**Anexo XI**

**Informe anual de seguimiento del ensayo clínico**

Versión de 18 de abril de 2017; actualizada en v de 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 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 |  |

|  |
| --- |
| **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  Seleccionados4 | 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. |  |  |  |  |  |  | ☐Baja Eficacia  ☐ Acontecimiento Adverso Grave  ☐Incumplimiento Protocolo  ☐Desconocido  ☐Otras Causas |  |