1. **Identificación del ensayo**

|  |  |
| --- | --- |
| * 1. Número de protocolo según DNM (CNEIS si aplica)
 |  |
| * 1. Número de protocolo según patrocinador
 |  |
| * 1. Título completo del ensayo
 |  |
| * 1. Fecha del informe
 | Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha. |
| * 1. Periodo del informe
 |  |

1. **Identificación del solicitante (Seleccione la opción que aplique)**

|  |
| --- |
| * 1. Patrocinador
 |[ ]
| * 1. Representante Responsable
 |[ ]
| * 1. Otra persona u organización autorizada (completar la siguiente información)
 |[ ]
| * + 1. Nombre:
 | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| * + 1. Persona de contacto:
 | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| * + 1. Teléfono:
 | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| * + 1. Correo electrónico:
 | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |

1. **Situación actual del ensayo**

|  |  |
| --- | --- |
| * 1. Fecha de autorización
 | Haga clic aquí para escribir una fecha. |
| * 1. n° de sujetos previstos
 | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| * 1. n° de sujetos incluidos
 | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| * 1. n° de sujetos finalizados
 | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| * 1. Estado actual
 | Elija un elemento.Fecha y/o detalles cuando aplique |
| * 1. Finalización anticipada
 | Elija un elemento. |
| * 1. Causas de la interrupción o final anticipado (cuando aplique)
 | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| * 1. Estado de la póliza de seguro que cubre el E.C. (indicar fecha límite de cobertura)
 | Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha. |

1. **Listado de documentos adjuntos:**

|  |
| --- |
| Reporte anual de avance |[ ]
| Otros (detallar): |[ ]

1. **Resumen de reclutamiento y progreso de los sujetos (repetir fila según número de centros participantes)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nombre del centro | Estado del centro | Motivo del estado del centro(si aplica) | Nº SujetosSeleccionados | Fallos de Selección | Nº Sujetos Incluidos | Nº Sujetos Completados | Nº Retiradas y Abandonos | Motivos de retiradas y abandonos |
|  | 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 |

*Vigente desde: 12-marzo-2024*