

 GITMO	<b>GITMO</b>	<b>DOCUMENTO</b>	<b>Allegato 1 alla SOP n. 01</b>		
<b>Trial Office GITMO</b>	<b>Template proposta di studio al GITMO</b>	Revisione n. 4	Data 4 aprile 2023	Pagina 1 di 2	

## PROPOSTA DI STUDIO AL GITMO

<b>Identificazione del Principal Investigator</b>	
<b>Principal Investigator dello studio</b>	
<b>Direttore del Programma Trapianto</b>	
<b>Centro Coordinatore/CIC</b>	
<b>Contatti E-mail e Telefono</b>	

<b>Sinossi del Progetto</b>	
<b>Titolo</b>	
<b>Acronimo</b>	
<b>N° Centri Partecipanti previsti</b>	
<b>Disegno dello studio</b>	
<b>Obiettivi Primario</b>	
<b>Obiettivi Secondari</b>	
<b>Endpoint primario</b>	
<b>End-Points secondari</b>	
<b>Campione</b>	
<b>Popolazione in studio</b>	
<b>Durata dello studio</b>	
<b>Criteri di inclusione</b>	
<b>Criteri di esclusione</b>	
<b>Schema di trattamento</b>	
<b>Monitoraggio della sicurezza dei pazienti</b>	
<b>Disegno Statistico e Calcolo del campione</b>	

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Eliana Degrandi	Controllato Massimo Martino	Approvato Fabio Ciceri	Data Approvazione 4 aprile 2023
----------------------------	--------------------------------	---------------------------	------------------------------------

	<b>GITMO</b>	<b>DOCUMENTO</b>	<b>Allegato 1 alla SOP n. 01</b>		
<b>Trial Office GITMO</b>	<b>Template proposta di studio al GITMO</b>	Revisione n. 4	Data 4 aprile 2023	Pagina 2 di 2	

<b>SE STUDIO INTERVENTISTICO COMPILARE I SEGUENTI CAMPI E DETTAGLIARE LE RISPOSTE</b>	
È stato calcolato un preventivo globale per la gestione dello studio?	
È richiesto il coinvolgimento di laboratori per analisi centralizzate?	
È richiesto il coinvolgimento di una CRO?	
È richiesto il coinvolgimento di un ufficio di statistica?	
È richiesta la gestione e l'utilizzo di un farmaco sperimentale? Se sì è fornito gratuitamente al GITMO?	
Ci sono fondi a disposizione per la copertura economica dello studio in toto o parziale? Se sì specificare	

<b>SE STUDIO OSSERVAZIONALE COMPILARE I SEGUENTI CAMPI E DETTAGLIARE LE RISPOSTE</b>	
È richiesto il coinvolgimento di un ufficio di statistica?	
Ci sono fondi a disposizione per la copertura economica del progetto?	

**Descrizione del progetto**

Descrizione aggiuntiva del progetto (l'interesse per la comunità GITMO, e quanto ritiene necessario comunicare al GITMO al fine della valutazione e promozione del suo protocollo):

.....

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Eliana Degrandi	Controllato Massimo Martino	Approvato Fabio Ciceri	Data Approvazione 4 aprile 2023
----------------------------	--------------------------------	---------------------------	------------------------------------