



COMITATO ETICO

c/o Direzione Sanitaria Tel.0881/732593 Fax 0881/732251

**SCHEDA RIASSUNTIVA DELLE CARATTERISTICHE DELLO STUDIO
OSSERVAZIONALE (All. 12)**

(da compilarsi a cura dello Sperimentatore e da allegare alla domanda)

Titolo studio osservazionale:

1. Struttura presso la quale si svolgerà la ricerca _____

2. Coordinatore e partecipanti allo studio:

_____	_____
_____	_____
_____	_____

3. Caratteristiche della ricerca

- Sintesi delle premesse teoriche dello studio,

- Obiettivo della ricerca

6. Protocollo della Ricerca

SCHEMA DI TRATTAMENTO

Studio su pazienti ☐ Si ☐ No Volontari sani ☐ Si ☐ No
Raccolta dati ☐ Si ☐ No
Policentrico ☐ Si ☐ No N.pazienti totali _____ N.centri _____ N.paz.loc. _____
Coordinatore ricerca policentrica _____ Ist. Appartenenza _____
Pazienti ricoverati ☐ Si ☐ No Ambulatoriali ☐ Si ☐ No
E' previsto il calcolo della dimensione del campione ☐ Si ☐ No
E' descritta un'analisi statistica ☐ Si ☐ No Se sì, quale metodo/i _____
Durata prevista dello studio _____ data presumibile di inizio _____

Criteri di ammissione allo studio (sintesi):

Criteri di esclusione dallo studio (sintesi):

7. Consenso informato

Scritto ☐ Si ☐ No, ma con adeguata verbalizzazione degli atti
Verbale con firma di testimone ☐ Si (ALLEGARE MODULO)

8. Viene richiesto dalla ditta l'utilizzo esclusivo dei risultati dello Studio Osservazionale Si ☐ No ☐

9. Importo economico che dovrà essere versato dalla ditta committente

Quota fissa versata anticipatamente (ove dovuto) (Euro 1000,00)

Euro _____

Quota massima prevista per singolo caso trattato

Euro _____

Quota destinata a fondo Unità Operativa (min. 50%)

_____ (%)

Quota destinata agli Sperimentatori (max. 50%)

_____ (%)

Il Direttore di Struttura
(timbro e firma)

Parte riservata alla Segreteria

La domanda è stata presentata il _____ In modo completo Si No

Manca la seguente documentazione _____.

_____.

_____.

Il Segretario