

SPERIMENTAZIONI CLINICHE

Sperimentazioni di Fase I e II

ANNO 2007

	Proposta			Monitoraggio			Allegati
	N° PRINCIPI ATTIVI	N° CENTRI	N° PAZIENTI ARRUOLATI	N° PRINCIPI ATTIVI	N° CENTRI	N° PAZIENTI ARRUOLATI	
Sperim.i multicentriche di Fase I aventi in Italia il Comitato Coordinatore				-	-	-	-
Sperim.i multicentriche di Fase II aventi in Italia il Comitato Coordinatore				-	-	-	-

ANNO 2008

	Proposta			Monitoraggio			Allegati
	N° PRINCIPI ATTIVI	N° CENTRI	N° PAZIENTI ARRUOLATI	N° PRINCIPI ATTIVI	N° CENTRI	N° PAZIENTI ARRUOLATI	
Sperim.i multicentriche di Fase I aventi in Italia il Comitato Coordinatore				-	-	-	-
Sperim.i multicentriche di Fase II aventi in Italia il Comitato Coordinatore				-	-	-	-

ANNO 2009

	Proposta			Monitoraggio			Allegati
	N° PRINCIPALI ATTIVI	N° CENTRI	N° PAZIENTI ARRUOLATI	N° PRINCIPALI ATTIVI	N° CENTRI	N° PAZIENTI ARRUOLATI	
Sperim. multicentriche di Fase I aventi in Italia il Comitato Coordinatore				<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Sperim. multicentriche di Fase II aventi in Italia il Comitato Coordinatore				<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Ulteriori specificazioni

(max. 1.000 caratteri - campo facoltativo)

SPESE SPERIMENTAZIONI

ATTENZIONE: le migliaia devono essere inserite senza alcuna punteggiatura.

ANNO 2007

	Proposta	Monitoraggio
Sperim. multicentriche di Fase I aventi in Italia il Comitato Coordinatore	€	€
Personale impiegato nelle sperimentazioni	€	€
Sperim. multicentriche di Fase II aventi in Italia il Comitato Coordinatore	€	€
Personale impiegato nelle sperimentazioni	€	€

ANNO 2008

	Proposta	Monitoraggio
Sperim.i multicentriche di Fase I aventi in Italia il Comitato Coordinatore	€	€
Personale impiegato nelle sperimentazioni	€	€
Sperim.i multicentriche di Fase II aventi in Italia il Comitato Coordinatore	€	€
Personale impiegato nelle sperimentazioni	€	€

ANNO 2009

	Proposta	Monitoraggio
Sperim.i multicentriche di Fase I aventi in Italia il Comitato Coordinatore	€	<input type="text" value="0"/> €
Personale impiegato nelle sperimentazioni	€	<input type="text" value="0"/> €
Sperim.i multicentriche di Fase II aventi in Italia il Comitato Coordinatore	€	<input type="text" value="0"/> €
Personale impiegato nelle sperimentazioni	€	<input type="text" value="0"/> €

Ulteriori specificazioni

(max. 1.000 caratteri - campo facoltativo)

PERSONALE

ANNO 2007

Proposta								
QUALIFICHE	Spese	<u>numero</u> <u>unità</u>	<u>unità</u> <u>equivalenti</u>	N. Tempo determinato	di cui laureati	N. Tempo indeterminato	di cui laureati	Allegati
<u>Dirigenti</u>	-			-	-	-	-	-

<u>Quadri</u>	-			-	-	-	-	-
<u>Impiegati</u>	-			-	-	-	-	-
<u>Operai</u>	-			-	-	-	-	-
Altri:	-			-	-	-	-	-
TOTALE	€							-

Monitoraggio

QUALIFICHE	Spese	<u>numero unità</u>	<u>unità equivalenti</u>	N. Tempo determinato	di cui laureati	N. Tempo indeterminato	di cui laureati	Allegati
<u>Dirigenti</u>	-	-	-	-	-	-	-	-
<u>Quadri</u>	-	-	-	-	-	-	-	-
<u>Impiegati</u>	-	-	-	-	-	-	-	-
<u>Operai</u>	-	-	-	-	-	-	-	-
Altri:	-	-	-	-	-	-	-	-
TOTALE	€							-

