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

CARTA INTESTATA DEL CENTRO

***Trasmettere esclusivamente in formato elettronico all’indirizzo PEC:*** [***ceur@certsanita.fvg.it***](mailto:ceur@certsanita.fvg.it)

Indirizzare esclusivamente a:

Al Comitato Etico Unico Regionale

del Friuli Venezia Giulia

c/o Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute

via Pozzuolo n. 330 – 33100 Udine

**PEC: ceur@certsanita.fvg.it**

**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’avvio dello studio presso il centro.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

LUOGO DATA

Lo Sperimentatore responsabile presso il centro

dott. ………………………….……..……

(firma) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_