Data e numero di protocollo (assegnato dagli uffici AOUM):	27/04/2017 10963_2017
Inserito in osservatorio AIFA (OSsC):	Sì
Data di avvio procedura di validazione:	27/04/2017
Numero dello studio nell'Ordine del Giorno:	10963

IDENTIFICAZIONE DELLA SPE	DENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA (interventistica)		
TITOLO:	Studio prospettico, randomizzato, in doppio cieco di confronto tra LY900014 e Insulina lispro con un gruppo di trattamento in aperto con LY900014 postprandiale, in combinazione con insulina glargine o insulina degludec, in pazienti adulti con diabete di tipo 1 - PRONTO-T1D		
Codice, versione e data del protocollo del promotore:	I8B-MC-ITRM, versione, data 05/04/2017		
Numero EudraCT:	2015-005356-99		
Indicazione del promotore (specificare anche se profit o no-profit):	ELI LILLY (Profit)		
Centro COORDINATORE (solo per studi multicentrici):	San Raffaele Hospital and San Raffaele Vita-Salute University - DIMER_Diabetologia		
Denominazione del CE Coordinatore e data di rilascio del parere (se applicabile):	PF - IRCCS OSPEDALE SAN RAFFAELE -		

IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO (richiedente)		
(Qualifica) Cognome e Nome:	Dotta Francesco	
Sede di svolgimento dello studio:	Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Diabetologia	

	el DISEGNO DELLO STUDIO, DELL'OBIETTIVO E DELLA POPOLAZIONE 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 ations. BMJ. Oct 14, 2006; 333(7572): 804-806.
research recommend	
	Studio controllato: Si' Studio controllato vs:
	• altro farmaco/combinazione di farmaci
DISEGNO DELLO STUDIO:	• Randomizzato
	Rapporto di randomizzazione: 1:1:1
	<ul><li>In aperto</li><li>Doppio Cieco</li></ul>
	Bracci: 3
OBIETTIVO:	Analizzare l'ipotesi secondo la quale LY900014 è non inferiore a insulina lispro nel controllo glicemico (margine di non inferiorità [non-inferiority margin (NIM)]= 0,4% per emoglobina A1c [HbA1c]) nei pazienti con DM1, se somministrata come insulina prandiale (da 0 a 2 minuti prima del pasto) in combinazione con insulina glargine o insulina degludec basale per 26 settimane. Analizzare l'ipotesi secondo la quale LY900014 è superiore a insulina lispro nel controllo delle escursioni glicemiche postprandiali di 1 ora, se somministrata come insulina prandiale. Analizzare l'ipotesi secondo la quale LY900014 è superiore a insulina lispro nel controllo delle escursioni glicemiche postprandiali di 2 ore, se somministrata come insulina prandiale. Analizzare l'ipotesi secondo la quale LY900014 è superiore a insulina lispro nel migliorare il controllo glicemico (HbA1c), se somministrata come insulina prandiale. Analizzare l'ipotesi secondo la quale LY900014 somministrata come insulina postprandiale subito dopo la fine di un pasto o 20 minuti dopo l'inizio del pasto, a seconda di quale si verifichi prima (LY900014+20), è non inferiore all'insulina lispro, se somministrata come insulina prandiale nel controllo glicemico (NIM= 0,4% per HbA1c).
POPOLAZIONE:	

	• Pazienti
	Età:
	Maggiore uguale di 18 Anni a
	Sesso: Femminile e Maschile
	ICD9:
INTERVENTO:	1. Categoria: Test  Schema terapeutico: Lo studio prevede un periodo di screening di 1 settimana e un periodo di preparazione di 8 settimane. In due dei bracci del trattamento, LY900014 e insulina lispro verranno somministrate immediatamente (0-2 minuti) prima di ogni pasto in modalità doppio cieco. I pazienti di questi due gruppi completeranno un periodo di trattamento di 52 settimane (con endpoint primario a 26 settimane) e un periodo di follow-up di sicurezza di 4 settimane. Un terzo gruppo di trattamento in aperto prevede la somministrazione di LY900014+20), a seconda di quale si verifichi prima. I pazienti di questo gruppo di trattamento completeranno un periodo di trattamento di 26 settimane e un periodo di follow-up di sicurezza di 4 settimane. A tutti i pazienti che completeranno la visita di follow-up di sicurezza a 4 settimane (Visita 801) e presenteranno anticorpi anti-insulina lispro emergenti dal trattamento che non saranno rientrati nel range basale prespecificato (Visita 2), sarà chiesto di partecipare al follow-up per monitorare i livelli di anticorpi anti-insulina lispro. Le visite dello studio saranno programmate ad intervalli di circa 3 mesi fino a 48 settimane dalla Visita 801 o fino a che gli anticorpi anti-insulina lispro rientreranno nel range basale, a seconda di quale si verifichi prima.  Natura principio attivo: Biologica  ATC: A10AB  Il farmaco è in commercio per l'indicazione in oggetto di studio all'estero: ND Se si, in quali Paesi:  Il farmaco è in commercio per altre indicazioni in Italia: No Specialità medicinale:  Codice AIC:  Confezione:  Principio attivo: INSULIN LISPRO  Note:  Via di somministrazione: Uso sottocutaneo  Forma farmaceutica: Soluzione iniettabile  Il coinvolgimento della farmacia ospedaliera/territoriale è previsto per: altro
	Altro: Attività istituzionale
CONFRONTO:	1. Categoria: Comparatore Tipo di comparatore: Attivo Schema terapeutico: Lo studio prevede un periodo di screening di 1 settimana e un periodo di preparazione di 8 settimane. In due dei bracci del trattamento, LY900014 e insulina lispro verranno somministrate immediatamente (0-2 minuti) prima di ogni pasto in modalità doppio cieco. I pazienti di questi due gruppi completeranno un periodo di trattamento di 52 settimane (con endpoint primario a 26 settimane) e un periodo di follow-up di sicurezza di 4 settimane. Un terzo gruppo di trattamento in aperto prevede la somministrazione di LY900014 subito dopo la fine di un pasto o 20 minuti dopo l'inizio di un pasto (LY900014+20), a seconda di quale si verifichi prima. I pazienti di questo gruppo di trattamento completeranno un periodo di trattamento di 26 settimane e un periodo di follow-up di sicurezza di 4 settimane. A tutti i pazienti che completeranno la visita di follow-up di sicurezza a 4 settimane (Visita 801) e presenteranno anticorpi anti-insulina lispro emergenti dal trattamento

	che non saranno rientrati nel range basale prespecificato (Visita 2), sarà chiesto di partecipare al follow-up per monitorare i livelli di anticorpi anti-insulina lispro. Le visite dello studio saranno programmate ad intervalli di circa 3 mesi fino a 48 settimane dalla Visita 801 o fino a che gli anticorpi anti-insulina lispro rientreranno nel range basale, a seconda di quale si verifichi prima.  Natura principio attivo: Biologica ATC: A10AB04  Il farmaco è in commercio: Si' Indicazione: Trattamento di adulti e bambini con diabete mellito che richiedono insulina per il mantenimento dell' omeostasi normale del glucosio. Humalog è indicato inoltre nella stabilizzazione iniziale del diabete mellito.  Il farmaco è in commercio per l'indicazione in oggetto di studio all'estero: ND Se si, in quali Paesi: Il farmaco è in commercio per altre indicazioni in Italia: No Specialità medicinale: Codice AIC: Confezione: Principio attivo: INSULIN LISPRO Note: Via di somministrazione: Uso sottocutaneo Forma farmaceutica: Soluzione iniettabile Il coinvolgimento della farmacia ospedaliera/territoriale è previsto per: altro Altro: Attività istituzionale
OUTCOME:	End point "primario": Variazione della HbA1c. Tempo di rilevazione di questo end point: 26 settimane End point "secondario": 1. Differenza fra LY900014 e insulina lispro nell'escursione glicemica postprandiale di 1 ora (glicemia misurata 1 ora dopo l'inizio del pasto meno la glicemia a digiuno) analizzata con un test MMTT. 2. Differenza fra LY900014 e insulina lispro nell'escursione glicemica postprandiale di 2 ore (glicemia misurata 2 ore dopo l'inizio del pasto meno la glicemia a digiuno) analizzata con un test MMTT. 3. Differenza fra LY900014 e insulina lispro nella variazione dell'HbA1c dal basale. Differenza fra LY900014+20 e insulina lispro nella variazione dell'HbA1c dal basale 4. Differenza fra LY900014+20 e insulina lispro nella variazione dell'HbA1c dal basale
TIME STOP DELLE	
EVIDENZE	
DISPONIBILI:	
Altre informazioni:	
Numero ed età dei soggetti previsti per centro:	6 soggetti
Contributo lordo	
previsto dal	
promotore (per	15.166
soggetto completato,	
ove applicabile):	
	31 Mesi
Periodo di	
arruolamento (ove	
applicabile):	
Periodo di Follow-up	
(ove applicabile):	

DOCUMENTAZIONE PRESENTATA	
Modulo di domanda (CTA Form - Appendice 5) generata da OsSC (se applicabile), firmato e datato	Sì
Lista documentazione conforme (con riferimento a date e versioni) alla lista di controllo presente nella CTA Form	Sì
generata dal nuovo OsSC o alla lista Ia e Ib (in caso di modalità transitoria)	31

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:	27/04/2017
Eventuali elementi critici riscontrati o altre osservazioni (testo libero):	

ELEMENTI DA VALUTARE	
La sperimentazione è parte di un Piano di Indagine Pediatrica (PIP)?	NA
Se si al punto precedente, il protocollo è conforme al PIP?	
