

PROCEDIMENT PNT/PPI/Presentació de projectes d'investigació (inclosos estudis observacionals sense medicaments)

Comitè d'Ètica de la Investigació amb Medicaments de les Illes Balears (CEIm-IB)

Edició 00

Data edició: 21/03/2018

| Edició | Data | Fulls | Causes del canvi |
|--------|---|---|---|
| 00 | 21/03/2018 | 21 | |
| | Realitzat: Secretària tècnica | Revisat: Vicepresidenta | Aprovat: President |
| | Firmat: Gemma Melero Quiñonero Data: 21/03/2018 | Firmat: Esther Cardo Jalón Data: 21/03/2018 | Firmat: Francisco Campoamor Landín Data: 21/03/2018 |

ÍNDEX

| | |
|---|----|
| 1. Objecte..... | 3 |
| 2. Abast | 3 |
| 3. Descripció | 3 |
| 3.1. Documentació que s'ha de presentar | 3 |
| 3.2. Lloc de presentació..... | 4 |
| 3.3. Avaluació..... | 5 |
| 3.3.1. Projectes d'investigació sobre maneig de dades i revisió d'històries clíniques | 6 |
| 3.3.2. Tesis doctorals, tesines i treballs final de màster | 8 |
| 3.4. Assegurança | 9 |
| 3.5. Resolució..... | 9 |
| 3.6. Modificacions rellevants..... | 10 |
| 3.7. Seguiment dels projectes d'investigació..... | 10 |
| 4. Arxiu | 11 |
| Annex 1. Sol·licitud d'avaluació d'un projecte d'investigació | 12 |
| Annex 2. Revisió de la documentació presentada | 13 |
| Annex 3. Dictamen de l'avaluació | 15 |
| Annex 4. Sol·licitud d'aclariments | 16 |
| Annex 5. Informe de seguiment..... | 17 |
| Annex 6. Informe de finalització..... | 19 |

1. Objecte

Definir les actuacions que ha de dur a terme el CEIm de les Illes Balears en relació amb l'avaluació dels projectes d'investigació, el disseny dels quals sigui diferent d'assajos clínics amb medicaments o estudis observacionals amb medicaments (amb o sense mostres biològiques), que es realitzen a les Illes Balears.

2. Abast

L'avaluació de projectes d'investigació (PI) es regeix per la Llei 14/2007 de recerca biomèdica en la qual s'estableix que tots els projectes han de ser avaluats per un comitè d'ètica de la investigació acreditat.

Tots els projectes d'investigació que recullin informació sobre medicaments i productes sanitaris s'han de presentar a l'AEMPS per a què els classifiqui i seguir el procediment indicat segons la normativa que sigui d'aplicació.

El CEI de les Illes Balears avalua els projectes d'investigació biomèdica amb persones, mostres biològiques d'origen humà o dades de caràcter personal que es realitzin a les Illes Balears.

3. Descripció

3.1. Documentació que s'ha de presentar

Si el PI és un assaig clínic (AC) o un estudi postautorització (EPA) ha de seguir la normativa aplicable i s'ha de presentar segons els altres PNT aprovats per aquest Comitè.

Si no és així, l'investigador i/o promotor ha de presentar a la Secretaria del CEI, a través del tràmit telemàtic, 15 dies abans de la reunió mensual (veure calendari de reunions a la pàgina web), la següent informació:

- Sol·licitud d'avaluació*.
- Projecte d'investigació*.
- Document de consentiment informat*.
- Memòria econòmica*.

- Currículum de l'investigador principal i col·laboradors (sempre que no s'hagi presentat anteriorment)*.
- Procediment i material utilitzat per al reclutament.
- Còpia de pòlissa o justificació de la no necessitat de pòlissa.
- Compromís d'enviar comunicació al Ministeri Fiscal en cas de menors.
- Compromís de l'investigador principal i col·laboradors. (Si no s'utilitza el model d'aquest CEIm-IB, s'ha de presentar un compromís de confidencialitat i un altre de publicació de resultats).
- Coneixement dels serveis implicats.
- Informe favorable de la comissió d'investigació i/o gerència del centre.
- Justificant de pagament o sol·licitud d'exempció de taxes.
- Declaració de conflicte d'interès.

En cas que el projecte es presenti a convocatòria pública, i sempre que consti a la sol·licitud, es poden presentar únicament els documents marcats amb *. Per obtenir l'autorització amb vista a la convocatòria, tota la informació restant s'ha de presentar quan s'hagi rebut el finançament i abans d'iniciar l'estudi.