ANNO 2008

Proposta

QUALIFICHE	Spese	<u>numero unità</u>	<u>unità equivalenti</u>	N. Tempo determinato	di cui laureati	N. Tempo indeterminato	di cui laureati	Allegati
<u>Dirigenti</u>	-			-	-	-	-	-
<u>Quadri</u>	-			-	-	-	-	-
<u>Impiegati</u>	-			-	-	-	-	-
<u>Operai</u>	-			-	-	-	-	-
Altri:	-			-	-	-	-	-
TOTALE	€							-

Quadri	-								
Impiegati	-								
Operai	-								
Altri:	-								
TOTALE	€								
	0								

Ulteriori specificazioni

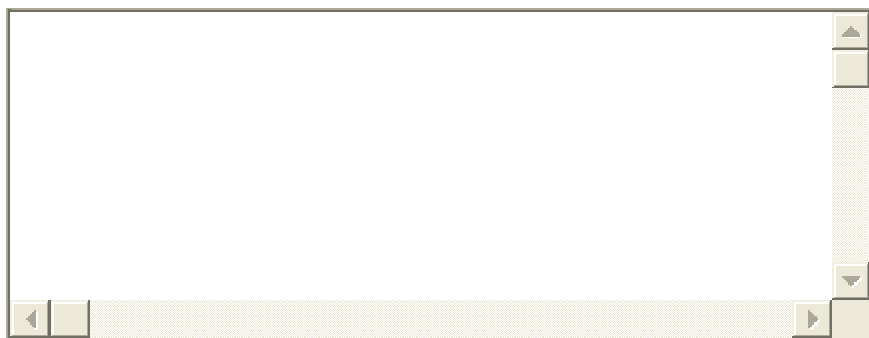
(max. 1.000 caratteri - campo facoltativo)

IMPORTO DELLE SPESE DI CUI SI RICHIEDE IL FINANZIAMENTO

	Proposta	Monitoraggio		
		Spese sostenute nel 2007	Spese sostenute nel 2008	Spese sostenute nel 2009
Spese per sperimentazioni cliniche di fase I aventi in Italia il comitato coordinatore (escluse le spese per personale)	€	€	€	€ <input type="text"/>
Spese per sperimentazioni cliniche di fase II aventi in Italia il comitato coordinatore (escluse le spese per personale)	€	€	€	€ <input type="text"/>
Spese per personale qualificato con contratto a tempo indeterminato addetto ad attività di ricerca e sviluppo	€	€	€	€ <input type="text"/>

Motivazioni di eventuali discrepanze rispetto a quanto dichiarato nelle schede di rilevazione dei dati

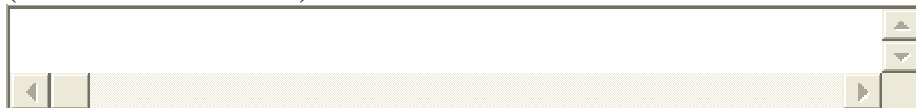
(max. 1.000 caratteri)

A large, empty text input field with a light beige background and a thin border. It features a vertical scrollbar on the right side and horizontal scrollbars at the bottom, indicating it is a multi-line text area.

Dati sulla Sperimentazione

Titolo della Sperimentazione:

(massimo 500 caratteri)

A single-line text input field with a light beige background and a thin border. It includes a vertical scrollbar on the right and horizontal scrollbars at the bottom.