Esistono revisioni sistematiche e/o linee guida che sintetizzano le migliori evidenze disponibili (es. COCHRANE COLLABORATION, NICE, PUBMED, NATIONAL GUIDELINE CLEARINGHOUSE, GUIDELINES INTERNATIONAL NETWORK)	NA
Il trial è registrato in un database pubblico che permette libero accesso ai risultati della ricerca (CLINICALTRIALSREGISTER.EU*; CLINICALTRIAL.GOV) *La registrazione è obbligatoria dal 21 Luglio 2014 (2012/C 302/03)	Sì
Eventuali elementi critici riscontrati o altre note (testo libero):	

DATI SUL MEDICINALE SPERIMENTALE (Specificare Princip	io attivo):
Specificare proprietà farmacologiche, forma farmaceutica e via di	
somministrazione:	
Specificare dose massima per somministrazione e posologia	
massima/die:	
Specificare la durata del trattamento:	
Specificare le interazioni farmacologiche:	
Specificare i dati sulla sicurezza ed efficacia del farmaco sperimentale:	
Eventuali elementi critici riscontrati o altre osservazioni (testo libero):	
Si tratta di medicinale orfano per malattie rare (secondo il	
Regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del	
Consiglio)	
Il medicinale è destinato all'uso di malattie ultra-rare (ossia destinati	
a soggetti affetti da malattie gravi, debilitanti e spesso potenzialmente	
letali che colpiscono non più di una persona su 50 000 nell'Unione)	
Le informazioni e i dati necessari a supportare la qualità dell'IMP	
sono adeguati (vedi presenza IMPD o IMPD semplificato o RCP)	
Il promotore ha documentato che i prodotti in sperimentazione	
saranno preparati, gestiti e conservati nel rispetto delle Norme di	
Buona Fabbricazione (GMP) applicabili	
Esistono presupposti solidi e rilevanti che giustificano l'avvio dello studio (non applicabile per studi di fase I e II)	
Lo studio consentirà di acquisire maggiori informazioni sull'IMP, di	
migliorare le procedure profilattiche, diagnostiche e terapeutiche o la	
comprensione dell'eziologia e della patogenesi delle malattie	
L'etichettatura è conforme alle normative vigenti (valutabile se il	
richiedente è centro coordinatore)	
Eventuali elementi critici riscontrati o altre osservazioni (testo	
libero):	

PROTOCOLLO CLINICO	
Il protocollo viene valutato con lo SPIRIT Statement.	
Nel titolo dello studio è descritto il disegno dello studio, la popolazione, gli interventi, e se applicabile, l'acronimo del trial	Sì
Nel background e razionale:  a) E' descritto il quesito di ricerca e la giustificazione della conduzione del trial, incluso il riassunto degli studi clinici rilevanti (pubblicati e non pubblicati) e la valutazione dei benefici e dei rischi per ogni intervento.	Sì
b) E' spiegata la scelta dei confronti.	Sì
Sono specificati gli obiettivi o le ipotesi di ricerca	Sì
E' descritto il disegno del trial includendo la tipologia (es. in doppio cieco, vs. placebo, a gruppi paralleli, fattoriale, crossover, singolo gruppo), il rapporto di allocazione e il contesto (es. superiorità, equivalenza, non inferiorità,	Sì

E descritto il contesto nel quale sarà condotto lo studio (es. territorio, ospedale) e la lista dei paesi dove saranno raccolti i dati. E' fornita la lista dei siti in cui viene condotto lo studio, anche se presente in altri documenti. Sono definiti chiaramente i criteri di inclusione ed esclusione della popolazione partecipante allo studio. Se applicabile, sono indicati i criteri di eleggibilità per i centri partecipanti allo studio e gli individui che eseguiranno gli interventi (es. chirurghi, psicoterapeutici).  Sli interventi (es. chirurghi, psicoterapeutici).  Gli interventi (es. chirurghi, psicoterapeutici).  Gli interventi (es. chirurghi, psicoterapeutici).  Sli interventi (es. chirurghi, psicoterapeutici).  Gli interventi (es. per ragioni di sicurezza come l'insorgenza di un danno in risposta ad un farmaco, e/o di partecipante al trial (es. per ragioni di sicurezza come l'insorgenza di un danno in risposta ad un farmaco, e/o di partecipante el trial (es. per ragioni di sicurezza (ossia se il comportamento, eritiro del consenso da parte del partecipante).  c) Sono definite le strategie per migliorare l'aderenza (ossia se il comportamento, eritiro del consenso da parte del partecipante).  c) Sono definite le strategie per migliorare l'aderenza (ossia se il comportamento del partecipanta corrisponde a quello previsto dallo studio) ai protocolli di intervente e le procedura per monitorare l'aderenza (es. riconsegna del bister di farmaco, test di laboratorio).  d) E' riportata la lista delle cure concomitanti rilevanti e degli interventi permessi o proibiti durante il trial.  Sono ben definiti gli esiti primari, secondari e gli altri esiti dello studio, comprese le specifiche variabili di misura (es. priorata) in metodi di aggregazione (es. modalità di angisi (es. cambiamento rispetto al basale, valore finale, tempo dell'evento), i metodi di aggregazione (es	esplorativo)	
Sacoulti dati. E fornita la lista dei siti in cui viene condotto lo studio, auche se presente in alri documenti.  Sono definiti charamente i cirteri di inclusione dei eculsuione della popolazione patrecipanta allo studio Se applicabile, sono indicati i criteri di eleggibilità per i centri partecipanti allo studio e gli individui che eseguiranno gli interventi (es. chirurghii, psicoterapeutuic).  Si di interventi (es. chirurghii, psicoterapeutuic).  Si priporducibilità dello studio, includendo modalità e tempi in cui saramno somministrati gli interventi (es. priporducibilità dello studio) includendo modalità e tempi in cui saramno somministrati gli interventi (es. priporducibilità dello studio) approacio di scuerza come l'insorgenza di un danno in risposta du Inamaco, e/o di efficacia del farmaco (e/o dello studio) al protocolli di interventi (es. prisonamento del partecipante).  c) Sono definiti e le strategie per migliorare l'aderenza (es. si comportamento del partecipante del partecipante).  c) Sono definiti gli esit primari, secondari e gli altri esiti dello studio, comprese le spectifiche variabili di misura (es. pressione sanguigna sistolica), le modalità di analisi (es. cambiamento rispetto al basale, valore finale, tempo dell'evento, i metodi di aggregazione (es. mediana, proporzione) e il tempo in cui viene misurato cisacun esito. E fornita la spiegazione della scelta degli estit di efficacia e sicurezza da un punto di vista di rilevanza clinica.  Fi presente un chiano e conicso diagramma schematico del processo di studio che dettagli la fase di presarrolamento, l'arrocalamento, gli interventi (eventuali cross-over), le valutazioni e le visite per i partecipanti. E indicatta la sina del oumero di partec		a)
Sano definiti chiaramente i criteri di inclusione ed esclusione della popolazione parrecipante allo studio. Sa papilicabile, sono indicati circiteri di eleggibilità per i centri partecipanti allo studio e gli individui che eseguiranno gli interventi (es. chirurghi, psicoterapeutici).  Gli interventi:  a) Sono sufficientemente dettagliati gli interventi per ogni gruppo di partecipanti, in modo da permettere la riproducibilità dello studio, includendo modalità e tempi in cui saramno somministrati gli interventi  b) Sono ben definiti i criteri standard per sospendere o modificare l'allocazione degli interventi per un dato partecipante al trial (es. per ragioni di sicurezza come l'insorgenza di un danno in risposta ad un farmaco, e/o di efficaci del farmaco e/o dello stato di malattia come un miglioramento/peggioramento, e ritiro del consenso da purte del partecipante).  c) Sono definiti e bratagle per migliorare l'aderenza (ossia se il comportamento del partecipante corrisponde a quello previsto dallo studio) ai protecolli di intervento e le procedura per monitorare l'aderenza (es. riconsegna del bister di farmaco, test di laboratorio).  d) Er riportata la lista delle cure concomitanti rilevanti e degli interventi permessi o proibiti durante il urial.  Sono ben definiti gli estit primari, secondari e gli altri estit dello studio, comprese le specifiche variabili di misura (es. pressione sungigna sistolica), le modalità di analisi (es. cambiamento rispetto al basale, valore finale, tempo dell'evento), i metodi di aggregazione (es. mediana, proporzione) e il tempo in cui viene misurato ciascum esito. E' formita la sipigazione della seella edgli estiti efficacia e sicurezza da un punto di vista di rilevanza chinica.  E' indicata la stirna del numero dei partecipami inceessari per realizazza gli obietiti dello studio re hundalità con cui è stato determinato questo numero, includendo riferimenti clinici e statiscici a supporto di qualsiasi calcolo sulla per implementare la sequenza di allocazione (es. numeri radom gene		Si
