

# Requisitos para la presentación de Cierres de Protocolo

## Documentos requeridos presentados en original:

Carta de solicitud de evaluación de la Cierre, dirigida al Presidente del Comité, con la siguiente información:

1. Nombre o título del protocolo.
2. Nombre completo de los Investigadores principales y secundarios.
3. Representante del estudio (si aplica): anotar dirección, correo electrónico y teléfonos de contacto.
4. Nombre del Patrocinador del estudio, dirección de correspondencia y teléfonos de contacto.
5. Nombre del CRO (Clinical Research Organization), aplica cuando el patrocinador delega la responsabilidad de la administración del estudio, registrar dirección de correspondencia, correo electrónico y teléfonos de contacto
6. Descripción del cierre con la siguiente información
  - Fecha de Cierre
  - Motivo de finalización del estudio clínico
  - Personal activo al terminar el estudio
  - Número de sujetos seleccionados para el estudio
  - Número de fallas de selección
  - Número de sujetos aleatorizados
  - Número de sujetos retirados
  - Número de sujetos que abandonaron el estudio de manera voluntaria
  - Número de muertes presentadas durante el desarrollo del estudio
  - Número de sujetos que finalizan el protocolo
  - Resumen de eventos adversos serios presentados en el transcurso del estudio

Nombre del Evento Adverso Serio relacionado con el medicamento en estudio	Identificación del sujeto	Desenlace		
		Muerte	Recuperación con secuelas	Recuperación completa

- Descripción de las condiciones de archivo final del protocolo y su custodia
  - Relación de muestras biológicas exportadas y procesadas localmente
  - Relación de documentos aprobados a lo largo del estudio (consentimiento informados, enmiendas , manuales del investigador)
7. Formato diligenciado CEI-FT-010 Formato de solicitud de factura.