Adattare a studio interventistico o osservazionale

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Titolo** |  | | |
| **Sponsor-Investigatore** |  | | |
| **Coordinatore di studio** |  | | |
| **Protocollo N.** |  | | |
| **Protocollo - Versione e Data** |  | **Fase** |  |
| **Background e razionale** | *Descrivere il quesito a cui deve rispondere lo studio, il razionale dello studio e descriverne la fattibilità. Riassumere il razionale dello studio in generale e la sua rilevanza per l’area di ricerca.* | | |
| **Popolazione e criteri di selezione dei pazienti** | *Descrivere la popolazione (sesso, razza, etnia, età, ecc.). Identificare i criteri per l’inclusione o l’esclusione. Specificare le dimensioni del campione.* | | |
| **Disegno e durata dello studio** | *Inserire una breve descrizione del disegno dello studio indicandone l’organizzazione e le procedure.* | | |
| **Descrizione del trattamento/prodotto/ intervento** | *Descrivere in dettaglio il trattamento dello studio o il prodotto diagnostico,* | | |
| **Obiettivi** | *Riassumere gli obiettivi primari e, ove applicabile, gli obiettivi secondari che saranno valutati nello studio clinico.* | | |
| **Metodi statistici, analisi dei dati** | *Inserire una descrizione dei metodi statistici da applicare allo studio.* | | |
| **Considerazioni etiche** | *Fornire le considerazioni etiche in relazione allo studio.* | | |
| **Tempistiche dello studio** | *Inizio del progetto:*  *Data di completamento dell’arruolamento dei pazienti:*  *Data di completamento della raccolta dati:*  *Analisi dei dati:*  *Presentazione del rapporto scientifico:* | | |