

SINOSSI IN ITALIANO DELLO STUDIO

Titolo	
Promotore	
Tipologia di studio	<p><i>[Se osservazionale indicare la tipologia di studio (es. prospettico/retrospettivo, farmacologico/altro, ...)]</i></p> <p><i>Se con DM</i></p> <p><i>Indagine clinica con Dispositivo Medico non marcato CE</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Indagine clinica relativa a dispositivi medici di classe I o di classe IIa o IIb non invasivi non recanti la marcatura CE per la destinazione d'uso prevista</i> - <i>Indagine clinica relativa a dispositivi medici di classe IIa o IIb invasivi o di classe III non recanti la marcatura CE per la destinazione d'uso prevista</i> <p><i>Indagine clinica con Dispositivo Medico marcato CE</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Indagine clinica Post Market Clinical Follow up (PMCF) con procedure supplementari invasive o gravose</i> - <i>Indagine clinica Post Market Clinical Follow up (PMCF)</i> - <i>Ricerca su dispositivi medici non ai fini della marcatura CE]</i>
Numero centri italiani coinvolti	
Numero pazienti da includere	
Introduzione	
Background/Razionale	<i>[Indicare il background scientifico e il razionale dello studio]</i>
Obiettivi	<i>[Indicare gli obiettivi specifici]</i>
Endpoint	<i>[Indicare gli endpoint specifici]</i>
Metodi	
Disegno dello studio	<i>[Indicare la tipologia di studio]</i>
Procedure	<i>[Descrivere le procedure di studio, precisando i periodi e le fonti di raccolta del dato]</i>
Popolazione	<i>[Indicare i principali criteri di inclusione ed esclusione]</i>
Variabili	<i>[Indicare i dati che si intendono raccogliere]</i>
Numerosità campionaria	<i>[Descrivere la numerosità campionaria]</i>
Analisi statistica	<i>[Descrivere i metodi statistici di analisi]</i>
Altre informazioni	
Altre informazioni	<i>[Inserire altre informazioni importanti per la valutazione del protocollo]</i>