



Modulo per la comunicazione all'IRB MS delle informazioni relative dell'andamento dello studio relativamente al singolo centro sperimentale

Note per la compilazione:

- a) Il modulo deve essere compilato, **a partire dall'anno di approvazione dello studio e fino alla sua conclusione, almeno una volta all'anno e comunque entro e non oltre il 31 dicembre.**
- b) Si intende come singolo centro sperimentale autorizzato per l'avvio dello studio clinico in oggetto dall'IRB MS.
- c) Il modulo, compilato e firmato, deve essere inviato via email alla **Segreteria dell'IRB (info@manussapiens.com)** indicando nell'oggetto il nome dello Sperimentatore Responsabile locale ed il codice studio assegnato dal Comitato secondo le seguenti modalità:

Modulo per la comunicazione all'IRB MS delle informazioni relative dell'andamento dello studio relativamente al singolo centro sperimentale

Titolo dello studio clinico:

Codice dello studio attribuito dall'IRB MS e indicato nel parere:

Data di approvazione da parte dell'IRB MS:

Centro Sperimentale:

Promotore/Sponsor:

Le informazioni riportate di seguito sono aggiornate al: _____ (gg/mm/aa)

A LIVELLO DEL SINGOLO CENTRO SPERIMENTALE, LO STUDIO CLINICO IN OGGETTO RIENTRA NELLA SEGUENTE CATEGORIA:

A STUDIO CLINICO IN ATTESA DI INIZIO STUDIO

INFORMAZIONI RICHIESTE A LIVELLO DEL SINGOLO CENTRO SPERIMENTALE:

Previsione inizio arruolamento: _____ (mm/aa)
Previsione fine arruolamento: _____ (mm/aa)
Previsione fine studio _____ (mm/aa)
(ultima visita dell'ultimo paziente, compreso eventuale follow-up)

B STUDIO CLINICO AVVIATO E ANCORA IN CORSO: ARRUOLAMENTO APERTO

INFORMAZIONI RICHIESTE A LIVELLO DEL SINGOLO CENTRO SPERIMENTALE:

N° dei soggetti inizialmente previsti _____
N° dei soggetti screenati (*ottenuto il Consenso Informato*): _____
N° dei soggetti arruolati (*entrati nel trattamento sperimentale con il consenso firmato*) nell'anno (*specificare*) _____
N° soggetti totali arruolati da inizio studio al momento della compilazione del modulo (*specificare, ad es. 31/12/....*) _____
Inizio arruolamento (data arruolamento primo paziente): _____ (gg/mm/aa)
Previsione fine arruolamento: _____ (mm/aa)
Data inizio follow up _____ (mm/aa)
Previsione fine studio: _____
(ultima visita dell'ultimo paziente -compreso eventuale follow-up)

C STUDIO CLINICO AVVIATO E ANCORA IN CORSO: ARRUOLAMENTO CHIUSO

INFORMAZIONI RICHIESTE A LIVELLO DEL SINGOLO CENTRO SPERIMENTALE:

N° dei soggetti inizialmente previsti _____
 N° dei soggetti screenati (*ottenuto il Consenso Informato*): _____
 N° dei soggetti arruolati (*entrati nel trattamento sperimentale con il consenso firmato*) nell'anno(*specificare*) _____
 N° soggetti totali arruolati da inizio studio al momento della compilazione del modulo (*specificare, ad es. 31/12/....*) _____
 Inizio arruolamento (data arruolamento primo paziente): _____ (gg/mm/aa)
 Fine arruolamento (data arruolamento ultimo paziente): _____ (gg/mm/aa)
 Data inizio follow up _____ (gg/mm/aa)
 Previsione fine studio: _____
 (*ultima visita dell'ultimo paziente -compreso eventuale follow-up*)

D STUDIO CLINICO CONCLUSO

INFORMAZIONI RICHIESTE A LIVELLO DEL SINGOLO CENTRO SPERIMENTALE:

N° dei soggetti inizialmente previsti _____
 N° dei soggetti screenati (*ottenuto il Consenso Informato*): _____
 N° dei soggetti arruolati (*entrati nel trattamento sperimentale con il consenso firmato*) nell'anno(*specificare*) _____
 N° soggetti totali arruolati da inizio studio al momento della compilazione del modulo (*specificare, ad es. 31/12/....*) _____ *Dei quali*
 • N° dei soggetti che hanno completato il trattamento Sperimentale/lo studio: _____
 • N° dei soggetti che hanno interrotto prematuramente il trattamento sperimentale/lo studio _____
 Inizio arruolamento (data arruolamento primo paziente): _____ (gg/mm/aa)
 Fine arruolamento (data arruolamento ultimo paziente): _____ (gg/mm/aa)
 Data inizio follow up _____
 Fine studio: _____ (gg/mm/aa)
 (*ultima visita dell'ultimo paziente -compreso eventuale follow-up*)

Se lo studio clinico non si è concluso secondo protocollo ma è stato interrotto specificare i motivi (es. ragioni di sicurezza, difficoltà di arruolamento):

E STUDIO CLINICO MAI AVVIATO

INFORMAZIONI A LIVELLO DEL SINGOLO CENTRO SPERIMENTALE:

Lo studio clinico non è mai stato avviato nel nostro centro per i seguenti motivi:

Pertanto, le attività relative allo studio sono da considerarsi concluse. Nel nostro centro non sono mai stati arruolati pazienti né si intende procedere all'arruolamento.

FIRMA:

DATA:

(gg/mm/aa)

