

PROTOCOLLO
STUDIO OSSERVAZIONALE

Titolo dello Studio: *Il titolo dovrebbe far riferimento al disegno dello studio e alla popolazione/condizione in studio*

Codice del Protocollo:

Versione del Protocollo:

Data:

Promotore: *Indicare nome e indirizzo*

Centro Coordinatore:

Sperimentatore Principale: *Indicare nome, affiliazione, contatti*

Altri Sperimentatori: *Indicare nomi, affiliazioni, contatti*

Lista Centri Partecipanti [se applicabile]

Nome Centro *Indicare nome, contatti degli sperimentatori afferenti al centro*

Nome Centro *Indicare nome, contatti degli sperimentatori afferenti al centro*

Nome Centro *Indicare nome, contatti degli sperimentatori afferenti al centro*

Informazioni di Contatto

Nome Contatto Promotore *Indicare nome e contatti*

Nome Contatto per la Farmacovigilanza *Indicare nome e contatti*

APPROVAZIONE DEL PROTOCOLLO

Gli Sperimentatori:

- approvano il presente Protocollo;
- dichiarano che lo studio verrà condotto in conformità a quanto riportato nel presente protocollo.

Dott.....

Data

Dott.....

Data

Dott.....

Data

Dott.....

Data

Indice

Background e rationale	4
Obiettivi dello studio	4
Disegno dello studio.....	4
Setting	4
Popolazione in studio	4
Criteri di inclusione	5
Criteri di esclusione	5
Esiti dello Studio.....	5
Variabili.....	5
Bias	5
Dimensione del campione	5
Procedura di arruolamento	5
Procedura di follow-up	5
Definizione di conclusione dello studio	5
Gestione dei dati	5
Raccolta dei dati	5
Gestione dei dati	6
Conservazione dei dati	6
Piano statistico	6
Gestione della sicurezza	6
Aspetti amministrativi	6
Finanziamenti dello studio	6
Considerazioni etiche	6
Acquisizione del consenso informato e trattamento dei dati.....	6
Conflitto di interessi	7
Responsabilità e politiche di pubblicazione	7
Ruolo del promotore e degli sperimentatori	7
Proprietà dei dati	7
Politiche di pubblicazione	7
Bibliografia	7

Background e rationale

Descrivere lo stato dell'arte dell'argomento oggetto dello studio ed il rationale per la conduzione dello studio stesso, con riferimenti bibliografici. Sottolineare ciò che è già noto sull'argomento e la novità che introdurrebbe lo studio.

Obiettivi dello studio

*Esplicitare gli obiettivi e descriverli in modo dettagliato.
Se appropriato, distinguere in obiettivo primario e secondario.*

Disegno dello studio

Descrivere il disegno dello studio osservazionale in modo chiaro: studio di coorte (o studi di follow-up o studi longitudinali; indicare se prospettici e/o retrospettivi), caso-controllo (o di prevalenza) e trasversali; l'organizzazione mono/multicentrico, se la finalità dell'indagine se commerciale (profit) o non commerciale (no-profit).

Indicare la durata dello studio e la data presunta di inizio.

Se utile e pertinente, inserire un diagramma schematico che evidenzi i nodi essenziali dello studio.

Se applicabile, inserire una timeline dello studio che riassume le varie fasi dello studio, compresi i modi e tempi di raccolta dati.

Setting

Descrivere il setting, il luogo di reclutamento, il periodo di arruolamento, la durata del follow-up ed altre informazioni necessarie per consentire la contestualizzazione dello studio.

Popolazione in studio

I criteri di eleggibilità possono essere relativi a: informazioni demografiche, tipo o severità di malattia, comorbidità, trattamento precedente o concomitante, procedure diagnostiche, gravidanza o altre condizioni rilevanti.

Studi di Coorte: descrivere i criteri di inclusione ed esclusione, la fonte dei dati (es. registri di popolazione, schede di dimissione ospedaliera ecc.), i metodi di reclutamento dei soggetti esposti e non esposti e le procedure di follow-up.

Per studi appaiati (es. per età), fornire i criteri di appaiamento e il numero di esposti e non esposti.

Studi caso controllo: descrivere i criteri di inclusione ed esclusione, la fonte dei dati, i metodi e il rationale di reclutamento di casi e controlli.

Per studi appaiati fornire i criteri di appaiamento e il numero di controlli per singolo caso.

