

ANEXO nº 17

SEGUIMIENTO DE ENSAYOS CLÍNICOS / ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

**INFORME DE SEGUIMIENTO DEL ENSAYO/ESTUDIO QUE EMITE EL
INVESTIGADOR**

INCLUSIÓN DEL PRIMER PARTICIPANTE

Nº del informe de seguimiento: 1

Fecha de recepción del informe:
(A rellenar por el CEI/CEIm)

Centro sanitario al que corresponde el informe: **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE
CEI/CEIm**

INFORMACIÓN QUE DEBE RELLENAR EL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Fecha de inicio en el centro:

Fecha de inclusión del primer participante en el centro (Fecha de la firma del consentimiento informado por el primer participante):/...../.....

Firma del investigador:

Fecha: /...../.....

INFORME DE SEGUIMIENTO DEL ENSAYO/ESTUDIO QUE EMITE EL INVESTIGADOR

FIN DEL RECLUTAMIENTO DEL ENSAYO CLÍNICO/ESTUDIO

Nº del informe de seguimiento: 2

Fecha de recepción del informe:
(A rellenar por el CEI/CEIm)

Centro sanitario al que corresponde el informe: **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE CEI/CEIm**

INFORMACIÓN QUE DEBE RELLENAR EL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Fecha de cierre del reclutamiento:

.... /.... /.....

Fecha prevista de finalización del ensayo:

.... /.... /....

Si además de finalizar el reclutamiento ha finalizado el ensayo clínico en el centro, deberá remitir simultáneamente al CEIm los informes de seguimiento 2 y 3.

Número de participantes que, hasta la fecha de este informe y en este centro en concreto,

- Han sido incluidos (han firmado el Consentimiento informado)
- Han sido aleatorizados
- Siguen en el ensayo (en tratamiento o en seguimiento)
- Han finalizado el tratamiento y el seguimiento

- Han sido excluidos antes de la finalización
 - Por acontecimientos adversos graves e inesperados
 - Por desviación de protocolo
 - Por retirada de consentimiento
 - Por pérdida en el seguimiento
 - Por decisión del investigadorEn este último caso especificar.....

Descripción de los acontecimientos adversos graves e inesperados ocurridos:.....

Firma del investigador:

Fecha: /.... /.....

I
INFORME DE SEGUIMIENTO DEL ENSAYO/ESTUDIO QUE EMITE EL
INVESTIGADOR

INFORME SEMESTRAL

Nº del informe de seguimiento: 3

Fecha de recepción del informe:
(A rellenar por el CEI/CEIm)

Centro sanitario al que corresponde el informe: **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE**
CEI/CEIm

INFORMACIÓN QUE DEBE RELLENAR EL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Situación de la fase de reclutamiento

- Abierta Fecha prevista cierre del reclutamiento:
- Cerrada Fecha de cierre del reclutamiento:

Fecha prevista de finalización del ensayo:

Número de participantes que, hasta la fecha de este informe y en este centro en concreto,

- Han sido incluidos (han firmado el Consentimiento informado)
- Han sido aleatorizados
- Siguen en el ensayo (en tratamiento o en seguimiento)
- Han finalizado el tratamiento y el seguimiento

- Han sido excluidos antes de la finalización
 - Por acontecimientos adversos graves e inesperados
 - Por desviación de protocolo
 - Por retirada de consentimiento
 - Por pérdida en el seguimiento
 - Por decisión del investigadorEn este último caso especificar.....

Descripción de los acontecimientos adversos graves e inesperados ocurridos:.....

Firma del investigador:

Fecha: /.... /.....

INFORME DE SEGUIMIENTO DEL ENSAYO/ESTUDIO QUE EMITE EL INVESTIGADOR

CIERRE DEL ENSAYO CLÍNICO EN EL CENTRO

Nº del informe de seguimiento: 4

Fecha de recepción del informe:
(A rellenar por el CEI/CEIm)

Centro sanitario al que corresponde el informe: **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE**
CEI/CEIm

INFORMACIÓN QUE DEBE RELLENAR EL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Fecha de cierre del ensayo clínico en el centro:

- | | |
|--------------------------------|-------|
| ☐ No iniciado | Causa |
| ☐ Finalizado precozmente | Causa |
| ☐ Finalizado en plazo previsto | |

Número de participantes que, en este centro en concreto,

- Han sido incluidos (han firmado el Consentimiento informado)
- Han sido aleatorizados
- Han finalizado el ensayo clínico (tratamiento y seguimiento)

- Han sido excluidos antes de la finalización
 - Por acontecimientos adversos graves e inesperados
 - Por desviación de protocolo
 - Por retirada de consentimiento
 - Por pérdida en el seguimiento
 - Por decisión del investigadorEn este último caso especificar.....

Descripción de los acontecimientos adversos graves e inesperados aparecidos en el centro.....

Firma del investigador:

Fecha: /.... /.....