**RELAZIONE ANDAMENTO STUDIO**

**Titolo dello studio:**

**Eudract:** *(se applicabile)*

**Responsabile dello studio:**

**Descrizione dello studio**

* **Razionale, Obiettivi, Disegno, Materiali e metodi**

**Data di approvazione:**

**Il centro è stato aperto**? Si No

Se si, specificare data di apertura del centro *(gg/mm/aaaa):*

**Numero di soggetti previsti per il centro:**

E' stato arruolato il 1° soggetto (firma del consenso informato) ? Si No

Se si indicare la data arruolamento del 1° soggetto  *(gg/mm/aaaa):*

**Lo studio è terminato**? Si No

**SE NO INDICARE DATA FINE PRESUNTA:**

1. **Numero di soggetti arruolati nel centro (inclusi nello studio)**:

**SE SI DESCRIVERE:**

1. **Data di conclusione nel centro** *(gg/mm/aaaa)*:
2. **Data di conclusione dell'arruolamento (data di arruolamento dell'ultimo paziente)** *(gg/mm/aaaa):*
3. **Numero di soggetti arruolati nel centro (inclusi nello studio)**:
4. **La sperimentazione è terminata in anticipo?** Si No
* Se sì indicare la data  *(gg/mm/aaaa):*
* Se si, specificare le motivazioni della conclusione anticipata
* Ragioni di sicurezza Si No
Mancanza di efficacia Si No
Aspetti collegati alla qualità dell'IMP Si No
Difficoltà di reclutamento Si No
Mancato inizio della sperimentazione Si No
Revoca definitiva dell'autorizzazione da parte di AIFA Si No
Revoca definitiva dell'autorizzazione da parte di ISS Si No
Revoca definitiva del parere unico Si No
* Altro Si No
* se altro, specificare:

**SE LO STUDIO E’ TERMINATO:**

1. **Descrivere brevemente i risultati dello studio:**
2. **Lo studio ha prodotto pubblicazioni, presentazioni a Congressi o altro?** Si No
* Se sì citarle

**SE LO STUDIO E’ ANCORA IN CORSO DESCRIVERE:**

1. Descrivere lo stato di medio avanzamento.

Data Firma