

Spazio riservato
all'etichetta
con il n. di protocollo
e la data



PROTOCOLLO STUDIO OSSERVAZIONALE

Titolo dello Studio: _____

Codice del Protocollo: ###_Anno (Viene assegnato dall'Ufficio Studi clinici ed Epidemiologici)

Versione del Protocollo: Versione #
Data: gg/mm/aaaa

Linea di Ricerca ASUGI: _____

Progetto Nr. (se finanziato) ##### - ##

Promotore: Prof./Dr. _____
Struttura _____, ASUGI
Tel: #####
FAX: #####
E-mail: nome.cognome@asugi.sanita.fvg.it

Centro Coordinatore: Struttura Complessa/Dipartimento/Distretto di _____
Indirizzo _____

Sperimentatore Principale: Prof./Dr. _____
Struttura _____, ASUGI
Tel: #####
FAX: #####
E-mail: nome.cognome@asugi.sanita.fvg.it

Co-Sperimentatori:

Prof./Dr. _____
Struttura _____, ASUGI
Tel: #####
FAX: #####
E-mail: nome.cognome@asugi.sanita.fvg.it

Prof./Dr. _____
Struttura _____, ASUGI
Tel: #####
FAX: #####
E-mail: nome.cognome@asugi.sanita.fvg.it

Prof./Dr. _____
Struttura _____, ASUGI
Tel: #####
FAX: #####
E-mail: nome.cognome@asugi.sanita.fvg.it

[se studio multicentrico]

Lista Centri Partecipanti

Nome Centro	_____

Informazioni di Contatto

Nome Contatto Promotore	Prof./Dr. _____ Struttura _____, ASUGI Tel: ##### FAX: ##### E-mail: nome.cognome@asugi.sanita.fvg.it
--------------------------------	---

APPROVAZIONE DEL PROTOCOLLO

Gli Sperimentatori:

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

_____ Dott.../Prof...	_____ Data

Indice *[Aggiornare dopo ogni salvataggio del file]*

Background e rationale	5
Risultati attesi, traslazonalità e impatto per il SSN	5
Obiettivi dello studio	5
Obiettivo principale.....	Errore. Il segnalibro non è definito.
Obiettivo/i secondario/i.....	Errore. Il segnalibro non è definito.
Disegno dello studio	5
Popolazione in studio	6
Criteri di eleggibilità	6
Criteri di inclusione:	6
Criteri di esclusione:.....	6
Procedura di arruolamento	6
Altre Strutture aziendali coinvolte di arruolamento	7
Progettazione dello studio	7
Timeline dello studio.....	7
Metodi dello studio	7
Dimensione del campione.....	7
Procedura di arruolamento	7
Costi.....	7
Esiti dello Studio – End-point primario dello studio ed end-point secondari.....	8
Gestione dei dati	8
Raccolta dei dati	8
Variabili dati raccolte e fonti	8
Gestione dei dati	9
Conservazione dei dati.....	9
Piano statistico	9
Calcolo della dimensione del campione	9
Aspetti amministrativi	9
Finanziamenti dello studio	9
Considerazioni etiche	10
Acquisizione del consenso informato e trattamento dei dati.....	10
Procedura per il trattamento dei dati dei pazienti non contattabili o deceduti	10
Conflitto di interessi	10
Indipendenza dello studio	11
Piano di divulgazione e comunicazione dei risultati dello studio	Errore. Il segnalibro non è definito.
Bibliografia	11

Background e razionale

Descrivere lo stato dell'arte dell'argomento oggetto dello studio, riportando il riassunto degli studi clinici rilevanti (pubblicati e non pubblicati) e la valutazione dei benefici e dei rischi per ogni intervento.

Descrivere il razionale per la conduzione dello studio stesso, dal quale emerga con chiarezza il quesito di ricerca. Sottolineare ciò che è già noto sull'argomento e la novità che introdurrebbe lo studio.

È spiegata la scelta dei confronti (se applicabile).

Risultati attesi, traslazionali e impatto per il SSN

Obiettivi dello studio

Gli obiettivi devono essere formulati utilizzando parole neutre (ad esempio, "confrontare l'effetto del trattamento A rispetto al trattamento B sull'esito X") piuttosto che termini indicanti una particolare direzione dell'effetto. Si consiglia di individuare, laddove possibile ossia se studio di associazione, un parametro di confronto.

1. Scopo (Aim)
2. Domanda principale: *esprimere come fosse una vera e propria domanda*
3. Ipotesi da falsificare (o verificare)

Obiettivi	End-Point
Principale	
...	...
Secondari	
1.- ...	1.- ...
2.- ...	2.-...
3.-...	3.-...

Disegno dello studio

Studio mono/multicentrico osservazionale retrospettivo/prospettivo/ambispettivo non-profit.

Specificare anche se studio di coorte o caso controllo o cross-section, ecc.

Se applicabile, giustificare e discutere la scelta del gruppo di controllo.

Indicare la durata dell'arruolamento, dello studio e la data presunta di inizio.

Inserire un diagramma di flusso che evidenzii i nodi decisionali essenziali dello studio.

Durata dello studio per paziente: almeno ## mesi

Durata dell'arruolamento: ## mesi

Durata dello studio in toto: ## mesi

Data presunta di inizio dello studio: gg/mm/aaaa

Data presunta di fine dello studio: gg/mm/aaaa

Report finale dello studio: : gg/mm/aaaa

[se multicentrico]

Centri partecipanti allo studio *[cancellare se lo studio è monocentrico]*

Elenco dei centri coinvolti oltre la nostra Struttura di ASUGI: *[cancellare se lo studio è monocentrico]*

Centro	Eventuale ruolo particolare
Coordinatore	
...	...
Satelliti	
1.- ...	
2.- ...	
3.-...	

Popolazione in studio

Rappresenta i cosiddetti "materiali" dello studio:

*Descrivere il setting (ospedale, territorio etc.) e la numerosità campionaria. Riportare il Setting anche nel Modulo di Valutazione di Fattibilità. Per definire la numerosità campionaria, descrivere esattamente la metodologia statistica utilizzata nel §**Progettazione dello studio**, riferendosi all'obiettivo principale dello studio. Se studio multicentrico, indicare la lista dei centri dove verrà effettuato lo studio ed i ruoli dei singoli centri.*

Numero di pazienti da arruolare: ### pazienti tra tutti i centri coinvolti, di cui tra ## e ## pazienti nel nostro centro di ASUGI

Criteri di eleggibilità

Definire chiaramente i criteri di inclusione ed esclusione della popolazione partecipante allo studio. Se applicabile, indicare i criteri di eleggibilità per i centri partecipanti allo studio e gli individui che eseguiranno gli interventi (es. chirurgici, psicoterapeutici). Questi criteri possono essere relativi a: informazioni demografiche, tipo o severità di malattia, comorbidità, trattamento precedente o concomitante, procedure diagnostiche, gravidanza o altre condizioni rilevanti.

Criteri di inclusione:

- 1) _____
- 2) _____
- 3) _____

Criteri di esclusione:

- 1) _____
- 2) _____

Procedura di arruolamento

Tutti i pazienti che soddisfano i criteri di inclusione ed esclusione saranno arruolati nello studio in seguito alla somministrazione del Foglio Informativo e all'acquisizione del consenso informato.

Altre Strutture aziendali coinvolte di arruolamento

Per l'esecuzione di _____ o la preparazione dei
_____ le Strutture che collaboreranno con il Ricercatore responsabile sono:

- a) _____
- b) _____
- c)

Progettazione dello studio

Timeline dello studio

Inserire uno schema che riassume tutte le varie fasi dello studio, comprese la fase di screening, arruolamento, interventi, valutazioni, visite di follow-up etc.

Metodi dello studio

Dimensione del campione

Indicare la numerosità campionaria in accordo agli obiettivi dello studio e le modalità con cui è stata calcolata dal punto di vista statistico

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.

Costi

Lo studio non apporta variazioni alla comune pratica clinica, non saranno pertanto effettuati prelievi o visite specialistiche o ricoveri aggiuntivi.

Non è pertanto previsto lo stanziamento di fondi per coprire eventuali costi per coprire le spese inerenti ad esami laboratoristici o strumentali. Questo studio non comporterà pertanto nessuna spesa ulteriore alla Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina.

[oppure]

Lo studio viene sostenuto dal finanziamento No. #####-xxx ottenuto in data gg/mm/aaaa

[oppure]

Per l'esecuzione delle attività di seguito elencate

- a) _____
- b) _____
- c) _____
- d) _____

Si richiede di accedere al fondo sperimentazione della Struttura _____

[oppure] Per la stipula dell'Assicurazione xxxxx, si è fatta richiesta di preventivo al Brocker xxxx come definito con la Struttura competente ASUGI (*SC Affari Generali Legali e Assicurazione*) e si richiede di accedere al fondo no profit sperimentazioni aziendale per la copertura del costo preventivato.