3.2. Lloc de presentació

La documentació s'ha de presentar a través de tràmit telemàtic.

Després de la recepció de la documentació, les secretàries administratives ha de comprovar mitjançant un document de revisió que la documentació enviada és completa, i registraran oficialment la sol·licitud d'avaluació i li assignaran un número correlatiu amb el format IB XXXX/XX PI (número/any) amb el qual s'han d'identificar tots els documents del projecte.

La secretària tècnica comprovarà que el projecte s'adequa a la normativa d'aplicació.

La documentació ha de ser completa almenys 15 dies abans de la reunió del CEIm, tret d'en casos d'especial urgència.

En cas que la documentació sigui incompleta, les secretàries administratives contactaran amb l'investigador principal o promotor, per correu electrònic

preferentment, i li sol·licitaran que es completi la documentació abans de dur a terme la reunió mensual perquè pugui ser avaluada pels membres del Comitè.

3.3. Avaluació

El CEIm-IB ha de valorar els aspectes següents segons els criteris que es recullen als capítols II, III, IV i V del títol II i títol IV de la Llei 14/2007 de recerca biomèdica:

- La qualificació de l'investigador principal i de l'equip investigador, així com la viabilitat del projecte.
- Els aspectes metodològics, ètics i legals.
- El balanç benefici/risc de l'estudi.
- Els procediments que permeten assegurar la traçabilitat de les mostres d'origen humà, sense perjudici del que disposi la legislació de protecció de dades de caràcter personal.
- La informació que s'ha de proporcionar als subjectes participants en la investigació (full d'informació al pacient i document de consentiment informat), d'acord amb la Llei 14/2007, de 3 de juliol, de recerca biomèdica.
- El pla previst per al reclutament dels subjectes.
- El coneixement i la conformitat dels serveis implicats.
- El compromís de publicació dels resultats.
- Les garanties de control i seguiment.
- La necessitat de pòlissa d'assegurança, en el cas de projectes amb procediments invasius (punt 3.4).
- L'anàlisi de situacions especials: embaràs, lactància i protecció de persones que no poden expressar el seu consentiment.
- La no interferència amb les intervencions clíniques necessàries.
- El fons i la quantia de finançament dels estudis i la distribució de despeses.

3.3.1. Projectes d'investigació sobre maneig de dades i revisió d'històries clíniques

En principi, tots els projectes d'investigació sobre éssers humans o el seu material biològic requeriran el previ i preceptiu informe favorable del CEIm (art. 2. e) de la Llei de recerca biomèdica).

En els projectes d'investigació sobre maneig de dades i revisió d'històries clíniques, i sempre que es realitzi una revisió retrospectiva de dades ja recollides en la història clínica per personal del centre, es tendran en compte les següents consideracions:

1. Creació i ús dels registres clínics:

- a. Es podran sotmetre a la consideració d'un CEI i/o CEIm si el registre no conté dades de caràcter personal o s'ha establert un procediment de dissociació segur.

S'entén per dades de caràcter personal, segons l'article 3 de la Llei orgànica 15/1999, qualsevol informació referida a una persona física identificada i identificable, per tant seria qualsevol dada que no garanteix l'anonimat.

S'entén per procediment de dissociació tot tractament de dades personals de manera que la informació que s'obtingui no pugui associar-se a persona identificada o identificable.

Exemples de dades de caràcter personal: són el nom i llinatges, el DNI, data de naixement completa, el número de telèfon, el domicili, el número d'història clínica d'un hospital, el codi de la targeta sanitària, etc. En canvi, no es pot considerar com dades de caràcter personal el sexe, l'edat, el país de naixement de residència, l'àrea de salut on és atès etc., ja que, almenys separadament, no permeten identificar una persona ni la fan identificable.

S'hauria de valorar si amb la reunió d'algunes d'aquestes dades hi hauria risc real d'identificar per mètodes raonables una persona.

- b. Hauran de ser sotmesos a consideració del CEI i/o CEIm aquells registres clínics que contenen dades de caràcter personal i/o no sigui

possible adoptar un procés de dissociació segur que garanteixi que la informació que es maneja no contingui dades de caràcter personal.

