|  |
| --- |
| **SINOSSI** |
| **TITOLO DELLO STUDIO** |  |
| **PROMOTORE/SPONSOR** |  |
| **CRO** ***(specificare anche attivita’ delegate)*** |  |
| **Cofinanziatore*****(specificare se previsto scambio di informazioni di sicurezza)*** |  |
| **SPERIMENTATORE PRINCIPALE** |  |
| **PARERE UNICO** | SiNo  |
| **BACKGROUND E RAZIONALE DELLO STUDIO** |  |
| **OBIETTIVI DELLO STUDIO** | **Primario:****Secondari:** |
| **ENDPOINT**  | **Primari:****Secondari:** |
| **\_DISEGNO DELLO STUDIO OGGETTO DELLO STUDIO** | * Studio interventistico con farmaco
* fase I,
* fase II,
* fase III ,
* fase IV
* con placebo
* **Indagine clinica con dispositivo medico**
* con dispositivo medico marchio CE
* a. Utilizzo secondo indicazione
* b. Utilizzo diverso da indicazione
* con dispositivo senza marchio CE
* **Senza Farmaco/ dispositivo medico**
* **Altro(specificare)**
* Studio osservazionale:
* con farmaco
* con dispositivo medico
* altro
	+ Coorte prospettica
	+ Registro di casi prospettico
	+ Serie di casi
	+ Di accuratezza diagnostica
		- Prospettico
		- Retrospettivo
	+ Coorte retrospettiva
	+ Caso-controllo
	+ Ecologico
	+ Registro di casi solo retrospettivo
	+ Trasversale/Survey
	+ Altro (Specificare)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 |
| **NUMERO DI presso FPG e totali (se multicentrico)** |  |
| **POPOLAZIONE TARGET** |  |
| **CRITERI DI INCLUSIONE** |  |
| **CRITERI DI ESCLUSIONE** |  |
| **DURATA DELLO STUDIO e DURATA DELL’ARRUOLAMENTO** |  |
| **TRATTAMENTO/PROCEDURA SPERIMENTALE** |  |
| **ANALISI STATISTICA e dimensionamento campionario se applicabile** |  |
| **SICUREZZA/GESTIONE EVENTI AVVERSI** |  |
| **DOCUMENTO DI RIFERIMENTO PER LA SICUREZZA** |  |
| **BIBLIOGRAFIA** |  |