Al Comitato Etico Locale IRCCS ISMETT

MODULO RELAZIONE MONITORAGGIO STUDIO

**Oggetto:** COMUNICAZIONE AVVIO STUDIO

COMUNICAZIONE RINUNCIA/INTERRUZIONE

RELAZIONE ANNUALE STATO DI AVANZAMENTO

COMUNICAZIONE COMPLETAMENTO

RELAZIONE CONCLUSIVA

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Titolo della sperimentazione:** | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| Nr. IRRB : |  | | | | Approvazione CE del : | |  |
| Sponsor: |  | | | | Natura studio: | |  |
| Data arruolamento del 1° soggetto  (data firma consenso) | | | |  | | |  |
| Data rinuncia allo studio | | |  | | | |  |
| Data interruzione dello studio | | |  | | | |  |
| Cause rinuncia/interruzione | | | Difficoltà di arruolamento SAE Altro, specificare: | | | | |
|  | | | | | | | |
| Data completamento studio | | | | | |  | |
| Numero di soggetti arruolati | | | | | |  | |
| Numero di soggetti che hanno completato lo studio | | | | | |  | |
| Numero di soggetti drop-out valutabili ai fini dello studio | | | | | |  | |
| Numero di soggetti drop-out non valutabili ai fini dello studio | | | | | |  | |
| Numero SAE | |  | | | | | |

Altre informazioni significative:

|  |
| --- |
|  |

Sintesi dei risultati:

|  |
| --- |
|  |

Riferimenti bibliografici eventuali pubblicazioni:

|  |
| --- |
|  |

Data \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma dello Sperimentatore

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Approvato dal CEL durante la riunione del 25/10/23 Vs.: 1.0

Pagina 2 di 2

Emesso da: STS