Modulo per la comunicazione al Comitato Etico delle informazioni relative dell’andamento dello studio relativamente al singolo centro sperimentale

Il modulo deve essere compilato, **a partire dall’anno di approvazione dello studio** e fino alla sua conclusione, **almeno una volta all’anno e comunque entro e non oltre il 31 dicembre**.

Titolo dello studio clinico:

**Codice dello studio attribuito dal Comitato Etico e indicato nel parere:**

**Data di approvazione da parte del CE:**

Data di autorizzazione da parte del DG:

**Centro Sperimentale:**

Sponsor:

Le informazioni riportate di seguito sono aggiornate al: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(gg/mm/aa)

**A LIVELLO DEL SINGOLO CENTRO SPERIMENTALE, LO STUDIO CLINICO IN**

OGGETTO RIENTRA NELLA SEGUENTE CATEGORIA:

1. **STUDIO CLINICO IN ATTESA DI INIZIO STUDIO**

INFORMAZIONI RICHIESTE A LIVELLO DEL SINGOLO CENTRO SPERIMENTALE:

Previsione inizio arruolamento:

Previsione fine arruolamento:

Previsione fine studio

(ultima visita dell’ultimo paziente, compreso eventuale follow-up)

1. STUDIO CLINICO AVVIATO E ANCORA IN CORSO: ARRUOLAMENTO APERTO

INFORMAZIONI RICHIESTE A LIVELLO DEL SINGOLO CENTRO SPERIMENTALE:

N° dei soggetti inizialmente previsti

N° dei soggetti screenati (ottenuto il Consenso Informato):

N° dei soggetti arruolati (entrati nel trattamento sperimentale con il consenso firmato) nell’anno …. (specificare)

N° soggetti totali arruolati da inizio studio al momento della compilazione del modulo:

Inizio arruolamento (data arruolamento primo paziente):

Previsione fine arruolamento:

Data inizio *follow up*:

Previsione fine studio:

(ultima visita dell’ultimo paziente -compreso eventuale follow-up)

1. STUDIO CLINICO AVVIATO E ANCORA IN CORSO: ARRUOLAMENTO CHIUSO

INFORMAZIONI RICHIESTE A LIVELLO DEL SINGOLO CENTRO SPERIMENTALE:

N° dei soggetti inizialmente previsti

N° dei soggetti screenati (ottenuto il Consenso Informato):

N° dei soggetti arruolati (entrati nel trattamento sperimentale con il consenso firmato) nell’anno …. (specificare)

N° soggetti totali arruolati da inizio studio al momento della compilazione del modulo:

Inizio arruolamento (data arruolamento primo paziente):

Previsione fine arruolamento:

Data inizio *follow up*:

Previsione fine studio:

(ultima visita dell’ultimo paziente -compreso eventuale follow-up)

1. STUDIO CLINICO CONCLUSO

INFORMAZIONI RICHIESTE A LIVELLO DEL SINGOLO CENTRO SPERIMENTALE:

N° dei soggetti inizialmente previsti

N° dei soggetti screenati (ottenuto il Consenso Informato):

N° dei soggetti arruolati (entrati nel trattamento sperimentale con il consenso firmato) nell’anno …. (specificare)

N° soggetti totali arruolati da inizio studio al momento della compilazione del modulo (specificare, ad es. 31/12/. )

Dei quali

• N° dei soggetti che hanno completato il trattamento Sperimentale/lo studio:

• N° dei soggetti che hanno interrotto prematuramente il trattamento sperimentale/lo studio:

Inizio arruolamento (data arruolamento primo paziente):

Fine arruolamento (data arruolamento ultimo paziente):

Data inizio *follow up*:

Fine studio:

(ultima visita dell’ultimo paziente -compreso eventuale follow-up)

Se lo studio clinico non si è concluso secondo protocollo ma è stato interrotto specificare i motivi (es. ragioni di sicurezza, difficoltà di arruolamento): ……………………………………………………………………………….

1. STUDIO CLINICO MAI AVVIATO

INFORMAZIONI A LIVELLO DEL SINGOLO CENTRO SPERIMENTALE:

Lo studio clinico non è mai stato avviato nel nostro centro per i seguenti motivi:

Pertanto, le attività relative allo studio sono da considerarsi concluse. Nel nostro centro non sono mai stati arruolati pazienti né si intende procedere all’arruolamento.

1. STUDIO CON IMPIEGO DI CAMPIONI/TESSUTI UMANI IN VITRO

**(N.B.** DA COMPILARE SOLO PER STUDIO CON IMPIEGO DI CAMPIONI/TESSUTI IN VITRO)

Studio in corso al 31/12/XXXX: SI NO

Data prevista fine studio/Data di completamento dello studio: …………

N° pazienti previsti per il centro:

N° campioni previsti per paziente (obbligatori + facoltativi, se previsti)

N° pazienti arruolati nell’anno XXXX:

N° campioni raccolti nell’anno XXXX:

Data raccolta primo campione:

N. campioni totali raccolti al 31/12/XXXX:

*Se applicabile*

Data di rinuncia/interruzione dello studio /

Difficoltà di raccolta materiale

Altro, specificare

………………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………

**EVENTUALI ALTRE INFORMAZIONI** *(es. motivo per l’interruzione del trattamento sperimentale a livello del singolo paziente - deviazione al protocollo, Serious Advers Event)*

………………………………………………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………………………………

**SE DISPONIBILE, BREVE RIASSUNTO DEI RISULTATI DELLO STUDIO CLINICO** alla sua conclusione

(*allegare la relazione/pubblicazione/presentazione a congressi o convegni)*

………………………………………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………………………………… Nota: Se disponibili Paper sullo studio elencare i relativi riferimenti bibliografici

………………………………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………………

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **FIRMA:** |  | **DATA:** | (*gg/mm/aa)* |