

PROTOCOLLO DI STUDIO

LINEA di RICERCA	
RESPONSABILE STUDIO/RICERCA	
RESPONSABILE SOSTITUTO STUDIO/RICERCA Deve essere uno strutturato dell'Istituto a tempo determinato o indeterminato	
STRUTTURA	
Codice IRG	Vedi allegato
Codice SS	Vedi allegato
Categoria DRG	Inserire DRG o, in sua assenza, Codice diagnosi e/o Codice procedura

NB: IL PROTOCOLLO DEVE ESSERE REDATTO IN INGLESE

TITLE
Il titolo dovrebbe contenere informazioni sufficienti a definire obiettivo, disegno dello studio e popolazione indagata.
BACKGROUND AND PRELIMINARY DATA
(4000 caratteri spazi inclusi) Si ricorda che l'argomento deve essere attinente alla pediatria, all'ostetricia o ad entrambe e questo va esplicitato negli eventuali articoli associati al progetto. Vanno riportate le seguenti informazioni: 1) dati di contesto, se disponibili (informazioni e dati sul perché il problema è importante specie nella realtà, pediatrica e/o ostetrica, dove lavora il ricercatore) 2) presupposti scientifici: vanno in questo senso segnalate le evidenze disponibili; per gli studi clinici indicare eventuali revisioni sistematiche della letteratura sull'argomento, se disponibili, e le loro conclusioni; in assenza di queste riportare i risultati dei principali trial controllati randomizzati o evidenze derivanti da altri disegni di studio.
REFERENCES
HYPOTHESIS AND SIGNIFICANCE
1) qual è il quesito clinico scientifico a cui lo studio vuole dare risposta, perché la ricerca è importante, e quali sono le possibili ricadute derivanti dai suoi risultati (affronta un problema grave e/o frequente; è necessario definire meglio le pratiche assistenziali dell'Istituto sull'argomento; si vogliono migliorare le conoscenze, etc ...). Si ricorda che l'argomento deve essere attinente alla pediatria, all'ostetricia o ad entrambe e questo va esplicitato negli eventuali articoli associati al progetto.
PRIMARY AIM
Gli obiettivi dovrebbero mettere a fuoco in maniera sintetica gli elementi essenziali dello studio ed essere logicamente conseguenti al rationale e alla descrizione del problema. Per obiettivi si intendono i prodotti specifici attesi e non le finalità ultime: Ad es. "validare il marker x ai fini della diagnosi di..." non "migliorare la diagnosi della condizione x" (che invece fa parte del background). Riassumono il risultato che si desidera ottenere, anche in termini quantitativi. L'obiettivo principale è 1 e rappresenta il quesito più importante a cui lo studio vuole rispondere. Guida la successiva pianificazione dei metodi dello studio (scelta del disegno, dell'esito primario, calcolo della numerosità necessaria, ecc). Dopo averlo definito verificare che sia SMART: specifico

(Specific); misurabile (Measurable); raggiungibile (Achievable); con le risorse disponibili (Resourced); nei tempi previsti (Time-constrained).

Si ricorda che l'argomento deve essere attinente alla pediatria, all'ostetricia o ad entrambe e questo va esplicitato negli eventuali articoli associati al progetto.

SECONDARY AIMS

Rappresentano ulteriori quesiti cui lo studio vuole rispondere.

Si ricorda che l'argomento deve essere attinente alla pediatria, all'ostetricia o ad entrambe e questo va esplicitato negli eventuali articoli associati al progetto.

MATERIALS AND METHODS:

- STUDY DESIGN

- Definire con precisione il tipo di studio (osservazionale, sperimentale, fase) e il disegno (trasversale, caso-controllo, coorte, trial clinico). In caso di trial clinico definire se è controllato e il tipo di confronto (superiorità, non inferiorità, equivalenza), se l'allocazione è randomizzata, se è prevista la cecità o se lo studio è in aperto.

- INTERNAL UNIT(S) INVOLVED IN RESEARCH ACTIVITIES

- Riportare nello specifico le strutture in cui si effettua il reclutamento (ad esempio in quale reparto) o che realizzano attività connesse allo studio (ad esempio laboratori, farmacia, epidemiologia ecc).
- Nel caso lo studio venga realizzato in più reparti dell'Istituto (ad esempio: Pronto Soccorso, Clinica Pediatrica e laboratorio analisi), questi vanno indicati.

- EXTERNAL UNIT(S) INVOLVED

- Compilare questa sezione solo se studio multicentrico indicando quali sono gli altri centri coinvolti (unità operative esterne).

