

## **RELAZIONE ISTRUTTORIA MEMBRO REFERENTE**

### RAZIONALE

Scientificamente       adeguato       non adeguato

Eticamente             adeguato       non adeguato

Osservazioni/motivi

### DISEGNO SPERIMENTALE

Scientificamente       adeguato       non adeguato

Eticamente             adeguato       non adeguato

Osservazioni/motivi

### METODOLOGIE

adeguate       non adeguate

Osservazioni/motivi

### CRITERI DI INCLUSIONE

accettabili       non accettabili

Osservazioni/motivi

### CRITERI DI ESCLUSIONE

accettabili       non accettabili

Osservazioni/motivi

### FOGLIO INFORMATIVO PER IL PAZIENTE

adeguato       non adeguato

Osservazioni/motivi

Prescrizioni per la prevenzione delle gravidanze:

adottare la formulazione standard prevista dal CE

MODULO PER L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

adeguato       non adeguato

Osservazioni/motivi

COPERTURA ASSICURATIVA

idonea       non idonea

Osservazioni/motivi

ALTRE OSSERVAZIONI

PARERE DEL MEMBRO REFERENTE AI FINI DELLA DISCUSSIONE COLLEGALE

favorevole

favorevole con le seguenti raccomandazioni:

sospensivo in attesa di chiarimenti o ulteriore documentazione, specificare quale:

negativo per i seguenti motivi:

Firma del membro referente

---