Esiti dello Studio – End-point primario dello studio ed end-point secondari

(esempi:

- Gli end-point primario è rappresentato da _____ [eventualmente] e _____, e sarà valutato a ##, ## e ## mesi dall'inizio di _____.
L'end point principale verrà classificato come riportato di seguito:

- Gli end-point primari sono rappresentati da _____ [eventualmente] e _____, saranno valutati a ##, ## e ## mesi dall'inizio di _____.
L'end point principale verrà classificato come riportato di seguito:
 - Differenza tra gruppi: _____
 - Proporzioe infragruppo: _____
 - Risposta yyy: _____
- L'end-point principale sarà poi valutato in relazione a _____, come:

- (*se rilevanti*) Gli End-point secondari sono rappresentati da _____ [eventualmente] e _____, saranno valutati a ##, ## e ## mesi dall'inizio di _____.
Questi verranno classificati come riportato di seguito:
 - Differenza tra gruppi: _____
 - Proporzioe infragruppo: _____
 - Risposta yyy: _____

Gestione dei dati

Raccolta dei dati

I vari dati raccolti nel corso dello studio saranno inseriti all'interno di un'apposita Scheda di Raccolta Dati in forma pseudonimizzata. L'accesso ai dati, loro gestione e conservazione verrà effettuata esclusivamente da personale autorizzato.

Gli stessi dati saranno inseriti in fogli di calcolo digitali per permetterne l'elaborazione statistica.

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.

Descrivere inoltre i dati raccolti al follow-up e i dati di esito che dovrebbero essere raccolti per i partecipanti che considerati lost al follow-up (eventuale, per gli studi di coorte).

Se sono presenti campioni biologici indicare le modalità di raccolta e le modalità di conservazione (e successiva distruzione o restituzione al termine dello studio).

Variabili dati raccolte e fonti

Saranno raccolte le seguenti variabili per ciascun paziente/partecipante arruolato:

-
-
-

Gestione dei dati

I dati dei pazienti, raccolti nel corso dello studio, saranno conservati in forma pseudonimizzata. Ad ogni paziente sarà attribuito un codice. Solamente lo sperimentatore principale e gli altri sperimentatori saranno in grado di far corrispondere tali codici all'identità dei pazienti.

Indicare inoltre i metodi di immissione dei dati (data entry), dei processi di codifica, le misure di sicurezza adottate.

Conservazione dei dati

I dati saranno conservati in una ripartizione del Server aziendale ASUGI, protetta da password modificata secondo il regolamento aziendale, il cui accesso è limitato allo sperimentatore principale ed agli altri sperimentatori ASUGI debitamente autorizzati.

Il responsabile dei dati è lo sperimentatore principale, il Prof./Dott. _____.

Se sono presenti campioni biologici indicare il responsabile della conservazione, i tempi di conservazione, il grado di anonimizzazione del campione, l'eventuale utilizzo futuro/distruzione.

Piano statistico

Indicare i metodi per l'analisi degli esiti primari e secondari.

Definire anche qualsiasi metodo statistico per trattare i dati mancanti (es. valutazioni multiple oggetto di successive analisi di sensitività).

Calcolo della dimensione del campione

Scopo dello studio è quello di identificare (o valutare o descrivere, ecc.) una associazione/correlazione/superiorità, ecc. tra _____ e differenti outcomes.

Tenendo conto che _____, sarà necessario reclutare circa ### pazienti per ottenere un risultato statisticamente significativo attraverso un confronto tra sottopopolazioni in un'analisi di _____, con significatività dello 0.05.

Questa dimensione campionaria ipotizzata è in linea con il numero atteso per il nostro centro _____, in cui negli ultimi ### anni abbiamo avuto una popolazione prevalente di ### pazienti con _____ sottoposti/diagnosticati/ecc. a _____.

Aspetti amministrativi

Finanziamenti dello studio

Non sono previsti finanziamenti da parte di terzi per nessuna fase dello studio.

[oppure]

Lo studio viene finanziato attraverso la partecipazione al Bando _____ che ha beneficiato del finanziamento complessivo di ##### Euro, dei quali ##### finalizzati alla realizzazione di _____, presso il nostro Centro

[oppure]

Lo studio viene finanziato attraverso l'utilizzo dei fondi accantonati come Fondo sperimentazione della Struttura _____ utili alla copertura dei costi previsti a pag. ## del protocollo.

