**INFORME DE LOS RESULTADOS FINALES DE LA LIBERACIÓN voluntaria AL MEDIO AMBIENTE DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE UTILIZADOS EN MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN**

**DE ACUERDO CON EL ARTÍCULO 10 DE LA DIRECTIVA 2001/18/CE**

El notificador presentará un informe final sobre los resultados del ensayo clínico al Consejo Interministerial de Organismos modificados genéticamente (CIOMG) una vez finalizado éste, de acuerdo con el artículo 27 del Real Decreto 178/2004, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, a través de sede electrónica, en la zona personal del ensayo.

El informe final debe incluir cualquier riesgo para la salud humana o el medio ambiente, detectados durante la realización del ensayo clínico. **Este informe no se refiere a los resultados clínicos del ensayo.**

1. Información general
2. Nombre del promotor del ensayo clínico:
3. Número de notificación (B/ES/../..):
4. Título del ensayo clínico:
5. Fecha de autorización del ensayo clínico:
6. Fecha inicio y fin del ensayo (mes y año):
7. Centros sanitarios que han participado en el ensayo clínico:
8. Características de la liberación voluntaria
9. Identificación del OMG usado en el ensayo clínico:
10. Número de sujetos que han participado en el ensayo clínico:
11. Dosis y vía de administración del medicamento en investigación (OMG) administrado a cada sujeto del ensayo clínico:
12. Resultados de los estudios de eliminación del OMG (Shedding)

*Proporcione un resumen de los resultados y la evaluación, en su caso, de nuevos riesgos detectados para la salud humana o el medio ambiente.*

1. Evaluación y gestión del riesgo

*Informe de cualquier nuevo riesgo identificado durante el ensayo y las medidas de gestión de riesgos, no incluidas en la notificación inicial presentada para la solicitud de autorización del ensayo clínico, utilizadas para evitar o minimizar posibles impactos negativos para los seres humanos, los animales y el medio ambiente derivados de la diseminación fuera de los sitios de liberación o la eliminación de los OMG.*

1. Liberación involuntaria del OMG

*"Liberaciones involuntarias" se refiere a cualquier incidente o derrame accidental relacionado con el OMG que se haya producido durante el estudio. Describa las acciones tomadas para gestionar los riesgos.*