suplicable, sono indicati i criteri di eleggibilità per i centri partecipanti allo studio e gli individui che eseguiranno Si gli interventi ce, chirurghi, psicoterapeutici).  Gli interventi:  a) Sono sufficientemene dettagliati gli interventi per ogni gruppo di partecipanti, in modo da permettere la riproducibilità dello studio, includendo modalità e tempi in cui saranno somministrati gli interventi per un dato partecipante intil (es, per ragioni di sicurezza come l'insorgenza di un danno in risposta ad un tramona, colo di efficacia del farmaco del dello stato di malattia come un miglioramento/peggioramento, e ritiro del consenso da parte del partecipante.  c) Sono definite le strategie per migliorare l'aderenza (ossia se il comportamento del partecipante corrisponde a quello previsto dallo studio) a protocolli di intervento le procedura per monitorare l'aderenza (es. riconsegna del Silister di farmaco, test di laboratorio).  d) E' riportata la lista delle cure concomitunti rilevanti e degli interventi permessi o probibiti durante il trial.  Sono ben definiti gli estit primari, secondari e gli altri estit dello studio, comprese le specifiche variabili di misura (es. pressione sanguigna sistolica), le modalità di analisi (es. cambiamento rispetto al basale, valore finale, tempo dell'evento, i inettodi di aggregazione (es. mediana, proporzione) e il tempo in cui viene misurato ciascum esto. E' formita la spiegazione della scelta degli estiti di efficacia e sicurezza da un punto di vista di rilevanza clinica.  E presente un chiano e conciso diagramma schematico del processo di studio che dettaggli la fase il pre-arruolamento, l'arruolamento, gli interventi (eventuali cross-over), le valutazioni e le visite per i partecipanti. Fi indicata la sima del numero di apratecipanti mecassi per realizare gli obietiti dello studio e in modalità con cui è stato determinato questo numero, includendo riferimenti clinici e statistici a supporto di qualsiasi acucolo sulla dimensione del campione.  Sono indicate le strategie per p		
gli interventi (es. chimighi, psicoterapeutici).  Gli interventi:  a) Sono sufficientemente dettagliati gli interventi per ogni gruppo di partecipanti, in modo da permettere la ciproducibilità dello studio, includendo modalità e tempi in cui staranno somministrati gli interventi  b) Sono ben definiti i criteri standard per sospendere o modificare l'allocazione degli interventi per un dato partecipante al trial (es. per ragioni di sicurezza come l'insorgenza di un danno in risposta ad un farmaco, e/o di efficacia del farmaco e/o dello studio di malatti come un miglioramento/pegioramento, e ritro del consenso da parte del partecipante).  c) Sono definiti e Istrategie per migliorure l'aderenza (ossia se il comportamento del partecipante corrisponde a quello previsto dallo studio) ai protocolli di intervento e le procedura per monitorare l'aderenza (es. riconsegna del bister di farmaco, test di laboratorio).  d) E riportata la lista delle cure concomitanti rilevanti e degli interventi permessi o proibiti durante il trial.  Sono ben definiti gli esti primari, secondari e gli altri esti dello studio, comprese le specifiche variabili di misura (es. pressione sanguigna sistolica), le modalità di analisi (es. cambiamento rispetto al basale, valore finale, tempo dell'evento), i metodi di aggregazione (es. mediana, proporzione) e il tempo in cui viene misurato ciascun estio. E' formita la spiegazione della scelta degli esti di efficacia e sicurezza da un punto di vista di rilevaraza clinica.  E presente un chiaro e conciso diagramma schematico del processo di studio che dettugli a fase di procararudamento. Jarmolamento, gli interventi (reventuali cros» caver), le valutazioni e le visite per i partecipanti. Fi indicata la stima del numero dei partecipanti necessari per realizzare gli obiettivi dello studio e la modalità con cui è stato determinato questo numero, includendo riferimenti clinici e statistici a supporto di qualsiasi calcolo sulla mensione del campione.  Sono indicate le strategie per promuovere l'arruolamento		Sì
Gli interventi: a) Sono sufficientemente dettagliati gli interventi per ogni gruppo di partecipanti, in modo da permettere la riproducibilità dello studio, includendo modalità e tempi in cui saranno somministrati gli interventi per un dato partecipante al trial (es. per ragioni di sicurezza come l'insorgenza di un danno in risposta ad un farmaco, e/o di efficacia del farmaco e/o dello stato di malattia come un miglioramento/peggioramento, e ritiro del consenso da parte del partecipante). c) Sono definiti e istrategie per migliorare l'aderenza (ossia se il comportamento del partecipante corrisponde a quello previsto dallo studio) ai protecolli di intervento e le procedura per monitorare l'aderenza (es. riconsegna del blister di farmaco, test di laboratorio). d) E riportata la lista delle cure concomitanti rilevanti e degli interventi permessi o proibiti durante il trial. Sono ben definiti gli esti primari, secondari e gli altri estit dello studio, comprese le specifiche variabili di misura (es. pressione sanguigna sistolica), le modalità di analisi (es. cambiamento rispetto al basale, valore finale, tempo dell'evento, il netodi di agergazioa (es. mediana, proporziono) e il tempo in cui vine misurato ciascun estito. E' fornita la spiegazione della scelta degli estiti di efficacia e sicurezza da un punto di vista di rilevanza clinica. E' presente un chiaro e conciso diagramma schematico del processo di studio che dettagli la fase di pre-arrodamento, l'arrodamento, gli interventi (eventuali cross-over), le valutazioni e le visite per i partecipanti. E' indicata la stima del numero dei partecipanti necessari per realizzare gli obiettivi dello studio e la modalità con cui e stato determinato questo numero, includendo riferimenti clinici e statistici a supporto di qualsiasi concolus la dimensione del campione. E' indicata la stima del numero dei partecipanti necessari per realizzare gli obiettivi dello studio e la modalità con cui è stato determinato questo numero, includendo riferimenti clinici e statistici a support		
a) Sono sufficientemente dettagliarli gli interventi per ogai gruppo di partecipanti, in modo da permettere la riproducibilità dello studio, includendo modalità e tempi in cui saranno somministrati gli interventi per un dato partecipante al trial (es. per ragioni di sicurezza come l'insorgenza di un danno in risposta ad un farmaco, efo di efficacia del farmaco e/o dello studio casto di malattia come un miglioramento/peggioramento, retiro del consenso da parte del partecipante).  Si Osno definiti e Istrategie per migliorare l'aderenza (ossia se il comportamento del partecipante) corrisponde a quello previsto dallo studio) ai protocolli di intervento e le procedura per monitorare l'aderenza (es. riconsegna del bilster di farmaco, test di laboratorio).  Mè E riportuta la Isita delle ucre concomitanti rilevanti e degli interventi permessi o proibiti durante il trial.  Si Sono ben definiti gli estit primari, secondari e gli altri estit dello studio, comprese le specifiche variabili di misura (es. pressione sanguigna sistolica), le modalità di analisi (es. cambiamento rispetto al basale, valore finale, tempo dell'evento,) i metodi di aggregazione (es. mediana, proporzione) e il tempo in cui viene misurato ciascun esto. E' formita la spiegazione della seclta degli estiti di efficacia e sicurezza da un punto di vista di rilevanza clinica.  E' presente un chiaro e conciso diagramma schematico del processo di studio che dettagli a fase di pre-arrodamento, Jarurodamento, gli interventi (eventuali cross-over), le valutazioni e le visite per i partecipanti.  Si I indicata la sitta del numero del partecipanti necessari per realizzare gli obietti dello studio e la modalità con cui è stato determinato questo numero, includendo riferimenti clinici e statistici a supporto di qualsiasi calcolo sulla dimensione del campione.  Sono indicate le strategie per promuovere l'arruolamento di un adeguato numero di partecipanti per raggiungere il target previsto mella dimensione del campione.  Si descritto il metodo utilizzato per generare		
riproducibilià dello studio, includendo modalià è tempi in cui saranno somministrati gli interventi b) Sono ben definiti i criteri standard per sospendere o modificare l'allocazione degli interventi per un dato partecipante al trial (es. per ragioni di sicurezza come l'insorgenza di un damo in risposta ad un farmaco, e/o di efficacia del farmaco e/o do ello stato di malattia come un miglioramento/peggioramento, e ritiro del consenso da parte del partecipante). c) Sono definite le strategie per migliorare l'aderenza (ossia se il comportamento del partecipante corrisponde a quello previsto dallo studio) ai protocolli di intervento e le procedura per monitorare l'aderenza (es. riconsegna del bilster di farmaco, test di laboratorio).  Ol E riportata la lista delle cure concomitanti rilevanti e degli interventi permessi o proibiti durante il trial.  Sono ben definiti gii estit primari, secondari e gli altri estit dello studio, comprese le specifiche variabili di misura (es. pressione sanguigna sistolica), le modalità di analisi (es. cambiamento rispetto al basale, valore finale, tempo dell'evento), inteodi di aggregazione (es. mediana, proporzione) e il tempo in cui viene misurato cisacun estio.  Sono indica le nibaro e conciso diagramma schematico del processo si studio che dettagli la fase di pre-arruolamento, l'arruolamento, gli interventi (eventuali cross-over), le valutazioni e le visite per i partecipanti.  E' indicata la stima del numero dei partecipanti necessari per realizzare gli obiettivi dello studio e la modalità con u'è stato determinato questo numero, includendo riferimenti clinici e statistici a supporto di qualsiasi calcolo stulla dimensione del campione.  E' descritto il metodo utilizzato per generare la sequenza di allocazione (es. numeri random generati dal computer), il rapporto di allocazione (1:1, 2:1, etc.) e la lista di qualsiasi fattore per la stratificazione (es. randomizzazione stratificata per efa, per centro in caso il trial sia multicentrico etc). Sono piantificate restrizioni (es. ran		Sì
No Sono ben definiti i criteri standard per sospendere o modificare l'allocazione degli interventi per un dato partecipante i trial (es. per negioni di sicurezza come l'insorgenza di un danno in risposta ad un firmaco, e/o di efficacia del farmaco e/o dello stato di malattia come un miglioramento/peggioramento, e ritiro del consenso da parte del partecipante).  O Sono definite le strategie per migliorare l'aderenza (ossia se il comportamento del partecipante corrisponde a quello previsto dallo studio) ai protocolli di intervento e le procedura per monitorare l'aderenza (es. riconsegna del bilister di farmaco, test di laboratorio).  d) E' riportata la lista delle cure concomitanti rilevanti e degli interventi permessi o proibiti durante il trial.  Sono ben definiti gli estit primari, secondari e gli altri estit dello studio, comprese le specifiche variabili di misura (es. pressione sanguigma sistolica), le modalità di analisi (es. cambiamento rispetto al basale, valore finale, tempo dell'evento), i metodi di aggregazione (es. mediana, proporzione) e il tempo in cui viene misurato ciascun esto. E' fornita la spiegazione della sectla degli estiti di efficacia e si curezza da un punto di vista di rilevanza clinica.  E' presente un chiaro e conciso diagramma schematico del processo di studio che dettagli la fase di pre-arruolamento, l'arruolamento, gli interventi (eventuali cross-over), le valutazioni e le visite per i partecipanti.  E' indicata la stima del numero dei partecipanti necessari per realizzare gli obiettivi dello studio e la modalità con cui è stato determinato questo numero, includendo riferimenti clinici e statistici a supporto di qualsiasi calcolo sulla dimensione del campione.  E' descritto il metodo utilizzato per generare la sequenza di allocazione (es. numeri random generati dal computer), il rapporto di allocazione (es.), partecipanti dell'antica del campione.  E' descritto il metodo usulla crimpementare il asquenza di allocazione (es. controllo telelonico centrale, buste opache, numerazione s		51
sartecipante al trial (es. per ragioni di sicurezza come l'insorgenza di un danno in risposta ad un farmaco, e/o di efficacia del farmaco e/o dello stato di malattia come un miglioramento/peggioramento, er ritiro del consenso da parte del partecipante.  c) Sono definite le strategie per migliorare l'aderenza (ossia sei il comportamento del partecipante corrisponde a quello previsto dallo studio) ai protocolli di intervento e le procedura per monitorare l'aderenza (es. riconsegna del Si blister di farmaco, test di laboratorio).  3. Eriportata la lista delle cure concomitanti rilevanti e degli interventi permessi o proibiti durante il trial.  3. Sono ben definiti gli esiti primari, secondari e gli altri esiti dello studio, comprese le specifiche variabili di misura (es. pressione sanguigna sistolica), le modalità di analisi (es. cambiamento rispetto al basale, valore finale, tempo dell'evento), i netodi di aggregazione (es. mediana, proporzione) e il tempo in cui viene misurato ciascun esito. E' presente un chiaro e conciso diagramma schematico del processo di studio che dettagli la fase di pre-arroolamento, l'arroolamento, gli interventi (eventuali cross-over), le valutazioni e le visite per i partecipanti.  E' indicata la stima del numero dei partecipanti necessari per realizzare gli obiettivi dello studio e la modalità con cui è stato determinato questo numero, includendo riferimenti clinici e statistici a supporto di qualsiasi calcolo sulla dimensione del campione.  Sono indicate le strategie per promuovere l'arruolamento di un adeguato numero di partecipanti per raggiungere il target previsto nella dimensione del campione.  E' descritto il metodo utilizzato per generare la sequenza di allocazione (es. numeri random generati dal computer), il rapporto di allocazione (12, 12, et.) e la lista di qualsiasi fattore per la stratificate per chi, per centro in caso il trial sia multicentrico etc). Sono pianificate restrizioni (es. randomizzazione el allocazione, dell'arruolamento del partecipanta di rine della perer		
