**Izbrišite/ nadomestite modro besedilo s podatki raziskave.**

**LETNO POROČILO O POTEKU RAZISKAVE**

|  |
| --- |
| **Podatki o raziskavi** |
| Slovenski naslov |  |
| Angleški naslov | Če obstaja, sicer izbrišite vrstico |
| Številka protokola, datum in verzija | navedite |
| Ime raziskave | Navedite skrajšan naslov (če obstaja), sicer izbrišite vrstico |
| Kategorija raziskave, zasnova raziskave  | Navedite, vključno z obdobjem zajema podatkov |
| Faza | Če obstaja, sicer izbrišite vrstico |
| Zdravilo v preskušanju | Če obstaja, sicer izbrišite vrstico |
| EudraCT/CTIS številka | Če obstaja, sicer izbrišite vrstico |
| Sponzor | Ime, naslov, kontaktni podatki |
| za namen | Uporabite (sicer izbrišite), če gre za raziskavo za namen pridobivanja naziva (Dekanove, Prešernove naloge, specialistične naloge, diplomska, magistrska, doktorska dela). |

Namen raziskave:

Cilji raziskave in njihova realizacija s poudarkom na letu \_\_\_:

Morebitna odstopanja od predvidenega protokola raziskave:

|  |
| --- |
| Status raziskave: |
| Načrtovano število vseh vključenih bolnikov: |  |
| Dejansko število vseh vključenih bolnikov (do datuma poročila): |  |
| Število vključenih bolnikov v tekočem letu: |  |
| Število bolnikov v spremljanju (follow-up): |  |
| Število vseh zaključenih bolnikov: |  |
| Število zaključenih bolnikov v tekočem letu: |  |
| Število predčasno zaključenih bolnikov: |  |
| Status vključevanja (izberi): | 1. Vključevanje še poteka
2. Vključevanje je zaključeno
3. Poteka spremljanje (follow-up)
4. Raziskava je zaključena\*
 |
| Število opravljenih ur | 1. Glavni raziskovalec \_\_\_\_\_
2. Drugi raziskovalci \_\_\_\_\_
3. Drugi sodelavci v raziskavi
 |
| Datum zaključka raziskave\*: |  |
| Mesto objave rezultatov raziskave\*: |  |

Poročanje o varnosti v raziskavi oziroma dogodkih, ki so povezani s profilom koristi in tveganj:

Informacije o morebitnih inšpekcijskih nadzorih:

|  |
| --- |
| Druge informacije: |
| Ali pri raziskavi sodeluje Pododdelek za klinične raziskave, POKR (označi): | DA NE |
| Število opravljenih ur POKR v tekočem letu: |  |
| Ali je potrebno tudi poročanje JAZMP (označi): | DA NE |

\*Podatke izpolnite samo, če je raziskava že zaključena.

Datum in podpis:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. **Povezani dokumenti**

[SOP – 772 NAVODILA ZA PRIJAVO RAZISKAV NA ONKOLOŠKEM INŠTITUTU LJUBLJANA (OI) IN POROČANJE O POTEKU RAZISKAV PRISTOJNIM KOMISIJAM/ORGANOM](http://onko-gc/gcprod/Pages/Common/OpenContent.aspx?documentID=506500)

1. **Podrejeni dokumenti**