

**MODULO DI DICHIARAZIONE DI CONCLUSIONE DELLA SPERIMENTAZIONE
NEL SINGOLO CENTRO CLINICO**

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

Per conclusione si intende l'ultima visita dell'ultimo soggetto, se non definita diversamente nel protocollo. Qualora non sia stato arruolato nessun soggetto per conclusione si intende la data in cui il richiedente ha chiuso formalmente il centro (es. visita di chiusura).

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. CONCLUSIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

C.1 Data di conclusione:

C.2 Modalità di chiusura

C.2.1 Fine regolare della sperimentazione

Sì ☐

No ☐

C.2.2 La sperimentazione è terminata in anticipo
Se sì, specificare i motivi:

Sì ☐

No ☐

Appendice 11

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

- | | | | |
|---------|-------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| C.2.2.1 | ragioni di sicurezza | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| C.2.2.2 | manca di efficacia | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| C.2.2.3 | arruolamento completato in anticipo | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| C.2.2.4 | difficoltà di arruolamento | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| C.2.2.5 | rinuncia dello sperimentatore | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| C.2.2.6 | altro, specificare: | | |

C.3 Conclusione dell'arruolamento

- C.3.1 Numero di soggetti arruolati nel centro (randomizzati/assegnati al trattamento):