



(Si es Sí fecha de la visita de cierre del Centro):..... ..

2 **Hubo eventos adversos serios relacionados o no con el fármaco en estudio no informados a este Comité?** Si No  
(Si es Sí incluya una copia del informe.)

3 **Dispone de alguna nueva información relacionada con los beneficios o riesgos para los pacientes disponible por el patrocinante que no fue informada al Comité?** Si No  
(Si es Sí adjunte una copia)

4 **Indique versión y fecha del protocolo y consentimiento informado, vigentes.**

Protocolo: .....

CI: .....

5 **Su estudio ha sido inspeccionado ó auditado?** Sí No  
(Si es Sí indique por quién y fecha):.....

6 **Adjunta listado de desvíos?** Si No  
(Los desvíos menores deberán ser reportados semestralmente con el Informe de Avance del estudio, de acuerdo con los POEs del Comité: “Desvíos/violaciones al protocolo”

Centros de CABA exclusivamente: Los Miembros del CEIC informan que se ha dictado la Disposición N° DI-2023-492-DGDIYDP, a través de la cual se ha establecido la utilización obligatoria de la funcionalidad “Actualización del estado de seguimiento” de la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de la Ciudad de Buenos Aires ([PRIISA.BA](http://PRIISA.BA)).

**Firma:**

**Fecha del Informe:**

**Nota:** Este formulario debe ser enviado, debidamente completado, cada seis meses a partir de la incorporación del primer paciente.