

Data e numero di protocollo (assegnato dagli uffici AOUM):	10/03/2017 10687_2017
Inserito in osservatorio AIFA (OSsC):	
Data di avvio procedura di validazione:	27/03/2017
Numero dello studio nell'Ordine del Giorno:	10687

IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA (interventistica)	
TITOLO:	The Right Iliac Fossa pain Treatment (RIFT) Audit
Codice, versione e data del protocollo del promotore:	R17, versione V.3.5, data
Numero EudraCT:	NA
Indicazione del promotore (specificare anche se profit o no-profit):	UNIVERSITY HOSPITALS BIRMINGHAM (No Profit)
Centro COORDINATORE (solo per studi multicentrici):	Ospedale S. Antonio Abate di Gallarate (Va)
Denominazione del CE Coordinatore e data di rilascio del parere (se applicabile):	-

IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO (richiedente)	
(Qualifica) Cognome e Nome:	CECCARELLI GRAZIANO
Sede di svolgimento dello studio:	Azienda USL Toscana Sud Est, UO CHIRURGIA GENERALE

Breve descrizione del DISEGNO DELLO STUDIO, DELL'OBIETTIVO E DELLA POPOLAZIONE INTERESSATA (se applicabile specificarne i sottogruppi) Gli elementi essenziali sono riassunti con il termine EPICOT (Evidence, Population, Intervention, Comparison, Outcome, and Time). Vedi articolo: How to formulate research recommendations. BMJ. Oct 14, 2006; 333(7572): 804-806.	
<p>Studio Multicentrico, Osservazionale, Non Interventistico, No-profit.</p> <p>Lo studio non comporta spese aggiuntive e non modifica in nessun modo la gestione del paziente, né richiede esami aggiuntivi rispetto a quelli normalmente praticati.</p> <p>Lo studio RIFT si svolgerà contemporaneamente in 3 nazioni (Regno Unito, Paesi Bassi e Italia). Ogni comitato nazionale è responsabile della conduzione dello studio ed elabora una versione del protocollo adatta al contesto nazionale. Nel caso dell'Italia sono stati esclusi i pazienti al di sotto dei 18 anni di età.</p> <p>Partecipanti allo studio: Può partecipare qualsiasi ospedale dotato di Pronto Soccorso/ accettazione in urgenza e di un reparto di Chirurgia Generale. Team costituiti da primari/strutturati o specializzandi/studenti raccoglieranno i dati da 1 fino a un massimo di 3 partecipanti a livello locale per ogni periodo di studio (2 settimane + 30 giorni di follow-up limitato a pz non sottoposti a interventi ).</p> <p>Periodo dello Studio: I pazienti dovranno essere reclutati a scelta del singolo centro in almeno 2 dei 3 periodi di studio (13-26 marzo 2017; 24 aprile - 7 maggio 2017; 5-18 giugno 2017). Ogni centro potrà organizzare 1 team per ogni periodo di studio.</p> <p>Scopo dello studio: Valutare le differenze in merito alla diagnosi del dolore in fossa iliaca destra (FIDx) e al trattamento dell'appendicite nei singoli centri alla luce degli standard di letteratura, in particolare in riferimento alla tecnica chirurgica utilizzata, alla percentuale di appendicectomie non necessarie e all'eventuale ricorso trattamento conservativo. Valutare l'efficacia di 2 score nella diagnosi (Alvarado e AIR).</p> <p>Numero di pazienti Si ipotizzano almeno 10 pazienti per periodo di studio/per centro. A livello internazionale, si ipotizza il reclutamento di circa 150 centri, per un totale di 4800 pz.</p> <p>Criteri di inclusione: Tutti i pazienti adulti (&gt; 18 anni) ricoverati in ospedale per dolore in FIDx o sospetta appendicite. Tutti i pz sottoposti ad appendicectomia.</p> <p>Criteri di esclusione: Pz già sottoposti a intervento di appendicectomia o di emicolectomia destra. Pz in gravidanza. Pz sottoposti a intervento di chirurgia addominale nei 90 giorni precedenti. Pz di età inferiore a 18 anni</p>	<p>• prospettico</p> <p>Bracci: 1</p>
Numero ed età dei soggetti previsti per centro:	20 soggetti
Contributo lordo previsto dal promotore (per soggetto completato, ove applicabile):	

Durata dello studio:	6 Settimane
Periodo di arruolamento (ove applicabile):	
Periodo di Follow-up (ove applicabile):	

## DOCUMENTAZIONE PRESENTATA

### RICHIESTA DOCUMENTAZIONE INTEGRATIVA

Specificare la data di richiesta dei documenti mancanti e il tipo di documenti:	
Specificare la data dei documenti ricevuti e il tipo di documenti:	10/03/2017
Eventuali elementi critici riscontrati o altre osservazioni (testo libero):	

