

SCHEDA PER IL MONITORAGGIO IN ITINERE

presso il Servizio Farmaceutico Ospedaliero
ASL 5 Spezzino

SEDE DI:.....

Titolo e codice protocollo:

SPONSOR: _____

SPERIMENTATORE:: _____

STRUTTURA COMPLESSA: _____

Data dell'autorizzazione da parte del Comitato Etico: _____

Numero del registro delle Sperimentazioni: _____

Numero e data Delibera Aziendale: _____

Come sono conservati i documenti relativi alla sperimentazione?

.....
.....

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

- ⇒ Protocollo versione N..... del
- ⇒ Eventuale Emendamenti approvati dal CE (N.del.....)
- ⇒ Autorizzazione del CE e Delibera DG ASL 5
- ⇒ Convenzione economica
- ⇒ CRF
- ⇒ Le procedure di decodifica per gli studi in cieco sono presenti
(se previsto dal protocollo)

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

FARMACI SPERIMENTALI

I farmaci sperimentali sono conservati adeguatamente e separati dagli altri?

SÌ

NO

Le richieste delle terapie sperimentali al Servizio di Farmacia Ospedaliera sono conservate con tutta la documentazione?

SÌ	NO
----	----

Le richieste sono datate e firmate?

SÌ	NO
----	----

Quali procedure vengono adottate per la verifica della scadenza dei farmaci e con quale cadenza?

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

Farmaci scaduti?

SÌ	NO
----	----

NOTE::

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

Modalità di reso dei farmaci:

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

Data: _____

Firma del monitor: _____

Firma del referente sperimentazione: _____