

SINOSSI DELLO STUDIO CLINICO

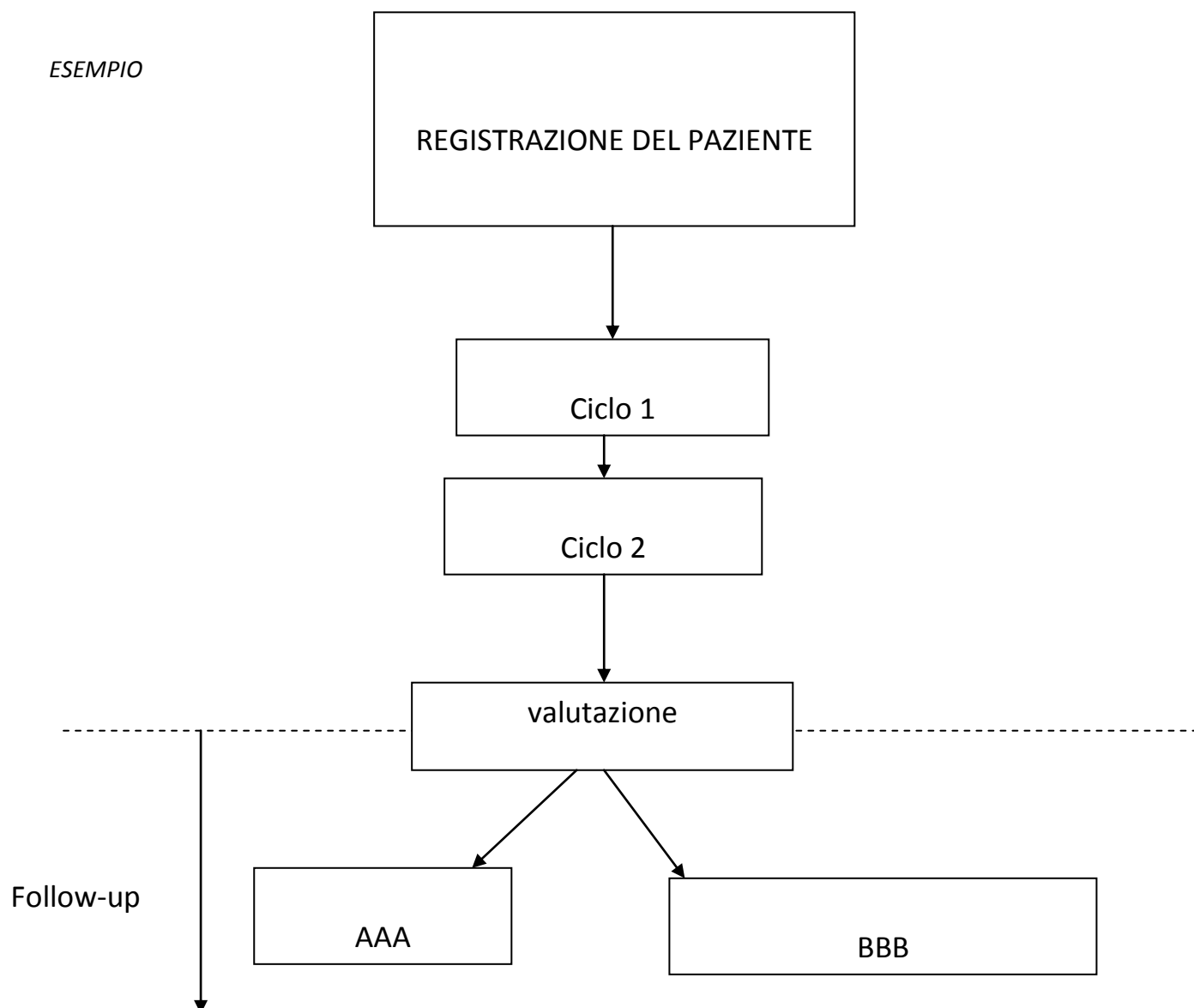
Titolo dello Studio	
Acronimo dello studio	
Codice Protocollo	
Versione e data Protocollo	
Promotore	
Sperimentatore Principale	
Centro Partecipante (se monocentrico) / Centro Coordinatore (se multicentrico)	
Fornitore del farmaco/ contributo per la ricerca	
Nome del farmaco /dispositivo in studio	
Disegno dello studio	<p><i>Es. Studio randomizzato controllato a gruppi paralleli/cross over etc in aperto/cieco nella popolazione affetta da</i></p> <p><i>I pazienti con diagnosi saranno randomizzati per ricevere/riceveranno:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Braccio di controllo: (se applicabile) • Braccio sperimentale: <p><i>vedi Figura 1</i></p>
Criteri di eleggibilità per la randomizzazione:	<p><u>Criteri di inclusione:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Età 2. Diagnosi in accordo con i criteri WHO..../altro.. 3. 4. 5. Abilità e buona volontà di accettare tutte le richieste necessarie per la conduzione dello studio 6. Firma del consenso informato scritto <p><u>Criteri di esclusione:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. Ipersensibilità o controindicazioni note al farmaco in sperimentazione (IMP) 4. Esposizione precedente a..... 5. Ogni condizione che nell'opinione dello sperimentatore metterebbe in pericolo la valutazione di efficacia e sicurezza o potrebbe essere associata a una insufficiente aderenza al protocollo <p>.....</p>