## ELEMENTI DA VALUTARE

### ASPETTI ETICI

Il promotore e/o lo sperimentatore locale ha documentato con formale accettazione dello studio che lo stesso verrà condotto nel rispetto dei diritti fondamentali della dignità e dei diritti umani in conformità ai principi etici, che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki e dalla Convenzione di Oviedo nonché da tutte le normative internazionali applicabili	Sì
Il promotore dichiara il rispetto delle Good Clinical Practice nonché delle disposizioni normative applicabili	Sì
I diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti dello studio hanno costituito le considerazioni più importanti e sono prevalsi sugli interessi della scienza e della società	Sì
La ricerca su persone che non sono in grado di dare il loro consenso informato è giustificata	
La ricerca su persone che non sono in grado di dare il loro consenso informato è giustificata	

### INFORMAZIONE AI SOGGETTI E PROCEDURE PER IL CONSENSO INFORMATO

Modulo di consenso informato, data e versione (approvate dal CE coordinatore, se applicabile):	
Se applicabile, i fogli informativi ed i moduli di assenso/consenso informato sono distinti per le diverse fasce di età pediatrica	NA
Se applicabile, la descrizione dello studio è adeguata alle diverse fasce di età considerate	NA
Se applicabile, l'informativa risponde alle principali domande previste dal CE	
Le informazioni sono conformi al protocollo	Sì
Le informazioni sono conformi al protocollo	
Il linguaggio utilizzato è chiaro, privo di termini tecnici e specialistici	Sì
La procedura da seguire per sottoporre al/i soggetto/i il consenso informato è ben descritta	Sì
Rischi e benefici sono ben descritti e congruenti	
Il responsabile della conservazione, l'utilizzo e la durata di uso dei campioni biologici sono aspetti ben descritti (se applicabile)	NA
La data e l'ora di consegna del modulo informativo ai pazienti da parte del medico sono presenti, così come la data e l'ora di firma del consenso informato	
E' presente altro materiale per i soggetti	No
Eventuali elementi critici riscontrati o altre osservazioni (testo libero):	
La protezione dei dati personali e la confidenzialità è assicurata	
Eventuali elementi critici riscontrati o altre osservazioni (testo libero):	
E' presente la lettera al medico curante/pediatra di libera scelta (se applicabile)	No
Eventuali elementi critici riscontrati o altre osservazioni (testo libero):	

### STRUTTURE, PERSONALE ED ASPETTI ECONOMICO-AMMINISTRATIVI

L'idoneità dello sperimentatore e dei suoi collaboratori è stata valutata dal Curriculum Vitae e dalla sua dichiarazione sul conflitto di interessi	Sì
L'adeguatezza della struttura sanitaria (in termini di personale, strutture e costi coinvolti nello studio secondo la specifica tipologia) è stata valutata dall'analisi di impatto aziendale fornita e riportante la firma del Direttore Generale	
L'adeguatezza della struttura sanitaria (in termini di personale, strutture e costi coinvolti nello studio secondo la	

specifica tipologia) è stata valutata dall'analisi di impatto aziendale fornita e riportante la firma del Direttore Generale	
Per studi profit, lo sperimentatore locale ha rilasciato dichiarazione attestante che il personale coinvolto svolgerà le relative attività oltre il normale orario di lavoro per tutto il personale coinvolto	NA
Per studi no-profit, lo sperimentatore locale ha rilasciato dichiarazione attestante che il personale coinvolto potrà svolgere le relative attività nell'orario di lavoro, senza pregiudicare le normali attività assistenziali	Sì
Per studi no-profit: a) lo sperimentatore locale ha rilasciato dichiarazione attestante che per lo studio non è previsto alcun contributo economico e che lo studio non comporterà aggravio di costi a carico del SSN in quanto i costi relativi agli esami strumentali e di laboratorio extraroutinari saranno sostenuti con fondi ad hoc o che il sostenimento di costi aggiuntivi sia autorizzato dalla Direzione Aziendale	Sì
b) lo sperimentatore locale ha rilasciato dichiarazione attestante che per lo studio è previsto un contributo economico e sono state dettagliatamente descritte le modalità di impiego dello stesso, al netto del sostenimento di eventuali costi, per le finalità proprie della ricerca	No
Esiste un finanziamento per lo studio clinico definito in un contratto tra promotore/supplier e centro clinico, e questo è stato concordato tra le parti (se applicabile)	No
Sono stati valutati gli importi e le eventuali modalità di retribuzione o di compenso o di emolumenti di qualsiasi natura da corrispondersi agli sperimentatori (se applicabile)	
Sono stati valutati gli importi e le eventuali modalità di retribuzione o di compenso o di emolumenti di qualsiasi natura da corrispondersi agli sperimentatori (se applicabile)	
Nel caso di enti no-profit è stato accertato il rispetto dei requisiti previsti dal DM 17/12/2004 (come indicato dall'allegato 1)	
Lo studio presenta una partnership profit/no-profit, i cui interessi sono chiaramente definiti in un agreement	
Altro, specificare:	

**ALTRI ASPETTI PARTICOLARI CHE SI RITIENE DI PORTARE ALL'ATTENZIONE DEL COMITATO ETICO (testo libero):**

**Relatori**