

**MODULO DI DICHIARAZIONE DI CONCLUSIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA**

*Parte riservata all'AIFA e al Comitato etico:*

Numero di protocollo o equivalente, attribuito alla pratica in entrata:

Data di ricezione:

*Da compilare a cura del richiedente:*

**DICHIARAZIONE PER L'AIFA:**



**DICHIARAZIONE PER IL COMITATO ETICO:**



**A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE**

**A.1 Numero EudraCT:**

**A.2 Titolo completo della sperimentazione:**

**A.3 Codice, versione e data del protocollo sperimentale**

**Codice:**

**Versione:**

**Data:**

**B. IDENTIFICAZIONE DEL RICHIEDENTE**

**B.1 Promotore**



**B.2 Organizzazione autorizzata dal promotore a presentare la domanda**



**B.3 Rappresentante legale del promotore nella UE ai fini della presente sperimentazione**



**B.4 Dati anagrafici:**

B.4.1 Ente:

B.4.2 Nome e cognome della persona di riferimento:

B.4.3 Indirizzo:

B.4.4 Numero di telefono:

B.4.5 Numero di fax:

B.4.6 E-mail:

**C. CONCLUSIONE DELLA SPERIMENTAZIONE**

**C.1 Data di conclusione in Italia <sup>1</sup>:**

C.1.1 Numero di soggetti arruolati in Italia (randomizzati/assegnati al trattamento):

**C.2 La sperimentazione è terminata in tutti gli altri paesi interessati ?**      **Sì** ☐      **No** ☐

**C.3 La sperimentazione è terminata in anticipo**      **Sì** ☐      **No** ☐

C.3.1 Se sì, indicare la data della decisione del promotore:

C.3.2 Motivazioni della conclusione anticipata:

C.3.2.1 ragioni di sicurezza      **Sì** ☐      **No** ☐

C.3.2.2 mancanza di efficacia      **Sì** ☐      **No** ☐

C.3.2.3 qualità dell'IMP      **Sì** ☐      **No** ☐

C.3.2.4 mancato inizio della sperimentazione      **Sì** ☐      **No** ☐

C.3.2.5 revoca definitiva dell'autorizzazione da parte dell'AIFA      **Sì** ☐      **No** ☐

C.3.2.6 revoca definitiva del parere unico      **Sì** ☐      **No** ☐

C.3.2.7 altro      **Sì** ☐      **No** ☐

Se altro, specificare:

C.3.2.8 se sì è risposto Sì a una delle precedenti domande, descrivere

C.3.2.8.1 il motivo della conclusione prematura della sperimentazione:

C.3.2.8.2 il numero di pazienti in Italia ancora sottoposti a terapia al momento dell'interruzione anticipata della sperimentazione e il trattamento proposto per tali pazienti:

C.3.2.8.3 le conseguenze della conclusione anticipata sulla valutazione dei risultati e sul rapporto rischio/beneficio complessivo del medicinale sperimentale:

**Note:**

**1** -Per conclusione si intende l'ultima visita dell'ultimo paziente, se non definita diversamente nel protocollo. Qualora non sia stato arruolato nessun paziente, per conclusione si intende la data in cui il richiedente ha chiuso formalmente l'ultimo centro (es. visita di chiusura). Qualora la sperimentazione non sia mai iniziata, pur avendo ottenuto il parere unico favorevole da parte del comitato etico e / o l'autorizzazione dell'AIFA, per conclusione si intende la data della decisione del promotore di non avviare lo studio in Italia.

**D. FIRMA DEL RICHIEDENTE**

**D.1 Il sottoscritto attesta / attesta per conto del promotore**  
**che** *(cancellare la voce non pertinente):*

- **le predette informazioni sono esatte;**
- **provvederà ad inviare una sintesi dei risultati della sperimentazione clinica, non appena questi saranno disponibili e comunque entro dodici mesi dalla conclusione dello studio in tutti i Paesi partecipanti.**

**D.2 Richiedente che inoltra la domanda**

D.2.1 Data:

D.2.2 Firma:

D.2.3 Nome:

D.2.4 Cognome: