

Consapevole delle sanzioni penali richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000 in caso di dichiarazioni mendaci, ai sensi dell'art. 46 e seguenti del D.P.R 28 dicembre n. 445 il "soggetto proponente" dichiara quanto segue:

**RELAZIONE SCIENTIFICA N.
SULLO STATO D'AVANZAMENTO DELLO STUDIO**

INFORMAZIONI GENERALI

Responsabile Scientifico	
Istituzione	
Unità	
Titolo del Progetto	
Area - Tematica	
Numero EudraCT (se applicabile)	
Durata dello studio	
Totale finanziamento	Euro
Totale erogato	Euro
Telefono	
E-mail	
Data stipulazione contratto	
Periodo di Riferimento della Relazione	da a

Descrivere brevemente gli obiettivi dello studio:

Riportare sinteticamente gli endpoint primari e secondari dello studio:

Nel periodo di riferimento, sono stati modificati gli endpoint primari o secondari del protocollo di studio?

No Sì Se sì, descrivere le modifiche e illustrarne le motivazioni

Nel periodo di riferimento, sono stati presentati emendamenti sostanziali al protocollo di studio?

No Sì Se sì, descrivere brevemente e indicare numero EudraCT e data di presentazione emendamento:

Lo studio prevede l'arruolamento di pazienti?

No Sì

Se lo studio prevede l'arruolamento di pazienti, indicare:

- numero previsto di pazienti da arruolare complessivamente, come definito nel protocollo di studio:
- data del primo arruolamento
- data ultimo arruolamento (solo se completato)
- numero complessivo di pazienti arruolati alla fine del periodo di riferimento:

Descrivere brevemente eventuali problemi riscontrati nell'arruolamento dei pazienti

Numero complessivo di pazienti che hanno interrotto prematuramente lo studio (alla data della relazione):

Motivi di interruzione precoce

- Problemi di compliance
- comparsa di eventi avversi
- problemi di inefficacia
- perdita al follow-up
- ritiro del consenso da parte del paziente
- altro

Lo studio prevede la somministrazione di farmaci ai pazienti arruolati?

No

Sì

Se sì, indicare:

- Farmaci sperimentali:

1

in commercio? Sì

No

2

in commercio? Sì

No

3

in commercio? Sì

No

- Farmaci di confronto:

1

in commercio? Sì

No

2

in commercio? Sì

No

3

in commercio? Sì

No

Si sono riscontrati problemi nella fornitura del farmaco?

Sì

No

Se sì, descrivere brevemente quali:

Nel periodo di riferimento della relazione, sono insorti reazioni avverse serie nei pazienti arruolati nello studio?

Sì

No

NA

Qualora si siano verificate reazioni avverse gravi, quali procedure sono state seguite per la segnalazione?

Stato di avanzamento dello studio presso le Unità Operative

Denominazione Unità Operativa ¹	Istituzione ² (località)	Autorizzazione Comitati Etici ³	N. Pazienti arruolati ⁴	Ulteriori Informazioni ⁵
		<input type="checkbox"/> N.A. <input type="checkbox"/> Parere positivo <input type="checkbox"/> Parere negativo	<input type="checkbox"/> N.A. <input type="checkbox"/> N. arruolati: /	
		<input type="checkbox"/> N.A. <input type="checkbox"/> Parere positivo <input type="checkbox"/> Parere negativo	<input type="checkbox"/> N.A. <input type="checkbox"/> N. arruolati: /	
		<input type="checkbox"/> N.A. <input type="checkbox"/> Parere positivo <input type="checkbox"/> Parere negativo	<input type="checkbox"/> N.A. <input type="checkbox"/> N. arruolati: /	
		<input type="checkbox"/> N.A. <input type="checkbox"/> Parere positivo <input type="checkbox"/> Parere negativo	<input type="checkbox"/> N.A. <input type="checkbox"/> N. arruolati: /	

¹ Per Unità Operative si intendono i centri, con o senza arruolamento dei pazienti, che collaborano attivamente al progetto attraverso una o più attività.

² Indicare il nome dell'istituzione cui afferisce l'Unità Operativa e se trattasi di struttura pubblica sanitaria (es. Regione, Ospedale, ASL), Università pubblica o privata (compresi policlinici), ISS, CNR, IRCCS, Fondazione o ente morale di ricerca, associazione/società scientifica, ecc; indicare la città in cui ha sede l'Unità Operativa.

³ Qualora non sia previsto il parere del Comitato Etico, selezionare N.A (Non Applicabile); altrimenti indicare se siano stati emessi pareri positivi o non positivi. In caso di attesa di parere da parte del Comitato Etico, indicarlo nella colonna "Ulteriori Informazioni".

⁴ Qualora sia previsto l'arruolamento di pazienti, indicare per ogni Unità Operativa il numero di pazienti finora arruolati nello studio rispetto al numero complessivo di pazienti atteso alla fine dell'arruolamento (es. 0/123 per indicare che l'arruolamento stimato di 123 pazienti non è ancora stato avviato).

⁵ Nel caso i Comitati Etici abbiano espresso pareri non positivi, indicare brevemente quali e per quali motivi; qualora non sia previsto dallo studio l'arruolamento di pazienti presso l'Unità Operativa, indicare quali attività è previsto che essa svolga (es. coordinamento, analisi statistica, laboratorio centralizzato, monitoraggio, ecc.).

Nel periodo in esame, vi sono state problematiche/modifiche inerenti alle Unità Operative (ad es. sono stati esclusi alcuni centri o ne sono stati inclusi nuovi)?

No Sì Se sì, descrivere le problematiche/modifiche riscontrate:

--

Indicare eventuali pubblicazioni/comunicazioni inerenti allo studio:

Letteratura scientifica

Pubblcazione	Descrizione
1.	
2.	
3.	

Libri, compresi capitoli. (N.B. si raccomanda di indicare il codice ISBN/ISSN)

Pubblcazione	Descrizione
1.	
2.	
3.	

--

Partecipazione a convegni con presentazione orali o poster

Pubblicazione	Descrizione
1.	
2.	
3.	

Pubblicazione su internet

Pubblicazione	Descrizione
1.	
2.	
3.	

Data chiusura relazione

.....

Firma del Responsabile Scientifico

.....