

SCHEDA PER IL MONITORAGGIO <i>IN ITINERE</i> DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE CON FARMACI
Titolo e codice protocollo:
FASE dello studio: _____ FARMACO sperimentale:
SPONSOR : Profit <input type="checkbox"/> No-Profit <input type="checkbox"/>
SPERIMENTATORE:
UNITA' OPERATIVA:
Data dell'approvazione da parte del Comitato Etico:
N. del registro delle sperimentazioni:
N. e data Delibera Aziendale:

1. Come sono conservati i documenti relativi alla sperimentazione?

.....

1.a Presenza della documentazione essenziale
 (GCP, D.M. 15/07/1997, capitolo 8, pt 1)

Protocollo con data e firma del Promotore e dello Sperimentatore	<input type="checkbox"/>
Eventuali Emendamenti approvati dal CE con data e firma del Promotore e dello Sperimentatore	<input type="checkbox"/>
Autorizzazione CE e Delibera DG ASL 5	<input type="checkbox"/>
Parere CE coordinatore	<input type="checkbox"/>
Convenzione economica firmata e datata dal Promotore e dal Direttore Generale	<input type="checkbox"/>
Investigator Brochure data e n°	<input type="checkbox"/>
Curriculum vitae degli sperimentatori datato e firmato	<input type="checkbox"/>
Consenso informato	<input type="checkbox"/>
Informazioni al medico curante	<input type="checkbox"/>
CRF	<input type="checkbox"/>

Copia del Diario del paziente	<input type="checkbox"/>
Eventuali questionari	<input type="checkbox"/>
Polizza assicurativa vigente con scadenza al *	<input type="checkbox"/>
Le procedure di decodifica per gli studi in cieco sono presenti	<input type="checkbox"/>
Registro di eventuali apparecchiature fornite per lo studio	<input type="checkbox"/>
Registro calibrazione strumenti	<input type="checkbox"/>
Certificazione di qualità del laboratorio	<input type="checkbox"/>
Range normali di riferimento del laboratorio	<input type="checkbox"/>
Registrazione campioni biologici prelevati	<input type="checkbox"/>

* nel caso in cui la polizza sia stata rinnovata o modificata rispetto a quella originale allegare copia della nuova versione.

2. Stato dell'arruolamento

	TOT	F	M
Numero previsto di soggetti da arruolare			
Data del primo arruolamento			
Alla data di compilazione	TOT	F	M
n. soggetti arruolati			
n. soggetti in studio			
n. di drop out			
Specificare il n. di drop –out suddivisi per tipologia di cause: a. tossicità trattamento _____ b. inefficacia del trattamento _____ c. perdita al follow-up _____ d. rifiuto _____ e. non compliance al trattamento _____ f. altro _____			

E' presente il Registro dei soggetti arruolati? SI NO

E' presente il Registro dei soggetti valutati? SI NO

.....

3. Consenso informato *

Il CI è firmato dal paziente in data antecedente l'inclusione nella sperimentazione clinica?	SÌ	NO
I pazienti reclutati hanno i requisiti previsti dai criteri di inclusione del protocollo?	SÌ	NO

NOTE

.....

.....

.....

4. CRF *

Le registrazioni sono accurate?	SÌ	NO
Corrispondono a quanto indicato nei documenti originali?	SÌ	NO
Le eventuali modifiche nel dosaggio e/o nella terapia sono registrate accuratamente?	SÌ	NO
Corrispondono a quanto indicato nei documenti originali?	SÌ	NO
Sono registrati eventuali effetti avversi?	SÌ	NO
Sono riportate eventuali altre terapie?	SÌ	NO
Sono riportate eventuali patologie concomitanti?	SÌ	NO
Se il paziente non si sottopone alle visite, ai test/esami previsti dal protocollo, è chiaramente registrato nella CRF?	SÌ	NO
Le correzioni, aggiunte o cancellature sono effettuate in modo appropriato?	SÌ	NO
Sono indicate la firma e la data dello sperimentatore?	SÌ	NO
Sono state effettuate delle modifiche all'applicazione del protocollo?	SÌ	NO
Se s,ì sono adeguatamente documentate?	SÌ	NO
E' stata effettuata apertura del codice di randomizzazione (se in cieco)?	SÌ	NO
Indicare le motivazioni		
.....		

* Le sezioni del CI e della CRF vengono compilate facendo riferimento ai dati di un singolo paziente scelto a caso nel corso della visita.

5. FARMACI SPERIMENTALI

I farmaci sperimentali sono conservati adeguatamente e separati dagli altri?	SI	NO
Le richieste delle terapie sperimentali al Servizio di farmacia Ospedaliera sono conservate con tutta la documentazione?	Sì	NO
Farmaci scaduti?	SI	NO
Quali procedure vengono adottate per la verifica della scadenza dei farmaci e con quale cadenza?:		
Modalità di reso dei farmaci non utilizzati :		

NOTE:

.....
.....
.....

6. RAPPORTO SULLO STATO DI AVANZAMENTO DELLO STUDIO

Data di inizio nel centro:		
Data chiusura nel centro:		
Motivo della chiusura:	<input type="checkbox"/> conclusione iter <input type="checkbox"/> revoca parere <input type="checkbox"/> mancato arruolamento	<input type="checkbox"/> ritiro promotore <input type="checkbox"/> safety <input type="checkbox"/> altro
Data di conclusione in tutti i Centri:		
Motivo della conclusione:	
Comunicazione al CE della conclusione dello studio:	SI	NO
Presenza della relazione finale inviata al CE del centro:	Sì	NO

7. EVENTUALI DIFFICOLTA' INCONTRATE PER LA REALIZZAZIONE DELLO STUDIO (tecniche, burocratiche, organizzative)

.....
.....

OSSERVAZIONI del gruppo di Monitoraggio:

.....
.....

8. RIASSUNTO DELLE PRESUNTE REAZIONI AVVERSE VERIFICATE NEL CENTRO

N. eventi avversi, tipologia e loro segnalazioni (se studio in aperto specificare il braccio di trattamento)		
SAE (Serious Adverse Event)	_____	
SUSAR (Suspected Unspecified Serious Adverse Reaction)	_____	
TEAE (Treatment Emergent Adverse Event)	_____	
Altro	_____	
Il presunto evento avverso/La presunta reazione avversa sono stati notificati a		
<input type="radio"/> Comitato Etico?	Sì	NO
<input type="radio"/> Direzione Sanitaria dell P.O.?	Sì	NO
<input type="radio"/> Promotore Sperimentazione?	Sì	NO

Data

Audit effettuato su mandato del Comitato etico ASL 5 da:

.....
.....
.....

Firma dello Sperimentatore: