|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1. Código CNEIS:** |  | |
| **2. Código DNM:** |  | |
| **3. Fecha de solicitud inicial de registro:** | *(día/mes/año)* | |
| **4. Fecha de aprobación por CNEIS:** | *(día/mes/año)* | |
| **5. Fecha de autorización por DNM:** | *(día/mes/año)* | |
| **6. Número de identificación asignado por el patrocinador:** |  | |
| **7. Título público del estudio:** | | |
| **8. Título científico del estudio y acrónimo, si el estudio tuviera:** |  | |
| **9. Patrocinador** | | |
| *Nombre o razón social* | *Dirección:* | |
| **10. Correo electrónico para consultas al público en general:** |  | |
| **11. Correo electrónico para consultas científicas:** |  | |
| **12. Fuente de financiamiento o de soporte material** |  | |
| **13. Países donde se prevé el reclutamiento de participantes:** |  | |
| **14. Centro de investigación nacional donde se ejecutará:** |  | |
| **15. Resumen y justificación de la realización del estudio:** | | |
|  | | |
| **16. Enfermedad o problema de salud objeto del estudio:** |  | |
| **17. Intervención que se quiere investigar:** |  | |
| **18. Criterios de inclusión:** | **Criterios de exclusión:** | |
| **19. Fase o etapa de estudio:** |  | |
| **20. Diseño:** | | |
|  | | |
| **21. Ámbito o escenario:** | | |
|  | | |
| **22. Tamaño de la muestra:** | | |
|  | | |
| **23. Objetivo principal, variables principales y momento en que se realizará la evaluación:** | | |
|  | | |
| **24. Objetivos secundarios, variables secundarias y momento en que se realizará la evaluación:** | | |
|  | | |
| **25. Página web del estudio (si aplica):** |  | |
| **26. Fecha de reclutamiento del primer participante en El Salvador:** | *(día/mes/año)* | |
| **27. Estado del estudio:** | *(No iniciado, Reclutamiento iniciado, Reclutamiento cancelado, Interrupción o suspensión temporal, Finalizado en El Salvador, Finalizado en todos los países)* | |
| **28. Enmiendas evaluadas por la DNM: (Repítanse los campos según necesidad)** | | |
| * Fecha de recepción: * Documento a enmendar: * Versión del documento: * Dictamen (favorable/rechazado): * Fecha de autorización o rechazo: | |  |
| **29. Resumen de resultados del ensayo clínico o página web donde se encuentran publicados:** | | |
|  | | |

*Vigente desde: 18-marzo-2024*