# Modulo per la comunicazione al Comitato Etico delle informazioni relative dell’andamento dello studio relativamente al singolo centro sperimentale

## Note per la compilazione:

1. 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**.

### Si intende come singolo centro sperimentale l’Unità Operativa / S.S.D./ altra struttura, autorizzata per l’avvio dello studio clinico in oggetto dal Comitato Etico.

1. Gli **IRCCS** devono compilare **anche l'allegato 1** del presente modulo.

## Per gli studi con impiego di campioni/tessuti umani in vitro compilare solo la sezione categoria F

1. Il modulo, compilato e firmato, deve essere inviato via email alla **Segreteria Locale di riferimento del centro clinico presso cui viene condotto lo studio** indicando nell’oggetto il nome dello Sperimentatore Responsabile locale ed il codice studio assegnato dal Comitato secondo le seguenti modalità:
	* **Segreteria Locale presso AOUBo:** inviare il modulo **esclusivamente in formato elettronico all’indirizzo dedicato** monitoraggiostudi@aosp.bo.it;
	* **Segreteria Locale presso l’AUSL di Bologna:** inviare il modulo **esclusivamente in formato elettronico all’indirizzo dedicato** comet.speri@ausl.bologna.it ;
	* **Segreteria Locale presso AOUFe:** inviare il modulo **esclusivamente in formato elettronico all’indirizzo dedicato** monitoraggiostudi@ospfe.it,
	* **Segreteria Locale presso Istituto Ortopedico Rizzoli**: inviare il modulo

**esclusivamente in formato elettronico all’indirizzo dedicato:** ctc@ior.it .

# Modulo per la comunicazione al Comitato Etico delle informazioni relative dell’andamento dello studio relativamente al singolo centro sperimentale

## Titolo dello studio clinico:

**Codice dello studio attribuito dal Comitato Etico e indicato nel parere: Data di approvazione da parte del CE:**

## Data di autorizzazione da parte del DG:

**Centro Sperimentale:**

## 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:

1. **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(*ultima visita dell’ultimo paziente*, *compreso eventuale follow-up*) |  | *(mm/aa)* |

## 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 Previsione fine studio: |  | *(mm/aa)* |

(*ultima visita dell’ultimo paziente -compreso eventuale follow-up*)

## 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 Previsione fine studio: |    | *(gg/mm/aa)* |

(*ultima visita dell’ultimo paziente -compreso eventuale follow-up*)

## 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):Data inizio follow up | *(gg/mm/aa)* |
| 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): ……………………………………………………………………………….

## 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.

## STUDIO CON IMPIEGO DI CAMPIONI/TESSUTI UMANI IN VITRO

**(N.B.** DA COMPILARE SOLO PER STUDIO CON IMPIEGO DI CAMPIONI/TESSUTI IN VITRO)

Studio in corso al 31/12/XXXX: SI NO

Data prevista fine studio/Data di completamento dello studio: …………

N° pazienti previsti per il centro: ………..

N° campioni previsti per paziente (obbligatori + facoltativi, se previsti)

N° pazienti arruolati nell’anno XXXX: ……….

N° campioni raccolti nell’anno XXXX: ………….

Data raccolta primo campione: ………….

N. campioni totali raccolti al 31/12/XXXX: …….

*Se applicabile*

Data di rinuncia/interruzione dello studio / /

Cause rinuncia/interruzione

Difficoltà di raccolta materiale

Altro, specificare

………………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………

**EVENTUALI ALTRE INFORMAZIONI** *(es. motivo per l’interruzione del trattamento sperimentale a livello del singolo paziente - deviazione al protocollo, Serious Advers Event)*

………………………………………………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………………………………

**SE DISPONIBILE, BREVE RIASSUNTO DEI RISULTATI DELLO STUDIO CLINICO** alla sua conclusione

(*allegare la relazione/pubblicazione/presentazione a congressi o convegni)*

………………………………………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………………………………… Nota: Se disponibili Paper sullo studio elencare i relativi riferimenti bibliografici

………………………………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………………

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **FIRMA:** |  | **DATA:** | (*gg/mm/aa)* |

***ALLEGATO 1- SOLO PER IRCCS***

***(Items richiesti per il monitoraggio del Ministero della Salute)***

**IRCCS: ……………………………………………………………….**

### Tipo di studio: □ Sperimentale Interventistico

* Osservazionale Prospettico

### Osservazionale Retrospettivo

* Campioni/Tessuti umani In vitro/biologico (da compilare anche la

### sezione F del precedente modulo)

Indicare il Database di registrazione ed il codice (Es, ClinicalTrial.gov)

### Si tratta di uno studio: □ Profit

* + No Profit

### No Profit con finanziamento

Sponsor:

### Indicare il contributo assegnato previsto dal contratto €/paziente/campione:

Indicare il contributo totale previsto €:

### Nel caso si tratti di uno studio no profit indicare la provenienza del finanziamento:

* Propria istituzione
* Industria
* Promotore
* Bandi altri enti o agenzie (Aifa, Airc…)

### Tipologia di intervento / Oggetto dello studio

* Studio preclinico con Farmaco.
* Farmaco. Specificare la fase dello studio: □ 1 □1-2 □1-3 □2 □3 □4
* Diagnostico/Prognostico
* Chirurgico
* Altri dispositivi medici (Biomateriali, Coating, ecc.)
* Strategie terapeutiche complesse
* Modelli organizzativi complessi
* Altro. Specificare:

### Disegno dello studio

Compilare nel caso si tratti di uno studio sperimentale

* Randomizzato: □ Si □ No
* Cecità: □ Si □ No
* Single arm trial □ Si □ No
* Altro. Specificare:

Compilare nel caso si tratti di uno studio osservazionale

* Coorte
* Caso □ Controllo
* Trasversal (solo se prospettici)
* Studio di appropriatezza
* Altro. Specificare:

### Popolazione dello studio

Lo studio prevede la partecipazione di popolazioni “speciali” (Studi esclusivamente dedicati a bambini, malattie rare (incluso i tumori), soggetti vulnerabili

* Si. Specificare:
* No

### Conduzione dello studio

Lo studio è:

* Monocentrico
* Multicentrico Nazionale.
* Multicentrico Internazionale UE □ Multicentrico Internazionale ExtraUE

Num. Centri Totali coinvolti (solo multicentrici): Num. Centri coinvolti in italia (solo multicentrici):

### Ruolo Istituzionale

* Coordinatore
* Partecipante

### Monitoraggio dello studio

* Interno
* Esterno
* Cartaceo
* Elettronico

### Modalità di diffusione dello studio:

…………………………………………………………………………………………………………

### Altro (tesi, presentazione a congressi/convegni ecc.)

…………………………………………………………………………………………………………

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **FIRMA:** |  | **DATA:** | (*gg/mm/aa)* |