1. **INTRODUCCIÓN**

Un breve resumen de la situación de cada estudio en curso y cada estudio completado durante el año anterior. Se espera que el resumen incluya la siguiente información para cada estudio.

1. **PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN**

**2.1. Grupo farmacológico y Mecanismo de Acción**

**2.2. Indicaciones terapéuticas**

Señalar las indicaciones del producto en investigación

**2.3. Formulación y vía de administración**

**2.4. Dosis en investigación**

Indicar las dosis del producto en investigación que están siendo estudiadas

1. **ESTIMACIÓN DE LA EXPOSICIÓN ACUMULADA A LOS ENSAYOS CLÍNICOS**

Indicar el número de pacientes que están recibiendo el tratamiento con producto en investigación, durante los estudios en ejecución y todos los estudios realizados previamente

1. **ESTADO DE AUTORIZACIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN**

Un breve resumen de los desarrollos de marketing con el medicamento durante el año pasado, como la aprobación de la comercialización en cualquier país, el retiro o la suspensión de la comercialización en cualquier país.

1. **RESUMEN GENERAL DE LA EVALUACIÓN DE SEGURIDAD**

Un breve resumen de la evaluación del riesgo-beneficio, la presentación debe incluir la siguiente información:

* 1. **Eventos adversos: Frecuentes y serios**

Un resumen narrativo o tabular que muestra las experiencias adversas más frecuentes y más graves por el sistema corporal. Se muestra la tabla ejemplo de presentación

Tabla 5.1.1 Eventos adversos (Clasificación según MedDRA)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Sistema corporal | N(Cantidad) | Incidencia (%) |
| Trastornos de la sangre y sistema linfático |  |  |
| Trastornos cardiacos |  |  |
| Trastornos hepatobiliares |  |  |
| Infecciones e infestaciones |  |  |

* 1. **Muertes de sujetos de estudio**

Una lista de los sujetos que murieron durante la participación en la investigación, con la causa de la muerte de cada sujeto, se muestra la tabla ejemplo:

Tabla 5.1.2. Lista de muertes durante el estudio

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Grupo de tratamiento |  Sujeto de estudio | Causa de Muerte | Fecha |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

* 1. **Resultados de sujetos que abandonaron o no continuaron en el ensayo clínico por eventos adversos serios o reacciones adversas serias al producto en investigación**

Una lista de sujetos que abandonaron durante el curso de la investigación en asociación con cualquier experiencia adversa, pensada o no relacionada con el producto en investigación

1. **RESUMEN DE RIESGOS IMPORTANTES**

Un resumen narrativo o tabular la lista de riesgos identificados y potenciales, aquellos que podrían conducir a advertencias, precauciones o contraindicaciones en el etiquetado, detallando: riesgos en curso y resueltos

Tabla 6.1.1 Resumen de riesgos importantes

|  |  |
| --- | --- |
| Riesgos identificados | Estado de resolución  |
|  | En curso |
|  | Resuelto |
| Riesgos potenciales | Estado de resolución |
|  | En curso |
|  | Resuelto |

1. **ACCIONES TOMADAS POR RAZONES DE SEGURIDAD**

Un resumen narrativo o tabular de las medidas adoptadas por razones de seguridad durante el periodo de reporte, por parte del patrocinador u OIC o autoridad reguladora, comité institucional de ética, etc.

**7.1. Modificaciones al Protocolo**

Descripción de cualquier modificación significativa del protocolo de la Fase 1, durante el año anterior y no informada previamente.

**7.1. Modificaciones al Manual del Investigador**

Si el manual del investigador ha sido revisado, se debe realizar una breve revisión de las modificaciones

1. **CONCLUSIONES**

Breve resumen de las conclusiones más relevantes luego del desarrollo del resumen ejecutivo

1. **Presentación del Informe Anual de Seguridad (DSUR)**

El informe anual de seguridad (DSUR) se presenta en las oficinas de la OGITT-INS en dispositivo óptico o similar el cual debe estar en idioma inglés y español.