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