El informe final del ensayo clínico deberá contener mínimamente la siguiente información:

1. Número de participantes seleccionados.
2. Número de participantes enrolados.
3. Número de participantes que completaron el ensayo.
4. Resumen de eventos adversos serios.
5. Resumen de eventos adversos no serios.
6. Resumen de desviaciones ocurridas.
7. Descripción de los métodos experimentales (que abarque los métodos estadísticos) y los materiales.

Nota 1: Cada uno de los centros de investigación que ejecutan un determinado ensayo clínico, deberá presentar el informe final al CEIS y a la DINAVISA.

Nota 2: Esta información debe ser remitida en formato físico a la DINAVISA por el patrocinador.

El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.