

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

PROPOSTA DI STUDIO AL GITMO

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

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

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
----------------------------	--------------------------------	---------------------------	------------------------------------

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

SE STUDIO INTERVENTISTICO COMPILARE I SEGUENTI CAMPI E DETTAGLIARE LE RISPOSTE	
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	

SE STUDIO OSSERVAZIONALE COMPILARE I SEGUENTI CAMPI E DETTAGLIARE LE RISPOSTE	
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
----------------------------	--------------------------------	---------------------------	------------------------------------