

Protocollo

Ogni studio osservazionale deve fondarsi su un protocollo nel quale devono essere chiaramente valutabili i seguenti aspetti:

- Ipotesi della ricerca;
- Definizione degli obiettivi primari e secondari;
- Risultati attesi;
- Tipologia di studio osservazionale;
- Scelta della dimensione campionaria;
- Informazioni che saranno raccolte;
- Eventuale coinvolgimento della struttura e/o degli operatori sanitari;
- Risorse richieste e fonte del finanziamento;
- Modalità di partecipazione;
- Informazioni rivolte al soggetto, inclusa l'autorizzazione da parte del soggetto all'utilizzo dei propri dati esclusivamente ai fini indicati dal protocollo e nel rispetto della normativa vigente sulla *privacy*;
- Modalità di pubblicazione dei dati.