

# *STESURA DI UN PROTOCOLLO CLINICO*

Fabio Parazzini - **GRUPPO 1**



*Título:*



*STESURA DI UN PROTOCOLLO CLINICO* - **GRUPPO 1**

# *Título Título Título Título Título Título* *Título*

**1) *Background e rationale scientifico:***

# *Título Título Título Título Título Título Título*

**2) Obiettivi dello studio:**

# *Título Título Título Título Título Título Título*

## **3) Criteri di inclusione:**

# *Título Título Título Título Título Título Título*

## **4) Criteri di esclusione:**

# *Título Título Título Título Título Título* *Título*

## **5) Trattamenti (farmaci e dosaggi):**

# *Título Título Título Título Título Título* *Título*

**6) Endpoints primari:**

# *Título Título Título Título Título Título* *Título*

**7) Endpoints secondari:**

# *Titolo Titolo Titolo Titolo Titolo Titolo Titolo*

## **8) Aspetti statistici:**

*Effetto atteso per il trattamento di riferimento:*

*Differenza rispetto a questo per il trattamento in esame:*

*Potenza (1-beta):*

*Alfa:*

*Dimensione del campione:*

*Definizione dei soggetti valutabili per l'analisi:*

# *Título Título Título Título Título Título Título*

## **9) Procedure:**

*Randomizzazione:*

*Analisi intermedia e finale:*

*Profilassi e trattamenti ammessi o standardizzati:*

*Trattamenti non ammessi:*

# *Título Título Título Título Título Título Título*

## **10) Definizione dei parametri di tossicità:**

# *Título Título Título Título Título Título Título*

**11) Effetti collaterali e modifiche del trattamento:**

# *Título Título Título Título Título Título Título*

**12) Durata dello studio:**

# *Título Título Título Título Título Título Título*

## **13) *Calendario delle visite e controlli:***

# *Título Título Título Título Título Título Título*

***14) Esami all'arruolamento e follow up:***

# *Título Título Título Título Título Título* *Título*

## **15) Centri clinici:**

# *Título Título Título Título Título Título Título*

***Considerazioni finali:***