- c. A més, tot registre clínic que contingui dades de caràcter personal haurà de donar-se d'alta en l'Agència de Protecció de Dades i haurà d'inscriure's en el Registre General de Protecció de Dades (RGPD) d'acord a la seva normativa d'aplicació.
- d. Consentiment informat en la creació i ús de registres: La no obtenció de consentiment informat per part del pacient s'ha de considerar una excepció, que podrà ser acordada pel Comitè valorant els següents elements:
 - El disseny de l'estudi. Per exemple: estudis observacions retrospectius amb risc mínim o nul per al pacient i/o on l'obtenció del CI pot ser inviable, difícil i/o costosa.
 - El respecte dels principis bàsics de la Declaració d'Hèlsinki.
 - Si l'estudi és considerat d'interès per a la salut pública.
 - El risc per a la persona ha de ser mínim, així com el risc de vulnerar la confidencialitat de les seves dades personals.

I en tot cas el CEIm exigirà:

- La constància per escrit dels promotors i investigadors de complir la LOPD 15/1999 i el seu reglament de desenvolupament.
- En el supòsit d'investigació amb menors o persones amb la capacitat modificada, s'exigirà també el consentiment del tutor o tutora.
- El consentiment informat per escrit sempre que no sigui possible garantir un procés de dissociació segur.
- Quan sigui necessària la publicació o exhibició d'imatges mèdiques, o qualsevol altre suport audiovisual, que mostrin parts del cos de què es pugui deduir la identitat del pacient, es requerirà el consentiment escrit d'aquest (Ordre SSI/81/2017).

2. Ús de la història clínica amb finalitats d'investigació:

- a. Quan la informació necessària per realitzar la investigació clínica o epidemiològica es pretengui obtenir de la història clínica (en els casos de la investigació retrospectiva), no es necessitarà el consentiment explícit del subjecte si l'investigador forma part de l'equip mèdic que li atén, encara que una vegada extractada la informació necessària (preservant les dades d'identificació personal, separades dels de caràcter clínicoassistencial) i incorporada al quadern de recollida de dades s'haurà de codificar o anonimitzar adequadament per evitar una fallida en la confidencialitat.

En tot cas, la investigació i el procediment d'obtenció de la informació hauran de ser aprovats per un CEIm. Per la qual cosa l'investigador haurà de justificar al Comitè el procés de dissociació i el contingut de la base de dades.

- b. Si l'equip mèdic del subjecte necessita transferir la informació a tercers amb finalitats d'investigació, només ho podrà fer amb el previ consentiment del subjecte o bé aplicant un procediment de dissociació apropiat. En tot cas, la investigació i la cessió hauran de justificar-se i aprovar-se per un comitè d'ètica de la investigació.
- c. En qualsevol dels dos supòsits és necessari comptar amb l'informe favorable de la comissió d'investigació i/o gerència del centre.

Anotacions:

Els estudis observacionals retrospectius, sempre que recullen dades sobre medicaments i tenint en compte la seva normativa d'aplicació (Ordre SAS 3470/2009, de 16 de desembre), hauran de ser classificats per l'AEMPS independentment de la necessitat de ser avaluats per un CEIm. Veure pàgina: <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/estudiosPostautorizacion.html>

3.3.2. Tesis doctorals, tesines i treballs final de màster

En el cas de tesis doctorals, tesines i treballs final de màster s'avaluaran igual que un projecte d'investigació.

3.4. Assegurança

Pel que fa a l'assegurança, la Llei de recerca bioèdica estableix que la realització d'una investigació que comporti un procediment invasiu, i sempre que no sigui pràctica clínica habitual en éssers humans, s'exigirà l'assegurament dels danys i perjudicis que poguessin derivar-se d'aquella per a la persona en qui es porti a efecte. Quan per qualsevol circumstància l'assegurança no cobreixi enterament els danys causats, el promotor de la investigació, l'investigador responsable de la mateixa i l'hospital o centre en el qual s'hagués realitzat, respondran solidàriament d'aquells, encara que no existeixi culpa, incumbint-los la càrrega de la prova.

3.5. Resolució

(Veure punt 9 del PNT general del CEIm-IB).

El dictamen del Comitè podrà ser:

- Favorable.
- Desfavorable, que haurà de ser motivat.
- Sol·licitud d'aclariments.

Si els projectes estan sotmesos a convocatòries públiques i sempre que es faci constar a la sol·licitud, el CEIm pot fer un informe favorable condicionat a la presentació d'ajuda. No obstant això, l'investigador, una vegada concedida aquesta ajuda, ha de presentar tota la documentació necessària perquè el Comitè l'avalui i obtenir informe favorable. En el cas que l'investigador presenti tota la documentació de manera adequada inicialment, el CEIm pot emetre un informe favorable definitiu.

