**Study title:**

**Study Acronym:**

**Protocol version: Date:**

**Sponsor:** Italian Group for the Study of Inflammatory Bowel Disease (IG-IBD)

Confidential

The information provided in this document is strictly confidential and is intended solely for the guidance of the clinical investigation. Reproduction or disclosure of this document - whether in part or in full - to parties not associated with the clinical investigation or its use for any other purpose without the prior written consent of the sponsor is not permitted.

|  |  |
| --- | --- |
| Study synopsis | |
| **Study title** |  |
| **Sponsor** | Italian Group for the Study of Inflammatory Bowel Disease (IG-IBD) |
| **Principal Investigator** |  |
| **Protocol Version and Date** |  |
| **Background and rationale** |  |
| **Study objectives** |  |
| **Study design** |  |
| **Study popolation** |  |
| **Methodology** |  |
| **Statistical plan** |  |
| **Ethical considerations** |  |
| **Study timeline** | Project start date: Completion date of patients’ enrollment: Data collection completion date: Data analysis: Presentation of the scientific report: |

|  |  |
| --- | --- |
| **Roles and responsibilities**  **Principal Investigator**  **Sponsor:** | Name  Phone:  Fax:  e-mail:  Phone:  Fax:  e-mail: |
| **Study Coordinator:** | Name Surname  Phone:  Fax:  e-mail: |
| **Steering Committee:** |  |
| **Trial Manager:** | Name Surname  Phone:  Fax:  e-mail: |
| **Statistician:** | Name Surname  Phone:  Fax:  e-mail: |

**Authorizations and Signatures**

***Study Title***

**AGREEMENT**

This document is confidential and belongs to the Italian Group for the Study of Inflammatory Bowel Disease (IG-IBD). The information is confidential and is to be used only in connection with matters authorized IG-IBD, and no part of it is to be disclosed to others without prior written permission from the IG-IBD.

This document, however, can be made known to the designated Ethics Committee, or representatives authorized by the Investigator or the Health Authority provided that they are bound to its confidentiality.

The Principal Investigator’s signature below confirms his agreement to this protocol and provides the necessary guarantees that:

1.This study will be conducted following all the clauses of the protocol and in accordance with the Helsinki declaration (Edinburgh 2000 with Explanatory note paragraph 29 from Washington 2002 and paragraph 30 from Tokyo 2004) and current legislation regarding clinical studies.

2. No partial or final data (written or verbal) will be published without prior agreement between the Investigator and the IgIBD

PRINCIPAL INVESTIGATOR SIGNATURE

Printed name:

Institution:

Signature \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Date XX.XX.XXXX

*Title*

*Indicare il disegno dello studio nel titolo con un termine usato frequentemente*

*Introduction*

# Background/rationale

*Spiegare le premesse scientifiche e il razionale della ricerca proposta per la pubblicazione*

# Objectives

*Indicare gli obiettivi specifici, comprese tutte le ipotesi prespecificate*

*Methods*

# Study design

*Presentare gli elementi fondamentali del disegno dello studio nella parte iniziale del lavoro*

# Setting

*Descrivere il contesto (setting), le sedi e le date rilevanti, compresi i periodi di reclutamento, d’esposizione, di follow-up e raccolta dei dati*

# Participants

*Studio di coorte - Indicare i criteri di eleggibilità, le fonti dei partecipanti e i metodi di selezione dei partecipanti. Descrivere i metodi di follow-up*

*Studio caso-controllo - Indicare i criteri di eleggibilità, le fonti dei casi e i metodi di accertamento dei casi e di selezione dei controlli. Indicare il razionale per la scelta dei casi e dei controlli*

*Studio trasversale – Indicare i criteri di eleggibilità, le fonti dei partecipanti e i metodi di selezione dei partecipanti.*

*(a) Riportare il numero di individui in ciascuno stadio dello studio – ad es., numero di individui potenzialmente eleggibili, esaminati per l’eleggibilità, confermati come eleggibili, inclusi nello studio, che hanno completato il follow-up e che sono stati analizzati*

*(b) Indicare le motivazioni della mancata partecipazione a ciascuno stadio*

*(c) Considerare l’uso di un diagramma di flusso*

# Variables

*Definire in modo chiaro tutti gli esiti, le esposizioni, i fattori predittivi, i possibili fattori di confondimento e i fattori modificanti l’effetto. Indicare i criteri diagnostici, se applicabile*

# Data sources/ measurement

*Per ciascuna variabile di interesse, indicare le fonti dei dati ed esporre dettagliatamente i metodi di valutazione (rilevazione). Illustrare la comparabilità dei metodi di valutazione se vi è più di un gruppo*

# Bias

*Descrivere tutti gli sforzi volti a considerare le possibili fonti di errori sistematici (bias)*

# Study size

*Spiegare come si è raggiungerà la dimensione dello studio*

# Quantitative variables

*Spiegare come saranno gestite le variabili quantitative nelle analisi. Se applicabile, descrivere quali raggruppamenti sono stati scelti e perché*

# Statistical methods

*(a) Descrivere tutti i metodi statistici, compresi quelli usati per controllare per i fattori di confondimento*

*(b) Descrivere i metodi usati per esaminare i sottogruppi e le interazioni*

*(c) Spiegare come sono stati trattati i dati mancanti*

*(d) Studio di coorte - Se applicabile, spiegare come è stata trattata la perdita nel corso del follow-up Studio caso-controllo - Se applicabile, spiegare come è stato trattato l’appaiamento dei casi con i controlli Studio trasversale - Se applicabile, descrivere i metodi analitici tenendo conto della strategia di campionamento*

*(e) descrivere le eventuali analisi di sensibilità*

# Other analyses

*Riportare le altre analisi che saranno eseguite – ad es., analisi di sottogruppi e interazioni e analisi di sensibilità*

***SAFETY MANAGEMENT***

*Descrivere il piano di gestione degli eventi avversi, in caso di studi con farmaci*

***Regulatory and Ethical Considerations***

*Dichiarazione di conformità ai principi etici e di buona pratica clinica.*

*Dichiarare che è stato richiesto il parere del comitato etico ed inviata la comunicazione all’autorità competente (per studi di coorte prospettici).*

***Informed Consent/Assent AND DATA PROCESSING***

*Descrivere la procedura di acquisizione del consenso informato o le motivazioni per cui non si prevede l’acquisizione del consenso (fare riferimento alle Autorizzazioni del Garante della Privacy).*

*Indicare la presenza di un consenso informato aggiuntivo per la registrazione dei dati sul registro IGIBD ed eventualmente per la raccolta dii materiale biologico*

***CONFLICT OF INTEREST***

*Indicare gli interessi finanziari degli sperimentatori per ciascun sito di studio.*

***PUBLICATION/DATA SHARING POLICY***

1. *Indicare il ruolo del promotore e degli sperimentatori nello studio (disegno dello studio, raccolta, gestione, analisi e interpretazione dei dati, scrittura dei report, autorship).*
2. *Indicare che la proprietà dei dati è del promotore e/o condivisa con gli sperimentatori.*
3. *Indicare le modalità e le tempistiche con cui vengono resi disponibili i dati dello studio al pubblico (es. convegni, pubblicazioni etc.).*

***LITERATURE REFERENCES***