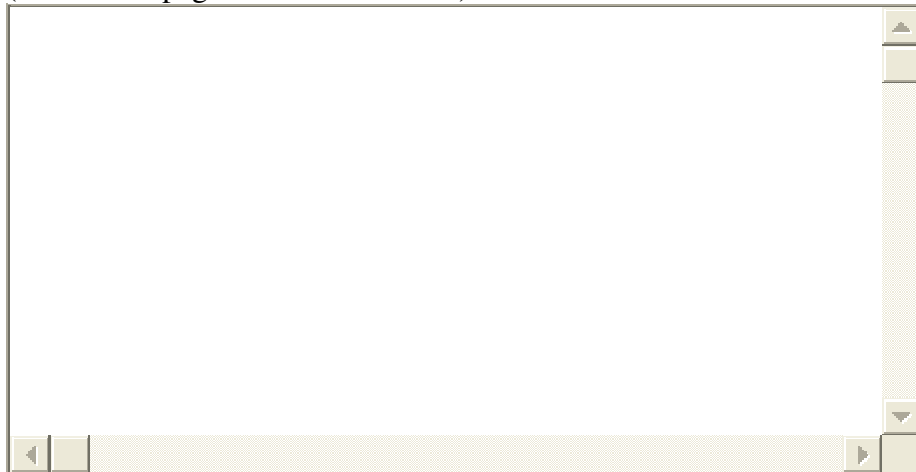
Promotore:

(massimo 500 caratteri)

A single-line text input field with a light beige background and a thin border. It includes a vertical scrollbar on the right and horizontal scrollbars at the bottom.

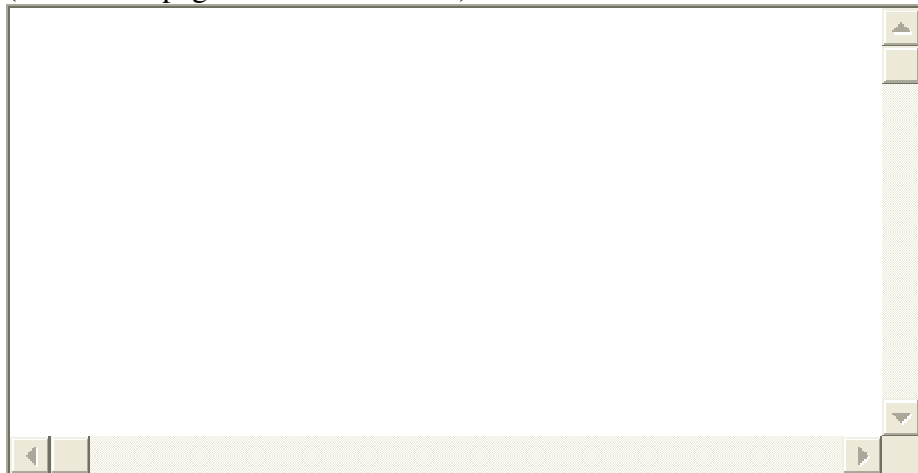
Riassunto degli obiettivi iniziali

(massimo 1 pagina - 3.000 caratteri)

A large, empty text input field with a light beige background and a thin border. It features a vertical scrollbar on the right side and horizontal scrollbars at the bottom, indicating it is a multi-line text area.

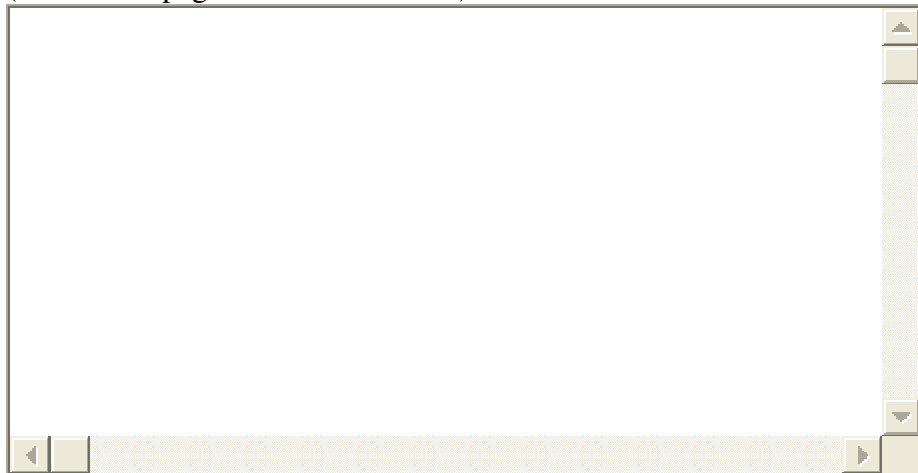
Obiettivi raggiunti nel triennio:

(massimo 1 pagina - 3.000 caratteri)

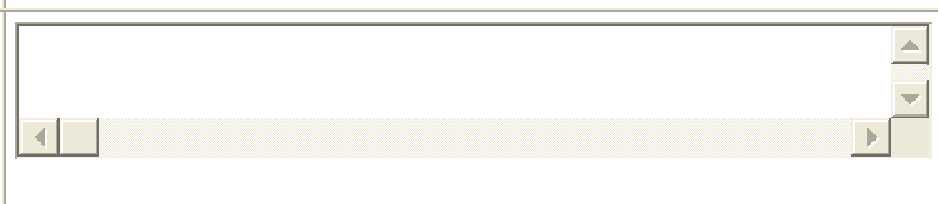
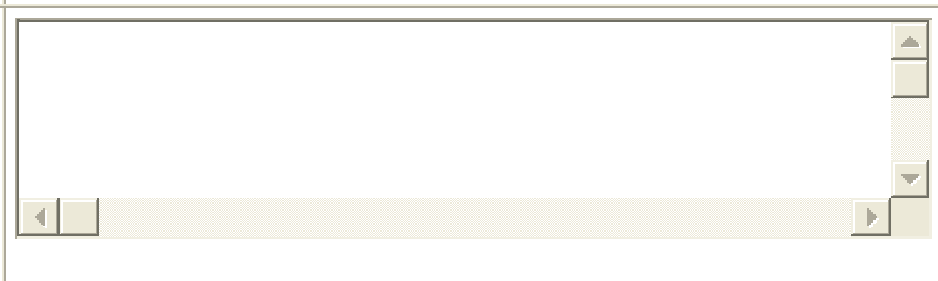


Motivazione di eventuale non raggiungimento degli obiettivi iniziali:

(massimo 1 pagina - 3.000 caratteri)



Dati Preliminari

Nome del farmaco (nome generico e/o nome commerciale e codice AIC, se disponibile)	<input type="text"/>
Trattamento non farmacologico	
Breve descrizione del disegno dello studio, incluso durata dello studio, dosaggio del farmaco e popolazione di pazienti/soggetti	

Codice del progetto	XX
Codice EUDRA	<input type="text"/>
Fase dello studio	<input type="text"/>
Data del contratto	<input type="text"/>
Data di approvazione da parte del Comitato Etico	<input type="text"/>
Periodo di copertura del progetto (data d'ingresso del primo paziente/soggetto e data d'ingresso dell'ultimo paziente/soggetto)	<input type="text"/>
Nome degli autori	<input type="text"/>
Nome, stato ed affiliazione dei soggetti coinvolti nel progetto	<input type="text"/>
Dichiarazione comprovante che lo studio sia condotto o meno in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica	<input type="checkbox"/> Sì

Riassunto

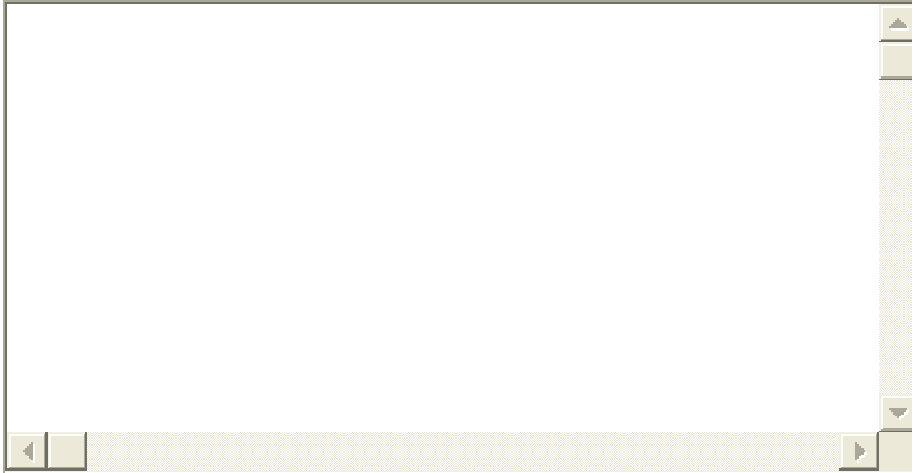
Inserire un breve riassunto che sintetizzi lo studio, contenente i dati principali dello studio e le informazioni statistiche rilevanti come ad esempio il p-value.