erficacia del farmaco e/o dello stato di malattia come un miglioramento/peggioramento, e ritiro del consenso da parte del partecipante.  c) Sono definite le strategie per migliorare l'aderenza (ossia se il comportamento del partecipante corrisponde a quello previsto dallo studio) ai protecolli di intervento e le procedura per monitorare l'aderenza (es. riconsegna del bilister di farmaco, test di laboratorio).  d) E' riportata la lista delle cure concomitanti rilevanti e degli interventi permessi o proibiti durante il trial.  Sono ben definiti gli cisti primari, secondari e gli ultri esti dello studio, comprese le specifiche variabili di misura (es. pressione sanguigna sistolica), le modalità di analisi (es. cambiamento rispetto al basale, valore finale, tempo dell'evento), i metodi di aggregazione (es. mediana, proporzione) e il tempo in cui viene misurato ciascun esito. E' formita la spiegazione della sectia degli estiti el efficacia e sicurezza da un punto di vista di rievanza clinica.  E' presente un chiaro e conciso diagramma schematico del processo di studio che dettagli la fase di romita a spiegazione della sectione, gli interventi (eventuali cross-over), le valutazioni e le visti per i partecipanti.  E' indicata la stima del numero dei partecipanti necessari per realizzare gli obiettivi dello studio e la modalità con cuì è stato determinato questo numero, includendo riferimenti clinici e statistici a supporto di qualsiasi calcolo sulla dimensione del campione.  E' descritto il metodo utilizzato per generare la sequenza di allocazione (es. randomizzazione stratificazione (es. randomizzazione stratificazione della di mensione del campione.  E' descritto il metodo usuto per implementare la sequenza di allocazione (es. controllo telefonico centrale, buste opache, numerazione sequenziale, etc) e lutti gli step seguiti per mantenere nascosta la sequenza di allocazione, dell'arsuloamento dei partecipanti e della lora ossegnazione del asequenza di allocazione.  E' descritto il metodo usuto per implementare la se		
parte del partecipante).  c) Sono definite le strategie per migliorare l'aderenza (ossia se il comportamento del partecipante corrisponde a quello previsto dallo studio) ai protocolli di intervento e le procedura per monitorare l'aderenza (es. riconsegna del blister di farmaco, test di laboratorio).  d) E' riportata la lista delle cure concomitanti rilevanti e degli interventi permessi o proibiti durante il trial.  Si Sono ben definiti gli estit primari, secondari e gli altri estit dello studio, comprese le specifiche variabili di misura (es. pressione sunguigna sisolica), le modalità di analisi (es. cambiamento rispetto al basale, valore finale, tempo dell'evento), i metodi di aggregazione (es. mediana, proporzione) e il tempo in cui viene misurato ciascun estio. E' fornita la spiegazione della scelta degli estiti di efficacia e sicurezza da un punto di vista di rilevanza clinica.  E' presente un chiaro e conciso diagramma schematico del processo di studio che dettagli la fase di pre-arruolamento, l'arruolamento, gli interventi (eventuali cross-over), le valutazioni e le visite per i partecipanti.  E' indicata la stima del numero dei partecipanti necessari per realizzare gli obiettivi dello studio e la modalità con cui è stato determinato questo numero, incluednedo riferimenti clinici e statistici a supporto di qualsiasi calcolo sulla dimensione del campione.  E' descritto il metodo utilizzato per generare la sequenza di allocazione (es. numeri random generati dal computer) i rapporto di allocazione un di rial sia multicentrico etc). Sono pianificate restrizzioni (es. randomizzazione stratificata per età, per centro in caso il trial sia multicentrico etc). Sono pianificate restrizzioni (es. randomizzazione stratificata per età, per centro in caso il trial sia multicentrico etc). Sono pianificate restrizzioni (es. randomizzazione) i allocazione, con della seseguazione degli interventi.  E' specificato il personale dello studio responsabile della generazione della sequenza di allocazione, dell'arsuone degli inte		Sì
e) Sono definite le strategie per migliorare l'aderenza (ossia se il comportamento del partecipante corrisponde a quello previsto dallo studio) ai protocolli di intervento e le procedura per monitorare l'aderenza (es. riconsegna del bilster di farmaco, test di laboratorio).  d) E' riportata la lista delle cure concomitanti rilevanti e degli interventi permessi o proibiti durante il tria.  Sono ben definiti gli esiti primari, secondari e gli altri esiti dello studio, comprese le specifiche variabili di misura (es. pressione sanguigna sistolica), le modalità di analisi (es. cambiamento rispetto al basale, valore finale, tempo dell'evento), i metodi di aggregazione (es. mediana, proporzione) e il tempo in cui viene misurato ciascun esito. E' formita la spiegazione della sectela degli esiti di efficacia e sicurezza da un punto di vista di rikvanza clinica.  E' presente un chiaro e conciso diagramma schematico del processo di studio che dettagli la fase di pre-arruolamento, l'arruolamento, gli interventi (eventuali cross-over), le valutazioni e le visite per i partecipanti.  E' indicata la stima del numero dei partecipanti necessari per realizzare gli obiettivi dello studio e la modalità con cui è stato determinato questo numero, includendo riferimenti clinici e statistici a supporto di qualsiasi calcolo sulla dimensione del campione.  Sono indicate le strategie per promuovere l'arruolamento di un adeguato numero di partecipanti per raggiungere il target previsto nella dimensione del campione.  E' descritto il metodo utilizzato per generare la sequenza di allocazione (es. numeri randomizzazione el target previsto nella dimensione del campione.  E' descritto il metodo utilizzato per generare la sequenza di allocazione (es. numeri randomizzazione.  E' descritto il metodo utilizzato per generare la sequenza di allocazione (es. numeri randomizzazione.  E' descritto il metodo utilizzato per generare la sequenza di allocazione (es. numeri randomizzazione.  E' descritto il metodo utilizzato per implementare la sequenza di		
juello previsto dallo studio) ai protocolli di intervento e le procedura per monitorare l'aderenza (es. riconsegna del Sibister di farmaco, test di laboratorio).  d) E' riportata la lista delle cure concomitanti rilevanti e degli interventi permessi o proibiti durante il trial.  Si Sono ben definiti gli estiti primari, secondari e gli altri esti dello studio, comprese le specifiche variabili di misura (es. pressione sanguigna sistolica), le modalità di analisi (es. cambiamento rispetto al basale, valore finale, tempo dell'evento), i metodi di aggregazione (es. mediana, proporzione) e il tempo in cui viene misurato ciascun esito. E' fornita la spiegazione della scelta degli estiti di efficacia e sicurezza da un punto di vista di rilevanza clinica.  E' presente un chiaro e conciso diagramma schematico del processo di studio che dettagli la fase di pre-arriolamento, l'arruolamento, gli interventi (eventuali cross-over), le valutazioni e le visite per i partecipanti. Fi indicata la stima del numero dei partecipanti necessari per realizzare gli obiettivi dello studio e la modalità con cui è stato determinato questo numero, includendo riferimenti clinici e statistici a supporto di qualsiasi calcolo sulla dimensione del campione.  Si dimensione del campione.  Sono indicate le strategie per promuovere l'arruolamento di un adeguato numero di partecipanti per raggiungere il target previsto nella dimensione del campione.  Fi descritto il metodo utilizzato per generare la sequenza di allocazione (es. numeri random generati dal computer), il rapporto di allocazione (1:1, 2:1, etc.) e la lista di qualsiasi fattore per la stratificazione (es. randomizzazione stratificata per età, per centro in caso il trial sia multicentrico etc). Sono pianificate restrizioni (es. randomizzazione) el blocchi) che impediscono agli sperimentatori di prevedere la sequenza di randomizzazione.  E' descritto il metodo utilizzato per generati di previdere la sequenza di randomizzazione.  E' descritto il metodo usato per implementare la sequenza di a		+
