

	Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)	ANEXO 17: MODELO DE SEGUIMIENTO ANUAL	
	Hospital Universitario de La Princesa		
	Versión: 01	Fecha vigor: 08-02-2018	Pág. 1 de 2

MODELO INFORME DE SEGUIMIENTO ANUAL

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 ²	
Nº sujetos Finalizados	
Finalizado Globalmente	Elija un elemento.
	Haga clic aquí para escribir una fecha.
Finalización Anticipada	Elija un elemento.
Causas	

Situación actual del ensayo clínico en España

Fecha de Autorización	Haga clic aquí para escribir una fecha.
Estado Actual	Elija un elemento.
Finalización Anticipada	Elija un elemento.
Fecha	Haga clic aquí para escribir una fecha.
Causas	

¹ Anual desde la fecha de inicio del ensayo en España. Debe cubrir el periodo hasta la fecha de finalización del ensayo en España

² Sujetos que han firmado el consentimiento informado

 <p>Comité de Ética de Investigación Clínica con medicamentos (CEIm)</p> <p>Hospital Universitario de La Princesa</p>	ANEXO 17: MODELO DE SEGUIMIENTO ANUAL		
	<p>Versión: 01</p>	<p>Fecha vigor: 08-02-2018</p>	<p>Pág. 2 de 2</p>

Información sobre el reclutamiento en España (Datos del periodo cubierto por el informe. Podrían añadirse entre paréntesis los datos acumulativos)
 (copie y pegue el recuadro negro tantas veces como centros participantes haya. Marque conservar el formato de tabla original)

Nombre del centro	Estado del centro ³	Motivo	Nº Sujetos Seleccionados ⁴	Fallos de Selección ⁵	Nº Sujetos Incluidos	Nº Sujetos Completados	Nº Retiradas y Abandonos	Motivos de retiradas y abandonos	Nº Incumplimientos graves
	Elija un elemento							<input type="checkbox"/> Baja Eficacia <input type="checkbox"/> Acontecimiento Adverso Grave <input type="checkbox"/> Incumplimiento Protocolo <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> Otras Causas	

³ Definir el motivo del estado del centro en caso de no iniciado e interrupción o cierre anticipado. Si no se ha reclutado ningún sujeto al finalizar el período de reclutamiento, el estado a indicar será cerrado sin reclutamiento.

⁴ Sujetos que a criterio del investigador serían posibles participantes en el EC

⁵ Sujetos que habiendo firmado el consentimiento no cumplen criterios de selección. En caso de fallos de selección o incumplimientos graves explicar las medidas adoptadas para subsanar el problema.