Le informazioni che possono essere inserite sono:

- nome del prodotto finito (nome generico e/o nome commerciale)
- nome dell'ingrediente/i attivo/i
- titolo dello studio (come indicato nel protocollo)
- nome dell'investigator (per studi multicentrici indicare il principale investigator)
- luogo dove viene effettuato lo studio (per studi multicentrici indicare il numero dei centri coinvolti)
- periodo di copertura del progetto (data d'ingresso del primo paziente/soggetto e data d'ingresso dell'ultimo paziente/soggetto)
- fase dello studio
- obiettivi dello studio
- metodologia (includere una breve descrizione del disegno dello studio, studi di popolazione, valutazioni etc.)
- numero dei soggetti (previsti e analizzati)
- diagnosi e criteri d'inclusione
- farmaci sperimentali, dosaggio, via di somministrazione

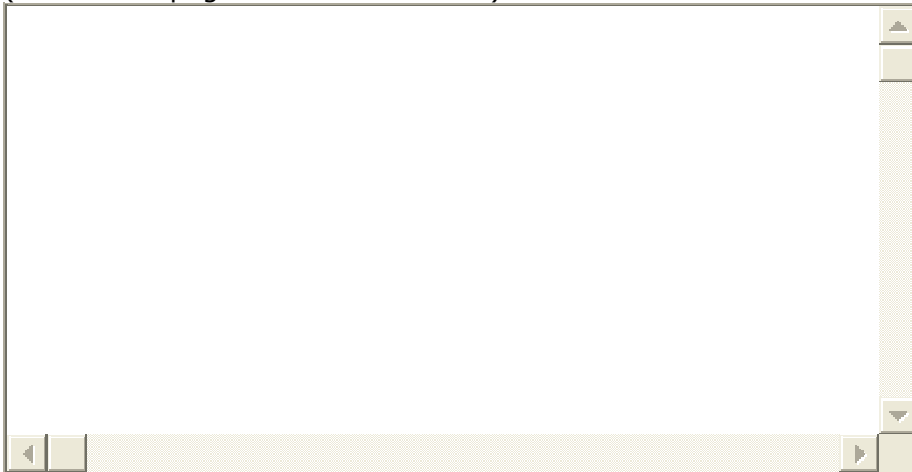
- durata del trattamento
- terapia di riferimento (ad esempio dosaggio del farmaco comparatore, via di somministrazione)
- criteri per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza
- metodologia statistica (test utilizzati per l'analisi dell'efficacia e della sicurezza)
- sommario/conclusioni divise in: - efficacia (includendo le variabili primarie e secondarie) - sicurezza (incidenza degli eventi avversi, principali eventi avversi, numero degli eventi gravi ed eventuali decessi)
- conclusioni

(massimo 3 pagine - 9.000 caratteri)

A large, empty rectangular text box with a light beige background and a thin black border. It features a vertical scrollbar on the right side and horizontal scrollbars at the bottom, indicating it is a scrollable area for text input.

Inserire eventuali abstract di pubblicazioni inerenti lo studio

(massimo 2 pagine - 6.000 caratteri)

A large, empty rectangular text box with a light beige background and a thin black border. It features a vertical scrollbar on the right side and horizontal scrollbars at the bottom, indicating it is a scrollable area for text input.

ALLEGARE BILANCIO ANNO 2009 (inserire file in pdf)

Inserimento allegati: