**Anexo XI**

**Informe anual de seguimiento del ensayo clínico**

Versión de 10 de diciembre de 2019

Versiones anteriores: 18 de abril de 2017; 23 de junio de 2017

|  |  |
| --- | --- |
| 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 abandonos3 | 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” 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.