Anexo XII. MODELO DE SEGUIMIENTO ANUAL DE ENSAYOS CLÍNICOS

FECHA INFORME	
PERÍODO INFORME [1]	

Datos generales del ensayo clínico	
TÍTULO	
Nº EudraCT	
Cod. Protocolo (promotor)	
Promotor	
Fase	Elija un elemento.

Situación actual del ensayo clínico a nivel general/internacional	
Nº Sujetos Previstos	
Nº Sujetos Incluidos	
Nº Sujetos Finalizados	

Situación actual del ensayo clínico en España	
Fecha de Autorización	Haga clic aquí para escribir una fecha.
Estado Actual	Elija un elemento.
Fecha	Haga clic aquí para escribir una fecha.
Finalización Anticipada	Elija un elemento.
Causas de interrupción o fin anticipado	

La prima de la póliza de seguro que cubre este ensayo clínico está pagada hasta…(indicar fecha) (en caso de ensayo clínico de bajo nivel de intervención no procede incluir esta frase en el informe anual)

Información sobre el reclutamiento en España (Incluir datos acumulativos. Es opcional añadir entre paréntesis los datos del último año)

(copie y pegue la fila de datos de centro tantas veces como centros participantes haya. Marque conservar el formato de tabla original)

Nombre del centro	Estado del centro	Motivo [2]	Nº Sujetos Seleccionados	Fallos de Selección	Nº Sujetos Incluidos	Nº Sujetos Completados	Nº Retiradas y Abandonos	Motivos de retiradas y abandonos[3]	Nº Incumplimientos graves
	Elija un elemento.							☐Baja Eficacia ☐Acontecimiento Adverso Grave ☐Incumplimiento Protocolo ☐Desconocido ☐Otras Causas	
SUMA DE TODOS LOS CENTROS								☐Baja Eficacia ☐Acontecimiento Adverso Grave ☐Incumplimiento Protocolo ☐Desconocido ☐Otras Causas	

Ver la sección “Glosario” en la página siguiente para rellenar las casillas correctamente

GLOSARIO

Número de sujetos previstos: tamaño de la muestra estipulado en el protocolo.

Número de sujetos incluidos (*entered*) = número de sujetos seleccionados – Fallos de selección.

Número de sujetos finalizados = número de pacientes completados + número de retiradas y abandonos.

Número de sujetos seleccionados o reclutados (*screened*): número de sujetos que han firmado el consentimiento informado

Fallos de selección (*screening failures*): número de sujetos que, habiendo firmado el consentimiento informado, no cumplen finalmente con los criterios de selección para ser incluidos en el ensayo o deciden retirar su consentimiento antes de su inclusión.

Número de sujetos completados (*completed*): número de sujetos que han finalizado los procedimientos de seguimiento definidos en el ensayo.

Número de retiradas (*withdrawal*) y abandonos (*dropout*): incluye el número de pacientes retirados por el investigador y el número de pacientes que han abandonado el ensayo (por decisión propia), y que no van a ser sometidos a ningún procedimiento del ensayo a partir del momento de la retirada/abandono. Nota: si a un paciente se le ha retirado el medicamento en investigación, y continúa los procedimientos de seguimiento del ensayo, no se le considera una retirada del ensayo.