

**PROTOCOLLO  
STUDIO OSSERVAZIONALE**

---

**Titolo dello Studio:**

**Data:**

---

**Promotore:**

**Centro Coordinatore:**

**Sperimentatore Principale:**

**Altri Sperimentatori:**

---

**Lista Centri Partecipanti**

**Informazioni di Contatto**

## **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 evidenzii 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.*

## **Criteri 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.*

*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.*

#### **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**