El dictamen es comunicarà a l'investigador per escrit. No obstant això, els aclariments es podran sol·licitar per correu electrònic per donar més eficiència al procediment d'avaluació.

El promotor i/o investigador disposarà del termini d'1 mes per contestar als aclariments sol·licitats pel Comitè.

La resposta als aclariments ha de ser sempre per escrit, a través del correu electrònic o registre telemàtic a fi d'agilitar al màxim els tràmits per emetre el dictamen final del

Comitè. Aquestes respostes han de guardar traçabilitat segons la sol·licitud d'aclariments, així com fer ressaltar els canvis als documents modificats.

Les resolucions del Comitè s'han de reflectir a l'acta corresponent a la sessió on es va prendre l'acord.

Encara que els projectes d'investigació comptin amb un altre dictamen d'un CEIm acreditat a Espanya, el CEIm de les Illes Balears haurà de valorar l'aplicació del projecte d'investigació en l'àmbit de la comunitat autònoma.

L'emissió del dictamen favorable és independent de la necessitat de qualsevol autorització administrativa i de la comunicació a la direcció del centre.

3.6. Modificacions rellevants

Qualsevol modificació del projecte d'investigació que l'investigador consideri rellevant haurà de posar-se en coneixement del CEIm i serà necessari un dictamen previ.

En cas de modificació rellevant d'un projecte ja avaluat, es presentarà la documentació modificada marcant els canvis per facilitar l'avaluació.

3.7. Seguiment dels projectes d'investigació

El seguiment dels projectes d'investigació es farà de conformitat amb l'establert als articles 25 i 26 de la Llei 14/2007. El Comitè exigirà a l'investigador principal i/o promotor:

- Confirmació de l'inici de l'estudi i data del primer pacient inclòs.
- Informes anuals i de seguiment.
- Informes de seguretat.
- Comunicació de l'acabament de l'estudi.
- Resum de l'informe final de la investigació (art. 27 de la Llei 14/2007).
- Còpia de la publicació de resultats o el seu equivalent (art. 27 de la Llei 14/2007).
- En cas d'acabament prematur, l'investigador i/o promotor enviarà informe sobre els motius que van obligar a l'esmentada decisió (art. 25 de la Llei 14/2007).
- Així mateix s'adoptaran les mesures necessàries per revisar la marxa de la investigació.

4. Arxiu

(Veure punt 15 del PNT general del CEIm-IB).

Annex 1

Sol·licitud d'avaluació d'un projecte d'investigació

| SOL·LICITANT | | | |
|-------------------------------|--|--------------------|--|
| Organització: | | NIF/CIF: | |
| Persona de contacte: | | | |
| Domicili per a notificacions: | | | |
| Codi postal: | | Localitat: | |
| Municipi: | | Província: | |
| Telèfon: | | Correu electrònic: | |
| Promotor: | | | |

| ESTUDI | | | |
|--|----------------|-------------------|-----------|
| Títol: | | | |
| Núm. EudraCT: | | Codi de protocol: | |
| Versió protocol: | Data protocol: | Versió HIP: | Data HIP: |
| Investigador principal de les Illes Balears: | | | |
| Centre de les Illes Balears: | | Servei: | |

DOCUMENTACIÓ ENVIADA:

| | |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | Protocol |
| <input type="checkbox"/> | Consentiment informat i full d'informació per al subjecte de l'estudi |
| <input type="checkbox"/> | Procediments i material utilitzats per al reclutament dels subjectes |
| <input type="checkbox"/> | Còpia de la pòlissa de l'assegurança |
| <input type="checkbox"/> | Certificat d'assumpció de responsabilitat civil |
| <input type="checkbox"/> | Informe econòmic |
| <input type="checkbox"/> | Currículum abreujat de l'investigador principal |
| <input type="checkbox"/> | Compromís de l'investigador principal i dels col·laboradors |
| <input type="checkbox"/> | Coneixement i conformitat de tots els serveis implicats |
| <input type="checkbox"/> | Informe favorable de la comissió d'investigació i/o la gerència del centre |
| <input type="checkbox"/> | Resguard del pagament de taxes |
| <input type="checkbox"/> | Sol·licitud d'exempció de taxes |

Resposta als aclariments sol·licitats.

