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

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) _____

Versione 2 dd. 22.10.2021