

AGGIORNAMENTO SULLO STATO DI AVANZAMENTO - CONCLUSIONE DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE

N. Prot. _____ Farmaco _____ Ditta _____

approvata con Delibera/Notifica n. _____ del ___/___/_____

Responsabile _____ Reparto _____

AGGIORNAMENTO ANNUALE
periodo da ___/___/_____ a ___/___/_____

RELAZIONE FINALE
data inizio studio ___/___/_____ data fine studio ___/___/_____

<i>Casistica</i>	Aggiornamento annuale	Relazione Finale
– N. Pazienti reclutati	_____	_____
– N. Pazienti che hanno completato lo studio	_____	_____
– N. Pazienti considerati drop-out valutabili ai fini dello studio	_____	_____
– N. Pazienti considerati drop-out non valutabili ai fini dello studio	_____	_____

Si allegano:

- Elenco dei pazienti (allegato 1)
- Consuntivo economico (allegato 2, solo in caso di relazioni finali di chiusura studio), calcolato sulla base degli importi autorizzati nella delibera relativa, aggiustato per il numero di pazienti arruolati e gli esami e visite effettuati.

- **Informazioni** o problemi insorti relativi all'andamento dello studio (arruolamento dei pazienti, organizzazione, rispetto dei tempi previsti, etc)

Firma dello Sperimentatore

Data

(nome in stampatello)

Allegato 2: CONSUNTIVO ECONOMICO

1. **L'Azienda Committente dovrà versare all'Amministrazione dell'Azienda Complessa Ospedaliera San Filippo Neri** i seguenti importi + IVA:

(€ _____)	per _____ Pazienti che hanno completato più del 50% dello studio <i>(Tale cifra corrisponde al 100% del totale previsto per il numero dei pazienti trattati)</i>
(€ _____)	per _____ Pazienti che hanno completato fino al 50% dello studio <i>(Tale cifra corrisponde al 50% del totale previsto per il numero dei pazienti trattati)</i>
(€ _____)	per _____ Pazienti arruolati ma non trattati <i>(Tale cifra corrisponde al 10% del totale previsto per il numero dei pazienti trattati)</i>

Importo complessivo (€ _____)

Acconto versato (€ _____)

Totale da corrispondere (€ _____)

2. **Dall'importo complessivo di** (€ _____) **l'Amministrazione dell'Ente provvederà a trattenere:**

- | | |
|---|--|
| a | (€ _____) pari al __ % del corrispettivo totale, a titolo di rimborso delle spese generali di funzionamento legate all'organizzazione e produzione delle prestazioni |
| b | (€ _____) Legate al costo complessivo derivante dal consumo di farmaci ed altro materiale non direttamente fornito dallo Sponsor |
| c | (€ _____) Legate al costo complessivo di esami e visite effettuati nel corso della sperimentazione |
| d | (€ _____) Corrispondenti alla differenza tra l'importo complessivo ed i punti a), b) e c), da suddividersi come di seguito riportato: |

Note eventuali dello sperimentatore: _____

Quanto sopra riportato conforme alla delibera di approvazione dello studio.

La ditta committente

Lo Sperimentatore

Il Primario

(firma)

(firma)

(firma)

(nome in stampatello)

(nome in stampatello)

(nome in stampatello)

(data)

(data)

(data)

Data di ratifica da parte del Comitato Etico _____