

INFORME DE CIERRE DEL SITIO

Nombre del estudio		Investigador	
Número de Protocolo		Número del Sitio	
Fecha de visita (si corresponde)		Representante del Centro Coordinador (CCE) (si corresponde)	

Estado	Tarea	Realizada por	Comentarios
1.	Todos los CRF/formularios de datos se completaron y se devolvieron al CCE		
2.	Se despejaron todas las inquietudes con respecto a los datos		
3.	Se dieron instrucciones para completar los archivos del Estudio del Sitio / se verificó la integridad de los archivos		
4.	Se contabilizó todo el medicamento del estudio		
5.	Se devolvieron o destruyeron todos los suministros relacionados con el estudio que no se necesitaron (según corresponda)		
6.	Se informaron todos los AE / SAE de forma adecuada		
7.	Se documentaron de forma adecuada todos los casos de apertura del ciego de emergencia		
8.	Se notificó a la IRB/EC (local y nacional, según se requiera) sobre la culminación del estudio en este sitio		
9.	Se presentó el informe a la IRB		
10.	Se entregó al CCE una copia de la correspondencia enviada a la IRB		
11.	Se envió una copia del archivo de delegación de responsabilidad al promotor (según se requiera)		
12.	Se prepararon los archivos del estudio para su almacenamiento a largo plazo		
13.	Se recibió el pago final y se cancelaron las cuentas pendientes		
14.	Se efectuaron todos los pagos		
15.	Se devolvieron todos los equipos en préstamo		

Comentarios (referencia cruzada con el Número de Ítem)			
Nota: [9] Sólo se puede presentar el informe del estudio una vez culminado el estudio.			
Representante del Centro Coordinador		Director del estudio / Persona designada	
Firma		Firma	
Fecha		Fecha	