bitster di farmaco, test di laboratorio).  d) E' riportata la lista delle cure concomitanti rilevanti e degli interventi permessi o proibiti durante il trial.  Sono ben definiti gli esiti primari, secondari e gli altri esiti dello studio, comprese le specifiche variabili di misura (es. pressione sanguigna sistolica), le modalità di analisi (es. cambiamento rispetto al basale, valore finale, tempo dell'evento), i metodi di aggregazione (es. mediana, proporzione) e il tempo in cui viene misurato ciascun esito. E' fornita la spiegazione della scelta degli esiti di efficacia e sicurezza da un punto di vista di rilevanza clinica.  E' presente un chiaro e conciso diagramma schematico del processo di studio che dettagli la fase di pre-arruolamento, l'arruolamento, gli interventi (eventuali cross-over), le valutazioni e le visite per i partecipanti.  E' indicata la stima del numero dei partecipanti necessari per realizzare gli obiettivi dello studio e la modalità con cui è stato determinato questo numero, includendo riferimenti clinici e statistici a supporto di qualsiasi calcolo sulla dimensione del campione.  E' descritto il metodo utilizzato per generare la sequenza di allocazione (es. numeri random generati dal computer), il rapporto di allocazione (1:1, 2:1, etc.) e la lista di qualsiasi fattore per la stratificazione (es. randomizzazione a blocchi) che impediscono agli sperimentarori di prevedere la sequenza di randomizzazione.  E' descritto il metodo ustato per implementare la sequenza di allocazione (es. controllo telefonico centrale, buste opache, numerazione sequenziale, etc) e tutti gli step seguiti per mantenere nascosta la sequenza di allocazione sino all'assegnazione degli interventi.  E' specificato il personale dello studio responsabile della generazione della sequenza di allocazione, dell'arruolamento dei partecipanti e della loro assegnazione a ciascun gruppo di intervento.  Mascheramento (cecilà):  a) E' descritto il soggetto o il gruppo di soggetti che saranno in cieco dopo l'assegnazione all'interv		a,
d) E' riportata la lista delle cure concomitanti rilevanti e degli interventi permessi o proibiti durante il trial.  Sono ben definiti gli esiti primari, secondari e gli altri esiti dello studio, comprese le specifiche variabili di misura (es. pressione sanguigna sistolica), le modalità di analisi (es. cambiamento rispetto al basale, valore finale, tempo dell'evento), i metodi di aggregazione (es. mediana, proporzione) e il tempo in cui viene misurato ciascun esito. E' fornita la spiegazione della scelta degli esiti di efficacia e sicurezza da un punto di vista di rilevanza clinica.  E' presente un chiaro e conciso diagramma schematico del processo di studio che dettagli la fase di pre-arruolamento, l'arruolamento, gli interventi (eventuali cross-over), le valutazioni e le visite per i partecipanti.  E' indicata la stima del numero dei partecipanti necessari per realizzare gli obiettivi dello studio e la modalità con cui è stato determinato questo numero, includendo riferimenti clinici e statistici a supporto di qualsiasi calcolo sulla dimensione del campione.  E' descritto il metodo utilizzato per generare la sequenza di allocazione (es. numeri random generati dal computer), il rapporto di allocazione (1, 2-1), etc.) e la lista di qualsiasi fattore per la stratificazione (es. randomizzazione stratificata per età, per centro in caso il trial sia multicentrico etc.). Sono pianificate restrizioni (es. randomizzazione albocchi) che impediscono agli sperimentatori di prevedere la sequenza di andomizzazione.  E' descritto il metodo usato per implementare la sequenza di allocazione (es. controllo telefonico centrale, buste opache, numerazione sequenziale, etc) e tutti gli step seguiti per mantenere nascosta la sequenza di allocaziones, dell'arruolamento dej partecipanti o della loro assegnazione a ciascun gruppo di intervento.  E' descritto il metodo usato per implementare la sequenza di allocazione (es. controllo telefonico centrale, buste opache, numerazione sequenziale, etc) e tutti gli step seguiti per mantenere		<b>S</b> 1
Sono ben definiti gli esiti primari, secondari e gli altri esiti dello studio, comprese le specifiche variabili di misura (es. pressione sanguigna sistolica), le modalità di analisi (es. cambiamento rispetto al basale, valore finale, tempo (ell'evento), i metodi di aggragazione (es. mediana, proporzione) e il tempo in cui viene misurato ciascun esito. E' fornita la spiegazione della scelta degli esiti di efficacia e sicurezza da un punto di vista di rilevanza clinica.  E' presente un chiaro e conciso diagramma schematico del processo di studio che dettagli la fase di pre-arruolamento, l'arruolamento, gli interventi (eventuali cross-over), le valutazioni e le visite per i partecipanti.  E' indicata la stima del numero dei partecipanti necessari per realizzare gli obietitivi dello studio e la modalità con ui è stato determinato questo numero, includendo riferimenti clinici e statistici a supporto di qualsiasi calcolo sulla dimensione del campione.  Sono indicate le strategie per promuovere l'arruolamento di un adeguato numero di partecipanti per raggiungere il target previsto nella dimensione del campione.  E' descritto il metodo utilizzato per generare la sequenza di allocazione (es. numeri random generati dal computer), il rapporto di allocazione (1:1, 2:1, etc.) e la lista di qualsiasi fattore per la stratificazione (es. randomizzazione ablocchi) che impediscono agli sperimentatori di prevedere la sequenza di randomizzazione.  E' descritto il metodo usato per implementare la sequenza di allocazione (es. controllo telefonico centrale, buste opache, numerazione sequenziale, etc.) e tutti gli step seguiti per mantenere nascosta la sequenza di allocazione sino sall'assegnazione degli interventi.  E' specificato il personale dello studio responsabile della generazione della sequenza di allocazione, dell'arruolamento dei partecipanti e della foro assegnazione a ciascun gruppo di intervento.  Mascheramento (cecità):  a) E' descritto il soggetto o il gruppo di soggetti che saranno in cieco dopo l'assegnazione all'inte		_
(cs. pressione sanguigna sistolica), le modalità di analisi (cs. cambiamento rispetto al basale, valore finale, tempo dell'evento), i metodi di aggregazione (es. mediana, proporzione) e il tempo in cui viene misurato ciascun esito. E' fornita la spiegazione della scelta degli estit di efficacia e sicurezza da un punto di vista di rilevanza clinica.  E' presente un chiaro e conciso diagramma schematico del processo di studio che dettagli la fase di pre-arruolamento, l'arruolamento, gli interventi (eventuali cross-over), le valutazioni e le visite per i partecipanti.  E' indicata la stima del numero dei partecipanti necessari per realizzare gli obiettivi dello studio e la modalità con cui è stato determinato questo numero, includendo riferimenti clinici e statistici a supporto di qualsiasi calcolo sulla dimensione del campione.  Sono indicate le strategie per promuovere l'arruolamento di un adeguato numero di partecipanti per raggiungere il target previsto nella dimensione del campione.  Si descritto in metodo utilizzato per generare la sequenza di allocazione (es. numeri random generati dal computer), il rapporto di allocazione (1:1, 2:1, etc.) e la lista di qualsiasi fattore per la stratificazione (es. randomizzazione stratificata per età, per centro in caso il trial sia multicentrico etc.). Sono pianificate restrizioni (es. randomizzazione a locchi) che impediscono agli sperimentatori di prevedere la sequenza di randomizzazione.  E' descritto il metodo usato per implementare la sequenza di allocazione (es. controllo telefonico centrale, buste opache, numerazione sequenziale, etc.) e tutti gli step seguiti e mantenere nascosta la sequenza di allocazione sino sall'assegnazione degli interventi.  E' specificato il personale dello studio responsabile della generazione della sequenza di allocazione, dell'arruolamento dei partecipanti e della loro assegnazione a ciascun gruppo di intervento.  Mascheramento (cecifà):  a) E' descritto il soggetto o il gruppo di soggetti che saranno in cieco dopo l'assegnazione all'int		Sì