- POPULATION:

- Definire nei due campi sottostanti le caratteristiche dei soggetti che verranno reclutati.
- I criteri di inclusione servono a individuare la popolazione di interesse, definendone compiutamente le caratteristiche, in particolare per quanto riguarda le fasce di età e la patologia; è necessario essere precisi (quindi definire!);
- I criteri di esclusione mirano ad eliminare variabili di disturbo (estremi di gravità della patologia, inattendibilità del paziente, ecc) e a identificare categorie protette (trattamenti concomitanti, comorbidità, gravidanza, particolari fasce di età).
- Evitare di ripetere nei criteri di esclusione caratteristiche già definite nei criteri di inclusione.

Si ricorda che l'argomento deve essere attinente alla pediatria, all'ostetricia o ad entrambe e questo va esplicitato negli eventuali articoli associati al progetto.

INCLUSION CRITERIA	1. ...
	2. ...
	3. ...
EXCLUSION CRITERIA	1. ...
	2. ...
	3. ...

- STUDY CONDUCTION AND DESCRIPTION OF RESEARCH ACTIVITIES (RECRUITMENT, DATA AND SAMPLES COLLECTION AND ANALYSIS, etc.)

In questo paragrafo vanno definite le modalità di conduzione dello studio, che sono diverse a seconda del disegno e che possono includere:

- Modalità di reclutamento: definire come saranno identificati i soggetti (da cartelle, casi consecutivi, allocazione randomizzata o non randomizzata). In caso di randomizzazione definire modalità di generazione della sequenza (PC, tavole; a blocchi, stratificata) e tecniche di nascondimento adottate.
- Modalità di intervento (in caso di studio sperimentale): indicare con precisione il tipo di intervento e l'eventuale controllo. In caso di farmaci indicare schemi e tempi di somministrazione. Definire eventuali trattamenti concomitanti ammessi. Se applicabile, fornire informazioni su come e per chi è stata gestita la randomizzazione e garantita la cecità; definire eventuali procedure in caso di necessità di apertura del cieco.
- Esposizione di interesse (in caso di studio osservazionale di coorte): definire con precisione l'esposizione oggetto dello studio e come si prevede di misurarla.
- Modalità di raccolta, analisi e conservazione di eventuali campioni biologici. In caso di raccolta e conservazione di campioni biologici vanno specificati il luogo di conservazione, dove saranno realizzate le analisi, per quanto tempo saranno conservati i campioni e il loro destino al termine dello studio

- PRIMARY STUDY OUTCOME

<p>Definire chiaramente cosa si pensa di misurare e come. Gli esiti devono essere conseguenti agli obiettivi definiti e, come questi, si dividono in primario (solo 1) e secondari (anche più di 1).</p> <p>L'esito primario è quello che deriva dall'obiettivo primario dello studio e su cui viene definita la numerosità campionaria, e quindi quello su cui si baseranno le conclusioni della ricerca.</p> <p>Specificare con precisione come saranno misurati gli esiti. Ad esempio, in caso di valutazioni di tipo psicologico o con test (es.: qualità della vita), questi vanno descritti sinteticamente ed eventualmente allegati.</p>
<p>- SECONDARY STUDY OUTCOMES</p> <p>Anche gli esiti secondari dovrebbero essere legati agli obiettivi (secondari) dello studio.</p>
<p>- TIMING OF EVALUATION</p> <p>Riportare la durata dei tempi di osservazione/valutazione</p>
<p>- OTHER VARIABLES</p> <p>Descrivere quali altre variabili oltre a quelle di esito saranno raccolte e con quale finalità (descrizione della popolazione; fattori di rischio; fattori protettivi; possibili modificatori di effetto; possibili confondenti).</p>
<p>- DATA COLLECTION</p> <p>Su campioni biologici, attraverso questionari (specificare se autocompilati, somministrati da un operatore con intervista faccia a faccia, per via telefonica, etc), da cartelle cliniche, etc Allegare la scheda raccolta dati (CRF)</p>
<p>- SAMPLES SIZE</p> <p>Indicare quanti soggetti verranno reclutati e sulla base di quali dati si è calcolata la dimensione del campione. Si ricorda che l'argomento deve essere attinente alla pediatria, all'ostetricia o ad entrambe e questo va esplicitato negli eventuali articoli associati al progetto. Non è infatti sufficiente indicare il numero di soggetti che si prevede di coinvolgere nello studio (ad esempio: "sulla base dei dati di attività del nostro reparto si prevede di arruolare XXX pazienti nel periodo dello studio), ma va fatto un calcolo formale della numerosità che è necessaria per condurre lo studio (ad esempio: "ipotizzando una frequenza di eventi del XX% nel gruppo trattato vs XX% nel gruppo di controllo, è necessario arruolare XX pazienti per condurre lo studio, ponendo beta al 20% e alfa allo 0,05%). Questo tipo di calcolo va fatto anche in assenza di dati di letteratura, formulando ipotesi. NB: questa analisi varia a seconda del disegno di studio.</p>
<p>- NUMBER OF SUBJECTS ENROLLED AT THE IRCCS BURLO GAROFOLO</p>
<p>- STATISTICAL ANALYSIS</p> <p>Indicare come saranno riportati i dati (frequenze, percentuali, medie, rischi, intervalli di confidenza, ecc). Indicare a priori le principali analisi che si prevede saranno realizzate sui dati raccolti (tipo di test, livello di significatività, eventuali sottogruppi, stratificazioni, analisi multivariata). In caso di trial controllato definire l'insieme dei soggetti su cui verrà effettuata l'analisi (ad esempio su popolazione intention to treat o per protocol, ecc). Indicare le eventuali regole per l'interruzione dello studio.</p>
<p>- SIGNIFICANCE AND INNOVATION</p>
<p>- TRANSLATIONAL RELEVANCE AND IMPACT FOR THE NATIONAL HEALTH SYSTEM (SSN) Includere anche i dettagli relativa alla tempistica prevista per il raggiungimento della trasferibilità</p>
<p>- KEYWORDS (MAX 3)</p>
<p>- TOTAL EXPECTED DURATION</p> <p>Considerare anche il tempo necessario per l'ottenimento del parere CEUR, iter per contratti/borse, pubblicazioni, etc...</p>

