

## SCHEMA PER LA FORMULAZIONE DELLE PROPOSTE DI STUDIO

<b>Titolo dello studio</b>	
<b>Data della richiesta</b>	
<b>Informazioni di contatto del Centro promotore:</b>  <b>Specificare responsabile (PI studio)</b>	
<b>Indirizzo (Città, ST, CAP):</b>	
<b>Phone/Fax:</b>	
<b>e-mail:</b>	
<b>Tipologia di studio</b>  Clinico/preclinico Retrospettivo/prospettico	<b>NB. Due tendine con due scelte obbligate, una clin o precl, l'altra Rr o Pr</b>
<b>Fase</b>	
<b>N. soggetti</b>	
<b>Background e Razionale</b>	
<b>Obiettivo</b>	
<b>Endpoint principale</b>	
<b>Endpoints secondari</b>	
<b>Disegno dello studio</b> (Specificare se associata anche ricerca traslazionale)	
<b>Popolazione dello studio</b>	

<b>Criteria di Inclusione</b>	
<b>Criteria di esclusione</b>	
<b>Trattamento farmacologico</b>	
<b>Piano Statistico</b> <i>Deve includere la giustificazione per il clinical sample size ed il primary hypothesis testing</i>	
<b>Budget complessivo</b>	
<b>Timelines e Piano dello studio</b> Specificare numero dei Centri coinvolti	
<b>Specificare Centro Promotore e PI dello studio</b>	
<b>Specificare gli altri Centri partecipanti e i relativi responsabili</b>	
<b>Data di inizio studio</b>	
<b>Data di fine studio</b>	
<b>Stato di avanzamento dello studio *</b>	
<b>Periodo di arruolamento in mesi</b>	
<b>Data di inizio arruolamento</b>	
<b>Data di fine arruolamento</b>	
<b>Data di approvazione Comitato Etico del Centro Promotore</b>	
<b>Regole di Authorship</b>	

\*Da aggiornare annualmente