

SINOSI

TITOLO DELLO STUDIO	
SPONSOR	
ELENCO CENTRI COINVOLTI	
BACKGROUND e RAZIONALE	Descrivere brevemente lo stato dell'arte sull'argomento ed il razionale che giustifica l'esecuzione dello studio.
OBIETTIVI DELLO STUDIO	Endpoint primario Endpoint secondari Obiettivi esplorativi
DISEGNO DELLO STUDIO	Indicare la tipologia di studio [Osservazionale (prospettico/retrospettivo/retroprospettico), interventistico (randomizzato/non randomizzato, in aperto/in cieco, controllato con placebo/con comparatore attivo/non controllato), studio su campioni biologici]
POPOLAZIONE IN STUDIO	Condizione/malattia Numero di pazienti da arruolare Criteri di inclusione Criteri di esclusione Criteri per il ritiro Sostituzione dei pazienti
FARMACO, DISPOSITIVO MEDICO, NUTRACEUTICO, CAMPIONI BIOLOGICI UMANI, ALTRO IN STUDIO	[Ove applicabile]
TEMPISTICHE DELLO STUDIO	Durata dello studio per paziente Durata dell'arruolamento Durata dello studio in toto
MISURE DI RISPOSTA AL TRATTAMENTO	[Ove applicabile]
DIMENSIONAMENTO DEL CAMPIONE E METODI STATISTICI DI ANALISI DEI DATI	