

	<p align="center">PROCEDURA OPERATIVA Stesura, revisione ed approvazione del trial report</p>	Rev. 1.0 Data 30/11/2018	Pag.1 di 1
		BiCRO-PO-012	

1. Premessa, scopo e campo di applicazione

La presente procedura ha lo scopo di descrivere come preparare e revisionare un trial report di studi clinici promossi da UNIMIB.

2. Responsabilità

E' responsabilità del PI la preparazione del trial report il quale potrà essere supportato dal PM e dallo statistico.

3. Modalità operative

Alla conclusione dello studio, terminata l'analisi statistica, il promotore deve redigere il trial report. Il trial report deve essere scritto anche nel caso lo studio non sia stato completato. Esso deve essere redatto secondo le linee guida europee (CPMP/ICH/137/95) e deve contenere:

- nome dello sponsor
- dati identificativi dello studio e dei prodotti sperimentali utilizzati
- elenco dei centri partecipanti e degli sperimentatori
- disegno dello studio
- obiettivi
- pazienti arruolati
- criteri di inclusione ed esclusione
- trattamento
- valutazioni di efficacia e sicurezza
- analisi statistica
- conclusioni.

Il report deve essere trasmesso a tutti i Comitati Etici interessati.

Non appena saranno disponibili i dati dello studio, e comunque entro 12 mesi dalla conclusione "in toto" dello stesso, deve essere redatta una sinossi conforme all'Annex 1 della linea guida sopra citata.

Redatto da	Verificato da
S. Mori	D. Gaudesi