

**RIASSUNTO IN ITALIANO DELLO
STUDIO OSSERVAZIONALE**

Responsabile della Sperimentazione

Reparto ***Primario/Direttore***

Titolo dello Studio:

Numero Protocollo

Data:

Patologia trattata

Classificazione ICD9

Studio multicentrico

SI

NO

N. di centri italiani

(Allegare elenco centri partecipanti)

N. centri totali

Numero pazienti:

Totali:

in Italia

locali

Tipologia dello studio

- Studio epidemiologico (valutazione della distribuzione nella popolazione di patologie, di fattori di rischio e del loro eventuale rapporto)
- Studio farmacoepidemiologico (descrizione dell'andamento dell'esposizione di popolazioni alle prescrizioni farmacologiche)
- Studio di farmacovigilanza (valutazione del profilo di sicurezza/accettabilità del farmaco nelle normali condizioni di utilizzo)
- Studio di valutazione della qualità della cura e di descrizione dei profili assistenziali
- Studio di outcome (valutazione con "misure di esito" del profilo di efficacia/sicurezza di farmaci prescritti conformemente alle indicazioni registrate ed utilizzati nelle condizioni di normale pratica clinica)
- Studio farmaco-economico: "Cost of Illness"
- Studio farmaco-economico costo/efficacia
- Studio farmaco-economico costo/utilità
- Studio farmaco-economico costo/beneficio

Disegno dello studio

Trasversale Longitudinale
Coorte Caso-controllo
Prospettico Retrospektivo

Sintesi delle premesse teoriche:

Sintesi della letteratura disponibile (max 5 referenze bibliografiche, allegare gli articoli originali):

Obiettivo dello studio:

Popolazione dello studio: Volontari sani SI NO Pazienti SI NO
Ricoverati SI NO Ambulatoriali SI NO Entrambi SI NO
Neonati (<1aa) SI NO Bambini (1-12aa) SI NO Ragazzi (12-18aa) SI NO
Adulti (18-65aa) SI NO Anziani (>65aa) SI NO
Uomini SI NO Donne SI NO Entrambi SI NO

Regime di ricovero dei pazienti nel corso della Sperimentazione:

Ricovero ospedaliero Day hospital Ambulatoriale Altro

Sintesi dei criteri di inclusione

Sintesi dei Criteri di esclusione:

Visite ed esami previsti dallo Studio (allegare Flow-chart):

Sintesi dei parametri descrittivi/ di esito (se applicabile):

Sintesi dei parametri di valutazione della tollerabilità (se applicabile):

Aspetti farmacoeconomici (qualora sia possibile esplicitare gli elementi di utilità economica derivanti dalla Sperimentazione):

Durata dello Studio (comprensiva di tutte le fasi: reclutamento, trattamento, follow-up) per paziente e in totale:

Statistica

a) esplicitare come è stata calcolata la dimensione del campione (se applicabile):

b) sintetizzare il piano di analisi dei dati:

Altre informazioni:

Pianificazione dello studio:

data prevista inizio

data prevista termine

Il Proponente

(firma)

(nome in stampatello)

(data)

Qualifica:

- Sperimentatore
- Sponsor
- CRO