Studi Trasversali: descrivere i criteri di inclusione ed esclusione, la fonte dei dati e i metodi di selezione del campione.

CARTA INTESTATA DEL RICHIEDENTE

Criteria di inclusione

Criteria di esclusione

Esiti dello Studio

*Indicare chiaramente le variabili misurate (es. pressione sanguigna sistolica).
Se appropriato, distinguere tra endpoint primario e secondario.*

Variabili

Definire i fattori di esposizione (di rischio o protettivi), i predittori, i potenziali fattori confondenti e i modificatori di effetto.

Per ciascuna variabile di interesse indicare la fonte dei dati, i tempi e i dettagli per i metodi di misurazione.

In caso di gruppi multipli, indicare la confrontabilità dei metodi di misurazione nei diversi gruppi.

Per le variabili quantitative descrivere il metodo di analisi e, se applicabile, per variabili continue, descrivere il rationale della categorizzazione o raggruppamento, e la scelta di eventuali cut-off.

Bias

Descrivere le misure prese per minimizzare o evitare gli errori sistematici (es. bias di informazione inerente la diversa definizione di esposizione e/o di esito nei gruppi a confronto; bias di selezione: inerente il rischio di arruolamento di casi preferenzialmente esposti o viceversa).

Dimensione del campione

Indicare la numerosità campionaria e il rationale con cui è stata calcolata.

Procedura di arruolamento

Indicare le strategie per promuovere l'arruolamento di un adeguato numero di partecipanti per raggiungere il target previsto nella dimensione del campione.

Procedura di follow-up

Indicare i tempi o le visite previste per il follow-up, se applicabile, compreso il follow-up per i soggetti ritirati. Descrivere inoltre i dati raccolti al follow-up e i dati di esito che dovrebbero essere raccolti per i partecipanti che interrompono o deviano dal protocollo di intervento.

Definizione di conclusione dello studio

Indicare quando lo studio sarà concluso per singolo paziente (ad es. fine del trattamento e del follow-up) e in generale (es. visita ultimo paziente).

Gestione dei dati

Raccolta dei dati

Dettagliare i dati che si devono raccogliere, in accordo a quanto riportato nella CRF.

CARTA INTESTATA DEL RICHIEDENTE

Descrivere altri strumenti di studio (ad esempio, questionari, test di laboratorio) con il loro relativo grado di affidabilità e validità, se noto.

Se appropriato, fare riferimento ad altri documenti diversi dal protocollo in cui sono disponibili queste informazioni.

Gestione dei dati

Indicare i metodi di immissione dei dati, dei processi di codifica, le misure di sicurezza adottate.

Conservazione dei dati

Indicare il responsabile dei dati e delle misure di anonimizzazione.

Piano statistico

Descrivere tutti i metodi statistici inclusi quelli usati per il controllo dei fattori confondenti, e il livello di significatività.

Descrivere modalità di trattamento dei dati mancanti (missing).

Descrivere i metodi usati per l'analisi dei sottogruppi e per l'identificazione di eventuali interazioni.

Per studi di coorte: descrivere la modalità di gestione delle perdite al follow-up.

Per studi caso controllo: descrivere la modalità di gestione dei dati appaiati.

Per studi trasversali: descrivere la modalità di analisi coerente con la strategia di campionamento (casuale, stratificato, cluster etc).

Descrivere l'analisi di sensitività, cioè una verifica della persistenza dei risultati in funzione di diverse assunzioni e/o strategie analitiche.

Gestione della sicurezza

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

Aspetti amministrativi

Finanziamenti dello studio

Indicare il ruolo del finanziatore nello studio, specificando in quali fasi interviene.

Considerazioni etiche

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).

Acquisizione del consenso informato e trattamento dei dati

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 materiale biologico.

CARTA INTESTATA DEL RICHIEDENTE

Conflitto di interessi

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

Responsabilità e politiche di pubblicazione

Ruolo del promotore e degli sperimentatori

Indicare il ruolo del promotore e degli sperimentatori nello studio (disegno dello studio, raccolta, gestione, analisi e interpretazione dei dati, scrittura dei report, autorship).

Proprietà dei dati

Indicare che la proprietà dei dati è del promotore e/o condivisa con gli sperimentatori.

Politiche di pubblicazione

Indicare le modalità e le tempistiche con cui vengono resi disponibili i dati dello studio al pubblico (es. convegni, pubblicazioni etc.).

Bibliografia