|  |  |
| --- | --- |
| **SINOSSI** | |
| **TITOLO DELLO STUDIO** |  |
| **PROMOTORE/SPONSOR** |  |
| **CRO**  ***(specificare anche attivita’ delegate)*** |  |
| **Cofinanziatore**  ***(specificare se previsto scambio di informazioni di sicurezza)*** |  |
| **SPERIMENTATORE PRINCIPALE** |  |
| **PARERE UNICO** | Si  No |
| **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** |  |