

ANEXO X

PNT 14

Modelo de seguimiento anual de ensayos clínicos

Informe anual de seguimiento del ensayo clínico

| | |
|------------------------------|--|
| 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 Pacientes Previstos | |
| Nº Pacientes Incluidos ² | |
| Nº Pacientes 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 ³ | Elija un elemento. |
| Fecha ⁴ | Haga clic aquí para escribir una fecha. |
| Causas ⁵ | |

¹ Debería coincidir con el período del DSUR

² Sujetos que han firmado el consentimiento informado

³ Rellenar cuando el estado sea Finalizado en España.

⁴ Esta fecha será la que proceda en función del estatus seleccionado.

⁵ Las causas serán las que procedan en función del estatus seleccionado.

Información sobre el reclutamiento en España
(copie y pegue la tabla de abajo tantas veces como centros participantes haya)

| | | | | | |
|---------------------------------------|----------------------------------|----------------------|------------------------|--|--|
| NOMBRE DEL CENTRO ⁶ | | | | | |
| ESTADO DEL CENTRO ⁷ | | | | | |
| Motivo | | | | | |
| Nº Sujetos Seleccionados | Fallos de Selección ⁸ | Nº Sujetos Incluidos | Nº Sujetos Completados | Nº Retiradas y Abandonos | Nº Desviaciones Graves / Muy Graves ⁹ |
| | | | | Motivos de retiradas y abandonos Elija un elemento. | |

⁶ Repetir la información que sigue para cada uno de los centros participantes

⁷ Se ha de definir el motivo del estado del centro en caso de cancelado o finalización anticipada. En caso de no haberse reclutado ningún sujeto al finalizar el período de reclutamiento el estado a indicar sería finalizado sin reclutamiento.

⁸ En caso de fallos de selección explicar las medidas adoptadas para subsanar el problema.

⁹ 5 Desviaciones al protocolo consideradas críticas o muy graves y mayores o graves acumuladas en el período de efecto del informe. Diferenciar el número de las graves y de las muy graves (ej: 8 graves + 1 muy grave). Se tendrán en cuenta las siguientes definiciones: (a) Críticas o Muy Graves: Desviaciones que afectan/hayan afectado adversamente los derechos, seguridad o bienestar de los sujetos y/o calidad o integridad de los datos; (b) Mayores o Graves: Desviaciones que pudieran afectar/haber afectado adversamente los derechos, seguridad o bienestar de los sujetos y/o calidad e integridad de los datos.