

CARTA INTESATA DEL CENTRO PROMOTORE

Utilizzare esclusivamente per gli studi spontanei promossi dagli Enti della Regione FVG e trasmettere esclusivamente in formato elettronico all'indirizzo PEC: ceur@certsanita.fvg.it

Spett.le
Comitato Etico Unico Regionale
c/o Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (ARCS)
via Pozzuolo, 330
33100 UDINE
PEC: ceur@certsanita.fvg.it

Alla c.a. del Direttore Generale
dell'Azienda/IRCSS
(da completare con i riferimenti del Centro clinico)

OGGETTO: Comunicazione di conclusione dello studio clinico.

Il/La Sottoscritto/a Dr./Dr.ssa Prof./Prof.ssa

COMUNICA

la conclusione del seguente studio clinico:

Titolo	
Codice Protocollo	
Promotore	
Sperimentatore responsabile presso il centro	
Struttura	

TIPOLOGIA DELLO STUDIO	
<input type="checkbox"/> Studio Interventistico senza farmaco e senza dispositivo	<input type="checkbox"/> Studio osservazionale con farmaco
<input type="checkbox"/> Studio osservazionale senza farmaco e senza dispositivo	<input type="checkbox"/> Indagine clinica con dispositivo medico Pre-market
<input type="checkbox"/> Indagine clinica con dispositivo medico Post-market Clinical Follow up (PMCF)	<input type="checkbox"/> Indagine clinica con dispositivo medico Post-market Clinical Follow up (PMCF) con procedure supplementari invasive o gravose
<input type="checkbox"/> Indagine clinica con dispositivo medico-diagnostico in vitro (IVD) non marcato CE	<input type="checkbox"/> Indagine clinica con dispositivo medico-diagnostico in vitro (IVD) marcato CE

Data della seduta di approvazione dello studio e, in caso di parere condizionato, data di protocollazione della	
---	--

Lettera di scioglimento riserve)	
Data di arruolamento primo partecipante	
Data in cui l'ultimo partecipante dello studio globale ha eseguito l'ultima visita	
Numero di partecipanti arruolati presso il centro FVG	
Numero di partecipanti che non hanno completato lo Studio o hanno ritirato il consenso presso il centro	
Numero di partecipanti completati presso il centro	
Data di conclusione globale dello Studio	
Eventuali Eventi avversi	

LUOGO

DATA

Lo Sperimentatore responsabile/Promotore dello studio

Dr./Dr.ssa Prof./Prof.ssa _____

(firma) _____