SINOSSI DELLO STUDIO CLINICO

Obiettivi dello studio	<u>Obiettivo primario:</u> <u>Obiettivi secondari:</u>
Endpoints dello studio	<u>Endpoint primario:</u> <u>Endpoints secondari:</u> <i>Efficacia:</i> <ul style="list-style-type: none"> <i>Sicurezza:</i> <ul style="list-style-type: none"> <i>Qualità della vita (QoL): (se applicabile)</i> <ul style="list-style-type: none">
Raccolta dei dati	
Durata dello studio	<i>Sarà necessario un periodo di XXX mesi/giorni per il reclutamento e la randomizzazione dei pazienti nella sperimentazione.</i> <i>A partire dall'inclusione nello studio per ogni paziente sono previsti XXX mesi/giorni/anni di</i> <i>Sulla base di ciò ci si attende che lo studio potrà durare fino ad un periodo di XXX giorni/mesi/anni dal primo paziente incluso (FPI) fino all'ultima visita dell'ultimo paziente incluso (LPLV)</i>
Dimensione del campione di studio e aspetti statistici	<i>Assumendo un tasso atteso di drop-out del%, ci si aspetta di raggiungere una dimensione campionaria totale di XXXX pazienti (YY pazienti randomizzati per ciascun gruppo) per rigettare l'ipotesi nulla che la proporzione di pazienti che raggiungono l'endpoint primario è del% dell'ipotesi alternativa questa proporzione è del% quando viene somministrata la terapia/farmaco XXX, con una potenza dell' 80% ed un errore alfa 0.05 (test a due code).</i> <i>La differenza fra i due bracci di trattamento nella proporzione dei pazienti che raggiungono l'endpoint primario sarà stimata utilizzando il test del Chi-quadrato ed un intervallo di confidenza del 95%.</i>
Numero EudraCT	
Fase dello studio	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> NA
Numero dei pazienti previsti	
Procedure e somministrazione della terapia	<i>Le visite dei pazienti sono pianificate ogni mese/xx giorni/xx settimane ... per XXX mesi/giorni/anni [durata dello studio]</i> <i>Gli aspetti sulla sicurezza saranno monitorati</i> <i>Le procedure di conduzione dello studio ed i metodi di valutazione degli endpoints secondari sono dettagliati nella flow chart delle visite dello studio (Figura).</i> <i>Vedi Figura 2</i>
Numero Centri Partecipanti	XX centri Italiani

SINOSSI DELLO STUDIO CLINICO

Figura 1. Disegno dello studio



SINOSSI DELLO STUDIO CLINICO

Figura 2. Procedure di studio

Assessment /events	Screening (day)	Treatment (day)						EOT visit	F-up
	-14 To 0	Cycle 1			Cycle 2			+14 To 28	
		D1	Dx	Dy	D1	Dx	Dy		
Signed ICF									
Demographic data									
Tumor history									
Medical History									
Baseline conditions									
Vital signs									
Physical examination									
PS (ECOG)									
Hematology									
Blood Chemistry									
Pregnancy test									
Urinalysis									
LVEF									
ECG									
Chest X-ray1									
Prior and Concomitant treatment									
PK sampling									
PD sampling									
IMP administration									
Adverse event									