

Fac-simile per la redazione della lettera/relazione annuale stato avanzamento sperimentazione clinica (*consigliato*)

La lettera/relazione annuale sullo stato di avanzamento degli studi deve fornire indicazioni in merito a:

- Informazioni base della sperimentazione (titolo dello studio, sponsor, codice dello studio, codice eudract, PI, ecc.)
- Data approvazione dello studio
- Data attivazione del centro
- Aperto/chiuso per arruolamento
- Pazienti arruolati in totale
- Pazienti in screening
- Pazienti screening failure (usciti)
- Pazienti in trattamento
- Pazienti in follow-up
- Pazienti deceduti
- Sicurezza: eventi avversi seri verificatisi presso il centro
- Valutazione del attuale rapporto
- Data e firma dello Sperimentatore responsabile

Tutti i dati sono riferiti all'inizio dello studio nel centro.

La comunicazione deve essere indirizzata esclusivamente in formato elettronico a:

COMITATO ETICO UNICO REGIONALE

c/o Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (ARCS)

Via Pozzuolo, 330

33100 UDINE

PEC: ceur@certsanita.fvg.it