

CARTA INTESTATA DEL CENTRO PARTECIPANTE

RELAZIONE ANDAMENTO STUDIO

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

OGGETTO: Relazione sullo stato di avanzamento annuale dello studio clinico presso il centro.

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

COMUNICA

lo stato di avanzamento annuale del seguente studio clinico.

Titolo dello studio:

Codice Protocollo:

Promotore:

Sperimentatore responsabile dello studio presso il centro clinico:

Struttura di appartenenza:

Specificare se:

Profit **Non profit**

Tipologia di studio:

- **Interventistico senza farmaco e senza dispositivo**
- **Osservazionale con farmaco**
- **Osservazionale senza farmaco e senza dispositivo**
- **Indagine clinica con dispositivo medico Pre-market**
- **Indagine clinica con dispositivo medico Post-market Clinical Follow up (PMCF)**
- **Indagine clinica con dispositivo medico Post-market Clinical Follow up (PMCF) con procedure supplementari invasive o gravose**
- **Indagine clinica con dispositivo medico-diagnostico in vitro (IVD) non marcato CE**
- **Indagine clinica con dispositivo medico-diagnostico in vitro (IVD) marcato CE**
- **Studi combinati**

CARTA INTESTATA DEL CENTRO PARTECIPANTE

Area terapeutica:

Data della seduta di approvazione dello studio e, in caso di parere condizionato, data di protocollazione della Lettera di scioglimento riserve): (gg/mm/aaaa)

Il centro è stato aperto? SI NO

Se sì, specificare data di apertura del centro (gg/mm/aaaa):

Numero di partecipanti previsti per il centro:

È stato coinvolto il primo partecipante (firma del consenso informato)? SI NO

Se sì indicare la data del coinvolgimento del primo partecipante (gg/mm/aaaa):

L'arruolamento presso il centro è aperto? SI NO

Lo studio è terminato? SI NO

SE NO INDICARE DATA FINE PRESUNTA: (gg/mm/aaaa)

Periodo di riferimento della relazione: dal (gg/mm/aaaa) al (gg/mm/aaaa)

1. **Numero di soggetti totali coinvolti nel centro (inclusi nello studio):**
 2. **Numero di soggetti ancora arruolati alla data odierna nel centro:**
 3. **Numero di soggetti in follow-up:**
 4. **Numero di soggetti deceduti:**
 5. **Numero di eventi avversi verificatisi presso il centro:**
 6. **Specificare eventuali problemi insorti relativi all'andamento dello studio:**
-

SE SÌ DESCRIVERE:

1. **Data di conclusione nel centro:** (gg/mm/aaaa)
2. **Data di conclusione del coinvolgimento (data di coinvolgimento dell'ultimo partecipante):** (gg/mm/aaaa)
3. **Numero di soggetti totali coinvolti nel centro (inclusi nello studio):**
4. **Numero partecipanti usciti dallo studio:**
5. **Numero partecipanti valutati preliminarmente:**
6. **Numero partecipanti completati al momento della conclusione dello studio:**
7. **Lo studio è terminato in anticipo?** SI NO
 - Se sì, indicare la data: (gg/mm/aaaa)

CARTA INTESTATA DEL CENTRO PARTECIPANTE

- Se sì, specificare le motivazioni della conclusione anticipata
Ragioni di sicurezza
Mancanza di efficacia
Aspetti collegati alla qualità del prodotto in studio
Difficoltà di individuazione dei partecipanti
Mancato inizio dello studio
Revoca definitiva dell'autorizzazione da parte dell'Autorità Competente (*se applicabile*)
Revoca definitiva dell'autorizzazione del comitato etico
Altro
- Se altro, specificare:

SE LO STUDIO È TERMINATO:

1. **Descrivere brevemente i risultati dello studio:**
2. **Lo studio ha prodotto pubblicazioni, presentazioni a Congressi o altro?**
SI NO

- Se sì, citarle

- Se no, specificare:

SE LO STUDIO È ANCORA IN CORSO DESCRIVERE:

1. Descrivere lo stato di medio avanzamento.

LUOGO

DATA

Lo Sperimentatore responsabile presso il centro

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

(firma) _____