dell'evento), i metodi di aggregazione (es. mediana, propozione) e il tempo in cui viene misurato ciascun esito. E' fornita la spiegazione della scelta degli esiti di efficacia e sicurezza da un punto di vista di rilevanza clinica. E' presente un chiaro e conciso diagramma schematico del processo di studio che dettagli la fase di pre-arruolamento, l'arruolamento, gli interventi (eventuali cross-over), le valutazioni e le visite per i partecipanti. E' indicata la stima del numero dei partecipanti (eventuali cross-over), le valutazioni e le visite per i partecipanti. C' indicata la stima del numero dei partecipanti (eventuali cross-over), le valutazioni e le visite per i partecipanti. C' indicata la stima del numero dei partecipanti (eventuali cross-over), le valutazioni e le visite per i partecipanti. C' indicata la stima del numero dei partecipanti necessari per realizzare gli obiettivi dello studio e la modalità con cui è stato determinato questo numero di partecipanti per raggiungere il dimensione del campione.  E' descritto il metodo utilizzato per generare la sequenza di allocazione (es. numeri random generati dal computer), il rapporto di allocazione (1:1, 2:1, etc.) e la lista di qualsiasi fattore per la stratificazione (es. randomizzazione stratificazione (es. tonto il telefonico centrale, buste opache, numerazione sequenziale, etc.) e lutti gli step seguiti per mantenere nascosta la sequenza di allocazione sino all'assegnazione degli interventi.  E' specificato il personale dello studio responsabile della generazione della sequenza di allocazione, dell'arruolamento dei partecipanti della loro assegnazione a ciascun gruppo di intervento.  Mascheramento (cecità):  a) E' descritto il soggetto il gruppo di soggetti che saranno in cieco dopo l'assegnazione all'intervento (es. i partecipanti al trial, i professionisti sanitari, i valutatori degli esiti, gli analisti dei dati) e la modalità di ottenimento di questo requisito.  NA detto di raccolta dati  a) Sono indicata i metodi per la valutazione e la raccolt		
dell'evento), i metodi di aggregazione (es. mediana, proporzione) e il tempo in cui viene misurato ciascun esito. E' formita la spiegazione della scelta degli esiti di efficacia e sicurezza da un punto di vista di rilevanci clinica.  E' presente un chiaro e conciso diagramma schematico del processo di studio che dettagli la fase di pre-arruolamento, l'arruolamento gli interventi (eventuali cross-over), le valutazioni e le visite per i partecipanti.  E' indicata la stima del numero dei partecipanti necessari per realizzare gli obietivi dello studio e la modalità con cui è stato determinato questo numero, includendo riferimenti clinici e statistici a supporto di qualsiasi calcolo sulla dimensione del campione.  Si descritto il metodo utilizzato per generare la sequenza di allocazione (es. numeri random generati dal computer), il rapporto di allocazione (11, 21, 41, et.) e la lista di qualsiasi fattore per la stratificazione (es. randomizzazione stratificata per età, per centro in caso il trial sia multicentrico etc). Sono pianificate restrizioni (es. randomizzazione a blocchi) che impediscono agli sperimentatori di prevedere la sequenza di randomizzazione (es. numerazione sequenziale, etc) e tutti gli step seguiti per mantenere nascosta la sequenza di allocazione sino all'assegnazione degli interventi.  E' specificato il personale dello studio responsabile della generazione della sequenza di allocazione, dell'arruolamento (eccità):  a) E' descritto il soggetto il gruppo di soggetti che saranno in cieco dopo l'assegnazione all'intervento (es. i partecipanti al trial, i professionisti sanitari, i valutatori degli esiti, gli analisti dei dati) e la modalità di ottenimento di questo requisito.  Mascheramento (eccità):  a) E' descritto il soggetto il suprone de dello studio responsabile terio delle sestio, gli analisti dei dati) e la modalità di ottenimento di questo requisito.  NA ascheramento (eccità):  a) Sono indicati i metodi per la valutazione e la raccolta dell'esito, del basale, o altri dati del trial, include		62
E presente un chiaro e conciso diagramma schematico del processo di studio che dettagli la fase di pre-arruolamento, l'arruolamento, gli interventi (eventuali cross-over), le valutazioni e le visite per i partecipanti.  E indicata la stima del numero dei partecipanti necessari per realizzare gli obiettivi dello studio e la modalità con cui è stato determinato questo numero, includendo riferimenti clinici e statistici a supporto di qualsiasi calcolo sulla dimensione del campione.  Sono indicate le strategie per promuovere l'arruolamento di un adeguato numero di partecipanti per raggiungere il target previsto nella dimensione del campione.  E' descritto il metodo utilizzato per generare la sequenza di allocazione (es. numeri random generati dal computer), il rapporto di allocazione (1:1, 2:1, etc.) e la lista di qualsiasi fattore per la stratificazione (es. randomizzazione a blocchi) che impediscono agli sperimentatori di prevedere la sequenza di randomizzazione.  E' descritto il metodo usato per implementare la sequenza di allocazione (es. controllo telefonico centrale, buste opache, numerazione sequenziale, etc.) e tutti gli step seguiti per mantenere nascosta la sequenza di allocazione sino all'assegnazione degli interventi.  E' specificato il personale dello studio responsabile della generazione della sequenza di allocazione, dell'arruolamento (eccità):  a) E' descritto il soggetto o il gruppo di soggetti che saranno in cieco dopo l'assegnazione all'intervento (es. i partecipanti al trial, i professionisti sanitari, i valutatori degli esiti, gli analisti dei dati) e la modalità di ottenimento di questo requisito.  NA dell'arruolamento (eccità):  a) Sono indicati i metodi per la valutazione e la raccolta dell'esito, del basale, o altri dati del trial, includendo qualsiasi processo correlato a promuovere la qualità dei dati (es. misurazioni doppie, formazione degli seprimentatori) e la descrizione degli strumenti di studio (ad esempio, questionari, test di laboratorio) con il loro relativo grado di affidabili d		51
pre-arruolamento, l'arruolamento, gli interventi (eventuali cross-over), le valutazioni e le visite per i partecipanti.  E' indicata la stima del numero dei partecipanti necessari per realizzare gli obiettivi dello studio e la modalità con cui è stato determinato questo numero, includendo riferimenti clinici e statistici a supporto di qualsiasi calcolo sulla dimensione del campione.  Sono indicate le strategie per promuovere l'arruolamento di un adeguato numero di partecipanti per raggiungere il araget prevision nella dimensione del campione.  E' descritto il metodo utilizzato per generare la sequenza di allocazione (es. numeri random generati dal computer), il rapporto di allocazione (1:1, 2:1, etc.) e la lista di qualsiasi fattore per la stratificazione (es. randomizzazione stratificata per età, per centro in caso il trial sia multicentrico etc.). Sono pianificare restrizioni (es. randomizzazione a blocchi) che impediscono agli sperimentatori di prevedere la sequenza di randomizzazione.  E' descritto il metodo usato per implementare la sequenza di allocazione (es. controllo telefonico centrale, buste opache, numerazione sequenziale, etc.) e tutti gli step seguiti per mantenere nascosta la sequenza di allocazione sino all'assegnazione degli interventi.  E' specificato il personale dello studio responsabile della generazione della sequenza di allocazione, dell'arruolamento dei partecipanti e della loro assegnazione a ciascun gruppo di intervento.  Mascheramento (cecità):  a) E' descritto il soggetto o il gruppo di soggetti che saranno in cieco dopo l'assegnazione all'intervento (es. i partecipanti al trial, i professionisti sanitari, i valutatori degli esiti, gli analisti dei dati) e la modalità di ottenimento di questo requisito.  b) Se lo studio è in cieco, sono descritte chiaramente le circostanze in cui è permessa l'apertura del cieco e le procedure per rivelare l'intervento a cui è stato sottoposto il partecipante durante il trial  a) Sono indicati i metodi per la valutazione e la raccolta dell'esito, del	fornita la spiegazione della scelta degli esiti di efficacia e sicurezza da un punto di vista di rilevanza clinica.	
