

**RELAZIONE ANNUALE SULL' ANDAMENTO DEGLI STUDI CLINICI:
SCHEDA DI MONITORAGGIO**

1. RIFERIMENTI DELLO STUDIO CLINICO

Titolo:

Codice, versione e data (ultima) del protocollo:

EudraCT (se pertinente):

Promotore (indicare anche se profit o no-profit):

Sperimentatore (P.I.) dello studio:

Tipologia di studio:

- Interventistico con farmaco
- Interventistico con DM
- Interventistico con altro intervento (specificare.....)
- Osservazionale con farmaco
- Osservazionale con DM
- Osservazionale senza farmaco e DM
- Campioni Biologici

Data di approvazione del CE:

2. DATI AVVIO STUDIO DALLA DATA DI APPROVAZIONE DEL CE

Il centro è stato aperto? SI NO

In caso affermativo indicare la data di apertura del centro __/__/____

E' stato arruolato il primo soggetto (firma del consenso informato)? SI NO

In caso affermativo indicare la data di firma del consenso informato __/__/____

*Si ricorda che nel caso di sperimentazioni cliniche farmacologiche deve essere compilato ed inviato al CE il modello di dichiarazione apertura centro (Appendice 10), come previsto dal DM del 21/12/2007.

3. RAPPORTI SULLO STATO DI AVANZAMENTO DELLO STUDIO*

Periodo di riferimento del rapporto dal __/__/____ al __/__/____

Numero pazienti previsti

Numero pazienti arruolati

Numero pazienti usciti dallo studio

di cui deceduti (se applicabile)

Numero pazienti screenati

Numero pazienti completati

Arruolamento competitivo SI NO

4. CONCLUSIONE DELLO STUDIO NEL CENTRO

Data di conclusione nel centro __/__/____

Data di conclusione dell'arruolamento __/__/____

Data di fine trattamento __/__/____

Numero pazienti previsti

Numero di soggetti arruolati nel centro (inclusi nello studio)

Numero pazienti usciti dallo studio

di cui deceduti (se applicabile)

Numero pazienti screenati

Numero pazienti completati al momento della conclusione dello studio

Arruolamento competitivo SI NO

Conclusione anticipata dello studio nel centro SI NO

Se si indicare la motivazione:

*Si ricorda che nel caso di sperimentazioni cliniche farmacologiche deve essere compilato ed inviato al CE il modello di dichiarazione di conclusione dello studio nel singolo centro (Appendice 11), come previsto dal DM del 21/12/2007.

5. CONCLUSIONE DELLO STUDIO IN TOTO*

Data di conclusione in Italia __/__/____

Conclusione dell'arruolamento (data di arruolamento dell'ultimo paziente) __/__/____

Numero di soggetti arruolati in Italia (inclusi nello studio)

Data (prevista) di conclusione in tutti gli altri Paesi interessati __/__/____

Conclusione anticipata dello studio? SI NO

Se si indicare la motivazione: _____

Allegati i Risultati dello studio: SI NO

Data relazione risultati finali __/__/____

I risultati dello studio sono stati pubblicati? SI NO

I pazienti sono stati informati circa i risultati dello studio? SI NO

*Si ricorda che nel caso di sperimentazioni cliniche farmacologiche deve essere compilato ed inviato al CE il modello di dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica (Appendice 12), come previsto dal DM del 21/12/2007.

Data della relazione _____

Firma _____