

COMITATO ETICO MILANO AREA 3

ALLEGATO VI

RAPPORTO SULLO STATO DI AVANZAMENTO DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE (DL.vo n. 211 del 24-06-2003)

(da inviare alla Farmacia della Struttura Afferente da parte dello sperimentatore principale)

RILEVAZIONE AL _____ (gg/mm/aaaa)

CENTRO _____

SPERIMENTATORE _____

NB: La raccolta dati fa riferimento ai soli dati del centro interessato

| | |
|------------------------------------|-----------------------------------|
| Numero EudraCT: | Codice protocollo: |
| Promotore: | Sperimentatore Principale: |
| Numero Registro dei Pareri: | Data seduta |
| Riferimenti DELIBERA: | Data delibera: |

Oggetto della sperimentazione

- Farmaco descrizione IMP:
- DM descrizione:
- Altro descrizione:

| | |
|--|--|
| Data di inizio arruolamento: | |
| Data prevista di fine arruolamento: | |
| Data prevista di fine studio: | |

| | |
|---|--|
| N. totale soggetti da arruolare (previsto dal protocollo): | |
| N. soggetti già arruolati: | |
| N. soggetti con trattamento concluso: | |
| N. soggetti in follow-up (durata prevista del follow-up): | |

| | |
|--|--|
| N. soggetti che hanno interrotto definitivamente il trattamento in studio | |
| Soggetto N. Motivo interruzione: | |
| Soggetto N. Motivo interruzione: | |
| Soggetto N. Motivo interruzione: | |
| Soggetto N. Motivo interruzione: | |
| Soggetto N. Motivo interruzione: | |

COMITATO ETICO MILANO AREA 3

| | |
|--------------------|-----------------------------|
| Soggetto N. | Motivo interruzione: |
|--------------------|-----------------------------|

| | |
|--|--|
| N. eventi avversi seri (SAE) registrati e notificati: | |
| N. reazioni avverse serie (SAR) registrate e notificate: | |
| N. reazioni avverse serie ed inaspettate (SUSAR) registrate e notificate: | |

Note dello sperimentatore:

Avvertenza: se la sperimentazione clinica risulta già conclusa, allegare eventuali pubblicazioni disponibili

Lo Sperimentatore Principale
(Timbro e Firma)