

**MODULO DI DICHIARAZIONE DI APERTURA/RITIRO DEL SINGOLO CENTRO CLINICO**

**DA INVIARE SOLO SU RICHIESTA DELL'AIFA O DEL COMITATO ETICO**

*Da completare a cura del richiedente:*

**A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE**

**A.1 Numero EudraCT:**

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

**A.3 Codice, versione e data del protocollo del promotore:**

**Codice:**

**Versione:**

**Data:**

**B. IDENTIFICAZIONE DEL CENTRO CLINICO**

**B.1 Denominazione :**

**B.2 Indirizzo:**

**B.3 Comitato etico di riferimento:**

**B.4 Identificazione dello sperimentatore principale:**

B.4.1 Nome :

B.4.2 Cognome

B.4.3 Qualifica:

**C. RITIRO DELLA DOMANDA IN UN CENTRO COLLABORATORE  
(ove applicabile)<sup>1</sup>**

**C.1 Il richiedente ha ritirato la domanda prima di ottenere il parere del comitato etico**

**Si ☐ No ☐**

**Appendice 10**  
**Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013**

**D. APERTURA DEL CENTRO<sup>2</sup>**

<b>D.1 Il centro è stato aperto</b>	<b>Sì</b> <input type="checkbox"/>	<b>No</b> <input type="checkbox"/>
D.1.1 Se sì, specificare:		
D.1.1.1 data di apertura:		
D.1.1.2 data di stipula del contratto tra promotore e centro clinico, ove applicabile:		
D.2 Se no, specificare:		
D.2.1 il motivo della mancata apertura del centro:		
D.3 Numero di soggetti previsti nel centro:		

**Nota:**

**2-** Per apertura si intende la data dell'avvenuto espletamento delle procedure organizzative che consentono l'avvio del reclutamento, successivamente all'ottenimento delle autorizzazioni necessarie.