Modificacions de l'estudi autoritzat. Especificar el tipus de modificació, el número i la data:

Altres documents:

, de de 20

Firmat:

Carrer de Jesús, 38 A
07010 Palma
Tel. 971 17 73 78
ceic_ib@caib.es
ceisalut.caib.es

Annex 2

Revisió de la documentació presentada

| Data reclamació documents pendents: | | | Núm. IB: | | | |
|-------------------------------------|----|---|------------|-----|----|----|
| NO | SI | DOCUMENT | ECM (CEIm) | EPA | PI | PS |
| | | Sol·licitud d'avaluació (dades de l'estudi, investigador, centre i relació de documentació annexa). | x | x | x | x |
| | | Formulari de sol·licitud d'autorització de l'assaig a l'AEMPS (model AEMPS: 1A, 1B i, en cas d'ampliació de centres, 1C). | x | | | |
| | | Autorització del promotor al sol·licitant (CRO), si procedeix. | x | | | |
| | | Protocol complet de l'estudi (firmat pel promotor i/o la IP). | x | x | x | x |
| | | Resum del protocol en castellà. | x | | | |
| | | Resolució de l'AEMPS sobre la classificació de l'estudi. | | x | | |
| | | Dictamen favorable d'un CEI acreditat a Espanya. | | x | | |
| | | Llistat de centres on es pretengui realitzar l'estudi. | | x | | |
| | | Autorització o sol·licitud d'autorització a l'AEMPS, si es tracta de productes sense marcatge CE. | | | | x |
| | | Notificació a l'AEMPS, si es tracta de productes amb marcatge CE i utilitzats en condicions diferents a la pràctica clínica habitual. | | | | x |
| | | Manual de l'investigador o fitxa tècnica del medicament/producte sanitari en investigació. | x | x | | x |
| | | Fitxa tècnica o manual de l'investigador dels medicaments auxiliars (no investigats), si procedeix. | x | | | |
| | | Assessorament científic i Pla d'investigació pediàtrica, si procedeix. | x | | | |
| | | Justificació del caràcter de baix nivell d'intervenció per a l'assaig (si no s'inclou a la carta de presentació). | x | | | |
| | | Consentiment informat. | x | x | x | x |
| | | Full d'informació al pacient. | x | x | x | x |
| | | Procediments i material utilitzat per al reclutament dels subjectes de l'estudi. | x | | x | x |
| | | Còpia de la pòlissa de l'assegurança o del justificant de la garantia financera de l'estudi o certificat de la mateixa, que cobreixi la responsabilitat del promotor, de la IP i els seus col·laboradors, així com del centre on es realitza l'estudi, durant la realització de l'estudi i l'any següent. | x | | x | x |
| | | Certificat d'assumpció de responsabilitat civil del promotor quan no es concerta assegurança o no cobreixi enterament els danys. | | | x | x |

| | | | | | |
|--|---|---|---|---|---|
| | Memòria econòmica: quantitats i forma en què els investigadors i subjectes puguin ser remunerats o indemnitzats per la participació en l'estudi. | x | x | x | x |
| | Idoneïtat dels investigadors. | x | | | |
| | Idoneïtat de les instal·lacions. <i>ECM: Es presentarà una declaració escrita per part del director del centre sanitari o institució en què es trobi el centre de l'assaig o persona delegada, en el que es justifiqui la idoneïtat del centre de l'assaig clínic, tenint en compte la naturalesa i utilització del medicament en investigació, la idoneïtat de les instal·lacions, l'equipament, els recursos humans i la descripció dels coneixements especialitzats (model Annex III d'Instruccions AEMPS).</i> | x | | | |
| | Compromís de l'investigador principal i els col·laboradors (document unificat). | | x | x | x |
| | CV abreujat de l'investigador principal, sempre que no s'hagi presentat en els últims 5 anys. | x | x | x | x |
| | Coneixement i conformitat de tots els serveis implicats, si procedeix. | | x | x | x |
| | Informe favorable de la comissió d'investigació i/o gerència, si procedeix. | | | x | |
| | Resguard del pagament de taxes. | x | x | x | x |
| | Sol·licitud d'exempció de taxes. <i>Es pot sol·licitar en els casos en què el promotor no sigui la indústria farmacèutica.</i> | x | x | x | x |

Annex 3

Dictamen de l'avaluació

INFORME DEL COMITÈ D'ÈTICA DE LA INVESTIGACIÓ DE LES ILLES BALEARS

....., Secretari/a Tècnic/a del Comitè d'Ètica de la Investigació de les Illes Balears,

CERTIFIC:

Que aquest Comitè, en la sessió celebrada el dia..... (núm./.....), va avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals del projecte d'investigació núm. IB XXXX/XX PI, denominat, de l'investigador principal, del Servei de l'Hospital, acordant sol·licitar aclariments a l'investigador.

Que en la sessió del dia..... (nº...../.....) es va avaluar novament l'estudi.

Versió i data de protocol:

Versió i data del FIP:

Que s'acorda emetre INFORME FAVORABLE per a la realització d'aquest projecte d'investigació.

Que el CEIm-IB, tant en la seva composició com en els PNT, compleix amb les normes de Bona Pràctica Clínica.

Que, a la data d'aprovació d'aquest estudi, la composició del CEIm-IB era la següent:

President/a:

Vicepresident/a:

Secretari/a:

Vocals:

Palma ... de... de 20...

Annex 4

Sol·licitud d'aclariments

Sr. /Sra.

El Comitè d'Ètica de la Investigació de les Illes Balears, en la sessió celebrada el dia (núm./.....), va avaluar l'estudi núm. IB XXXX/XX PI, denominat, de l'investigador principal, del Servei de l'Hospital

Aquest Comitè acorda sol·licitar a l'investigador la presentació dels següents aclariments:

1.

La resolució d'aquest Comitè queda pendent de la resposta als aclariments. En cas que no es contesti als aclariments de manera satisfactòria en el període de tres mesos, i sempre que no hi hagi justificació, es considera que l'informe de l'estudi és desfavorable.

Les respostes han de mantenir la traçabilitat de la sol·licitud d'aclariments, i s'han de marcar els canvis als documents modificats.

Atentament,

Secretari/a Tècnic/a del CEIm de les Illes Balears

Palma ... de... de 20...

Annex 5

Informe de seguiment

Data de l'informe:

Títol:

Codi de protocol:

Promotor:

Investigador principal:

Centre:

Servei:

Període de l'informe:

Situació actual de l'estudi:

- Actiu (pacients amb tractament i/o seguiment)
- Finalitzat

Situació actual del reclutament:

- Actiu
- Tancat
 - Nombre de pacients previstos:
 - Nombre de pacients inclosos:
 - Nombre de pacients finalitzats:
 - Nombre de pacients en tractament:
 - Nombre de pacients en seguiment:

Nombre de pacients que abandonen l'estudi i causes (especificar la quantitat en cada cas):

- Voluntàriament (retirada del consentiment):
- Mort:
- Toxicitat inacceptable:

- Progressió de la malaltia / falta de resposta:
- D'altres: (pèrdua de seguiment, decisió de l'investigador, etc.):
- Total:

Nombre d'esdeveniments adversos greus i inesperats (*Suspected unexpected serious adverse reactions, SUSAR*):

Desviacions del protocol:

No

Sí

En cas afirmatiu, especificar-les:

Modificacions realitzades al protocol:

Observacions:

[Rúbrica del monitor]

[Rúbrica de l'investigador principal]

Annex 6

Informe de finalització

Data de l'informe:

| | |
|-------------------------|---------|
| Títol: | |
| Codi de protocol: | |
| Promotor: | |
| Investigador principal: | |
| Centre: | Servei: |

Data de finalització (última visita):

Es tracta d'un estudi no iniciat? (tancament del centre sense inclusió de pacients):

No

Sí Data:

Es tracta d'un acabament prematur?

No

Sí Data:

En cas afirmatiu, especificar les causes:

Nombre total de pacients inclosos:

Nombre total de pacients completats:

Nombre total de pacients que abandonen l'estudi i causes (especificar la quantitat en cada cas):

- Voluntàriament (retirada del consentiment):
- Mort:
- Toxicitat inacceptable:
- Progressió de la malaltia / falta de resposta:
- D'altres: (pèrdua de seguiment, decisió de l'investigador, etc.):

- Total:

Esdeveniments adversos greus i inesperats:

Desviacions al protocol:

Modificacions realitzades en l'estudi:

Publicació dels resultats de l'estudi:

No

Sí Data:

Si s'han publicat els resultats, s'ha d'enviar una còpia de les publicacions científiques derivades de la realització de l'estudi.

[Rúbrica del monitor]

[rúbrica de l'investigador principal]