Copertura assicurativa

Data la natura osservazionale dello studio, non è prevista una copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella già prevista per la normale pratica clinica.

[oppure]

Per la copertura assicurativa, è stato richiesto il preventivo al Brocker _____ che, se approvato per il nostro Centro, farà capo al fondo sperimentazioni NO profit accantonato da ASUGI.

Considerazioni etiche

Il promotore fornirà al Comitato Etico Unico Regionale di riferimento ed alla Autorità Competente il protocollo di studio ed ogni altro documento correlato fornito al paziente (Nota Informativa e Modulo di Consenso Informato).

L'approvazione del Comitato Etico e dell'Autorità Competente dovrà essere ottenuta prima dell'inizio di qualunque procedura correlata allo studio e dovrà essere documentata tramite comunicazione ufficiale allo sperimentatore.

Qualora nel corso della sperimentazione si rendessero necessarie variazioni al protocollo, il promotore presenterà al Comitato Etico di riferimento adeguata richiesta di emendamento al protocollo, la cui approvazione seguirà le procedure stabilite dal regolamento dello stesso Comitato Etico.

Il promotore e gli sperimentatori assicurano che lo studio verrà condotto secondo quanto descritto in questo protocollo ed in conformità ai principi della Dichiarazione di Helsinki, alle Good Clinical Practices e con lo scopo di assicurare la massima protezione dei pazienti coinvolti.

Gli sperimentatori si impegnano alla tutela dei dati personali sensibili, sanitari e non, dei soggetti coinvolti nello studio. Al fine di poter iniziare lo studio viene richiesta l'approvazione al Comitato Etico.

Acquisizione del consenso informato e trattamento dei dati

Il consenso informato alla partecipazione allo studio e al trattamento dei dati personali sarà acquisito mediante modulo cartaceo.

Sarà responsabilità degli sperimentatori l'ottenimento del consenso dei pazienti o dei tutori legali dopo adeguata informazione circa gli scopi ed i metodi dello studio.

Gli sperimentatori dovranno anche informare chiaramente che la non partecipazione o l'interruzione volontaria dello studio non comporterà pregiudizio o danno nei loro confronti.

Procedura per il trattamento dei dati dei pazienti non contattabili o deceduti *[da verificare con CEUR]*

Lo studio prevede l'arruolamento anche di pazienti non contattabili o deceduti e, in caso positivo, sarà premura del Promotore dello studio e dei vari Sperimentatori principali dei singoli centri partecipanti di compiere qualunque sforzo e tentativo di contattare il paziente in oggetto o suoi familiari, come indicato dal Garante in materia (Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101, art. 5.3).

Confidenzialità

Riportare la dichiarazione di confidenzialità in riferimento alle modalità e gli strumenti con cui il personale dello studio raccoglierà, condividerà e manterrà riservate le informazioni sui dati personali dei soggetti eleggibili, prima, durante e dopo il trial.

Conflitto di interessi

Non ci sono interessi finanziari da parte degli sperimentatori.

Indipendenza dello studio

Lo Studio presenta tutti i requisiti necessari secondo il D.M. 30 Novembre 2021 (Art.1, Comma 1 e 2) per la definizione di “sperimentazione clinica finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell’assistenza sanitaria e non a fini industriali”.

Responsabilità e politiche di pubblicazione

Ruolo dello sponsor e degli sperimentatori

Indicare il ruolo dello sponsor e degli sperimentatori nello studio (disegno dello studio, raccolta, gestione, analisi e interpretazione dei dati, scrittura dei report, autorship). Se presente, del comitato di valutazione degli end-point, del team di gestione dei dati e di altri individui o gruppi che supervisionano il trial. Indicare la procedura di sottomissione dello studio all’Autorità Competente e al comitato etico (se applicabile).

Proprietà dei dati

[Riportare, in linguaggio più semplice, quanto previsto nello specifico Accordo di Trasferimento Dati -DTA- inviato dal Promotore]

Indicare che la proprietà dei dati è del promotore e del Titolare al trattamento.

Indicare che il personale avrà accesso ai dati finali dello studio o la presenza di un eventuale accordo contrattuale che limiterà l’accesso ai dati da parte degli sperimentatori.

Politiche di pubblicazione

[Allegare, se richiesta dal CE, anche lo specifico modulo]

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

Pianificare, se possibile, l’accesso pubblico del protocollo, il dataset comprendente i dati dei partecipanti anonimizzati e i codici statistici per la generazione dei risultati.

Bibliografia

.....
.....
.....
.....
.....