

**ANMAT**Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

ANMAT - Disp. 6677/10

FORMULARIO EFCA5.1 V2	PRESENTACIÓN DE INFORME PERIÓDICO/FINAL Y COMUNICACIÓN DE DESVÍOS Código 111610/111611/111612
----------------------------------	--

Información general del estudio	
Periodo comprendido	
Nombre del patrocinador	
Título y fase del estudio	
Nº de expediente inicial y de Disposición autorizante	
Versión protocolo vigente	
Fecha de inicio del estudio	
Fecha prevista de cierre del periodo de enrolamiento	
Fecha prevista o efectiva* de finalización del estudio	
Estado actual del estudio	Periodo Enrolamiento ☐ Periodo Tratamiento Activo ☐ Periodo Seguimiento ☐ Finalizado ☐
Fecha de último informe y número de expediente	
Detalle de cambios administrativos, si los hubo	
Número de participantes enrolados en el mundo*	
Breve resumen de datos de eficacia y seguridad*	
Datos de publicación*	

Nota: el formulario completo debe presentarse en versiones impresa y electrónica.

*sólo si corresponde al informe final

Enmiendas al protocolo/consentimiento informado	Ninguna ☐
Número de expediente	Número de enmienda y breve descripción del motivo

RAMSI presentadas a ANMAT	Ninguna ☐
Fecha de presentación	Descripción

Otras presentaciones a ANMAT	Ninguna ☐
Número de expediente	Descripción

Comentarios adicionales o detalle de documentos o comunicaciones adjuntas

Representante del patrocinador: firma, fecha y aclaración

FORMULARIO EFCA5.2 V2	PRESENTACIÓN DE INFORME PERIÓDICO/FINAL Y COMUNICACIÓN DE DESVÍOS Código 111610/111611/111612
----------------------------------	--

Información específica por investigador y centro de investigación	
Periodo comprendido	
Nombre del investigador	
Nombre del centro	
Dirección del centro	
Título y fase del estudio	
Nº Disposición o nota de autorización del centro	
Fecha de incorporación del primer participante	
Número de visitas de monitoreo en el periodo	
Detalle de cambios en la composición del CEI	

Nota: si se trata de un informe final, completar con la información de todo el estudio.

Estado actual del estudio en el centro			
Nº participantes potenciales		Nº participantes en tratamiento	
Nº participantes incorporados		Nº participantes post-tratamiento	

Participantes discontinuados		Ninguno	☐
Código de participante	Motivo		

Eventos adversos serios no RAMSI		Ninguno	☐
Código de participante	Descripción		

Desvíos mayores y desvíos menores reiterados		Ninguno	☐
Código de participante	Descripción		

Nota: Para comunicación de desvíos, se solicita adjuntar al formulario un informe detallado de los mismos.

Investigador Firma, fecha y aclaración	Representante del patrocinador Firma, fecha y aclaración