ALTRO PERSONALE COINVOLTO NELLE ATTIVITÀ (INCLUSO IL PERSONALE DELLE PROFESSIONI SANITARIE)
Rispettare il principio del gender equality (parità di genere), ove possibile

Nome, cognome e struttura

ALTRE FONTI di FINANZIAMENTO

sì <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
Se sì, specificare	

STRUMENTAZIONI/APPARECCHIATURE

Utilizzo di strumentazioni/apparecchiature non dell'Istituto	sì <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Se sì, specificare	

TIPOLOGIA DELLO STUDIO

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Studio interventistico con farmaco | <input type="checkbox"/> Studio interventistico con dispositivo medico |
| <input type="checkbox"/> Studio Interventistico con dispositivo medico diagnostico in vitro (IVD) | <input type="checkbox"/> Studio Interventistico senza farmaco e senza dispositivo |
| <input type="checkbox"/> Studio osservazionale con farmaco | <input type="checkbox"/> Studio osservazionale con dispositivo medico |
| <input type="checkbox"/> Studio osservazionale con dispositivo medico diagnostico in vitro (IVD) | <input type="checkbox"/> Studio osservazionale senza farmaco e senza dispositivo |
| <input type="checkbox"/> Studi preclinici / su linee cellulari/ campioni di scarto | <input type="checkbox"/> Registri |

SE LO STUDIO È OSSERVAZIONALE, INDICARE:			
<input type="checkbox"/> di coorte retrospettivo		<input type="checkbox"/> di coorte prospettico	
<input type="checkbox"/> caso-controllo		<input type="checkbox"/> studi trasversali	
<input type="checkbox"/> solo su casi ("case cross-over" e "case series")		<input type="checkbox"/> studi di appropriatezza	

TIPOLOGIA PROGETTO

<input type="checkbox"/> preclinica		<input type="checkbox"/> gestionale	
<input type="checkbox"/> clinico-epidemiologica osservazionale		<input type="checkbox"/> tecnologie abilitanti	
<input type="checkbox"/> clinico-epidemiologica sperimentale		<input type="checkbox"/> metodologica	

AREA di INTERESSE

<input type="checkbox"/> prevenzione primaria/secondaria		<input type="checkbox"/> descrittiva a fini conoscitivi	
<input type="checkbox"/> diagnostica		<input type="checkbox"/> organizzativa/gestionale	
<input type="checkbox"/> terapeutica/quality of life		<input type="checkbox"/> altro	

CRONOGRAMMA o DIAGRAMMA GANTT

Da Inserire o allegare

ULTERIORI COMUNICAZIONI dello sperimentatore



SPESE/ATTIVITÀ CONNESSE allo STUDIO					
	Euro/anno	1° anno	2° anno	3° anno	Totale
Materiale di consumo <i>Specificare dettaglio del materiale -kit, plasticheria, reagenti, etc.:</i>					
Personale (borsa di studio) <i>Specificare:</i>					
Servizi esterni (analisi campioni, traduzione/revisione testi, eventi formativi con agenzia organizzativa, etc.) <i>Indicare dettagliatamente il servizio richiesto e motivare la correlazione con la ricerca e l'impossibilità di esecuzione inhouse:</i>					
Totale per anno					
Totale					

Data,

Firma del Responsabile Scientifico
