

## ANEXO II

### FORMULARIO DE SEGUIMIENTO/CIERRE DEL ESTUDIO

Este formulario debe ser enviado cada seis meses a partir de la incorporación del primer paciente o bien al cierre del estudio

Patrocinante	
Investigador	
Título del Estudio	
Nº de Registro PRIISA :	
Nº de protocolo:	
Investigador Principal:	
Fecha	

INFORME DE AVANCE <input type="checkbox"/>	INFORME DE CIERRE <input type="checkbox"/>
--	--

Fecha de aprobación del protocolo por el Comité	
Fecha de incorporación del primer paciente incluido:	
Número de pacientes seleccionados:	
Número de pacientes falla de selección:	
Número de pacientes randomizados/incluidos:	
Número de pacientes en tratamiento:	
Número de pacientes en seguimiento:	
Número de pacientes discontinuados (Indicar motivo):	
Número de pacientes que finalizaron el estudio:	
Fecha de finalización del estudio (si corresponde)	
De corresponder detalle si participantes de la Institución presentaron eventos adversos serios (iniciales, N.º de paciente, tipo de evento y fecha de reporte)	

¿Se han presentado los reportes de seguridad ocurridos en otros ámbitos que no son el de actuación de este CEI? (no requieren una revisión inmediata del Comité y se presentan con una frecuencia semestral.)

SI

NO  (en caso de responder no, explique las razones)

Detalle los desvíos mayores que presentó el protocolo (tipo, medida correctiva)

¿Se han presentado aquellas desviaciones menores que no impliquen un riesgo inmediato o cambios al protocolo para eliminar peligros a los sujetos del estudio? (Se presentan con una frecuencia semestral.)

SI

NO  (en caso de responder no, explique las razones)

Si estudio ha sido inspeccionado indique por quien y en qué fecha

Firma y aclaración del investigador	Fecha del Informe