pre-arruolamento, l'arruolamento, gli interventi (eventuali cross-over), le valutazioni e le viste per i partecipanti.  E indicata la stima del numero dei partecipanti necessari per realizzare gli obiettivi dello studio e la modalità con cui è stato determinato questo numero, includendo riferimenti clinici e statistici a supporto di qualsiasi calcolo sulla dimensione del campione.  Si ono indicate le strategie per promuovere l'arruolamento di un adeguato numero di partecipanti per raggiungere il target previsto nella dimensione del campione.  E descritto il metodo utilizzato per generare la sequenza di allocazione (es. numeri random generati dal computer), il rapporto di allocazione (1:1, 2:1, etc.) e la lista di qualsiasi fattore per la stratificazione (es. randomizzazione stratificata per età, per centro in caso il trial sia multicentrico etc). Sono pianificate restrizioni (es. randomizzazione a blocchi) che impediscono agli sperimentatori di prevedere la sequenza di allocazione.  E' descritto il metodo usato per implementare la sequenza di allocazione (es. controllo telefonico centrale, buste opache, numerazione sequenziale, etc) e tutti gli step seguiti per mantenere nascosta la sequenza di allocazione sino all'assegnazione degli interventi.  E' specificato il personale dello studio responsabile della generazione della sequenza di allocazione, dell'arruolamento dei partecipanti e della loro assegnazione a ciascun gruppo di intervento.  Mascheramento (cecità):  a) E' descritto il soggetto o il gruppo di soggetti che saranno in cieco dopo l'assegnazione all'intervento (es. i partecipanti al trial, i professionisti sanitari, i valutatori degli esiti, gli analisti dei dati) e la modalità di ottenimento di questo requisito.  b) Se lo studio è in cieco, sono descritte chiaramente le circostanze in cui è permessa l'apertura del cieco e le procedure per rivelare l'intervento a cui è stato sottoposto il partecipanti durante il trial  Metodi di raccolta dati  a) Sono indicati i metodi per promuovere la partecipazione	E' presente un chiaro e conciso diagramma schematico del processo di studio che dettagli la fase di	C)
E' indicata la stima del numero dei partecipanti necessari per realizzare gli obiettivi dello studio e la modalità con cui è stato determinato questo numero, includendo riferimenti clinici e statistici a supporto di qualsiasi calcolo sulla dimensione del campione.  Sono indicate le strategie per promuovere l'arruolamento di un adeguato numero di partecipanti per raggiungere il target previsto nella dimensione del campione.  Si target previsto nella dimensione del campione.  E' descritto il metodo utilizzato per generare la sequenza di allocazione (es. numeri random generati dal computer), il rapporto di allocazione (1:1, 2:1, etc.) e la lista di qualsiasi fattore per la stratificazione (es. randomizzazione stratificata per età, per centro in caso il trial sia multicentrico etc). Sono pianificate restrizioni (es. randomizzazione a blocchi) che impediscono agli sperimentatori di prevedere la sequenza di randomizzazione.  E' descritto il metodo usato per implementare la sequenza di allocazione (es. controllo telefonico centrale, buste opache, numerazione sequenziale, etc) e tutti gli step seguiti per mantenere nascosta la sequenza di allocazione sino all'assegnazione degli interventi.  Si seperificato il personale dello studio responsabile della generazione della sequenza di allocazione, dell'arruolamento dei partecipanti e della loro assegnazione a ciascun gruppo di intervento.  Mascheramento (cecità):  a) E' descritto il soggetto o il gruppo di soggetti che saranno in cieco dopo l'assegnazione all'intervento (es. i partecipanti al trial, i professionisti sanitari, i valutatori degli esiti, gli analisti dei dati) e la modalità di ottenimento di questo requisito.  b) Se lo studio è in cieco, sono descritte chiaramente le circostanze in cui è permessa l'apertura del cieco e le procedure per rivelare l'intervento a cui è stato sottoposto il partecipante durante il trial  Metodi di raccolta dati  a) Sono indicati i metodi per la valutazione e la raccolta dell'esito, del basale, o altri dati del trial, includendo qual	pre-arruolamento, l'arruolamento, gli interventi (eventuali cross-over), le valutazioni e le visite per i partecipanti.	51
cui è stato determinato questo numero, includendo riferimenti clinici e statistici a supporto di qualsiasi calcolo sulla dimensione del campione.  Sono indicate le strategie per promuovere l'arruolamento di un adeguato numero di partecipanti per raggiungere il target previsto nella dimensione del campione.  E' descritto il metodo utilizzato per generare la sequenza di allocazione (es. numeri random generati dal computer), il rapporto di allocazione (1:1, 2:1, etc.) e la lista di qualsiasi fattore per la stratificazione (es. randomizzazione stratificata per età, per centro in caso il trial sia multicentrico etc.). Sono pianificate restrizioni (es. randomizzazione a blocchi) che impediscono agli sperimentatori di prevedere la sequenza di randomizzazione.  E' descritto il metodo usato per implementare la sequenza di allocazione (es. controllo telefonico centrale, buste opache, numerazione sequenziale, etc) e tutti gli step seguiti per mantenere nascosta la sequenza di allocazione sino all'assegnazione degli interventi.  E' specificato il personale dello studio responsabile della generazione della sequenza di allocazione, dell'arruolamento dei partecipanti e della loro assegnazione a ciascun gruppo di intervento.  Mascheramento (cecità):  a) E' descritto il soggetto o il gruppo di soggetti che saranno in cieco dopo l'assegnazione all'intervento (es. i partecipanti al trial, i professionisti sanitari, i valutatori degli estit, gli analisti dei dati) e la modalità di ottenimento di questo requisito.  b) Se lo studio è in cieco, sono descritte chiaramente le circostanze in cui è permessa l'apertura del cieco e le proceedure per rivelare l'intervento a cui è stato sottoposto il partecipanti durante il trial  Metodi di raccolta dati  a) Sono indicati i metodi per la valutazione e la raccolta dell'esito, del basale, o altri dati del trial, includendo qualsiasi processo correlato a promuovere la qualità dei dati (es. misurazioni doppie, formazione degli sperimentatori) e la descrizione degli strumenti di studio (ad esempi		
dimensione del campione.  Sono indicate le strategie per promuovere l'arruolamento di un adeguato numero di partecipanti per raggiungere il target previsto nella dimensione del campione.  E' descritto il metodo utilizzato per generare la sequenza di allocazione (es. numeri random generati dal computer), il rapporto di allocazione (1:1, 2:1, etc.) e la lista di qualsiasi fattore per la stratificazione (es. randomizzazione stratificata per età, per centro in caso il trial sia multicentrico etc). Sono pianificate restrizioni (es. randomizzazione a blocchi) che impediscono agli sperimentatori di prevedere la sequenza di randomizzazione.  E' descritto il metodo usato per implementare la sequenza di allocazione (es. controllo telefonico centrale, buste opache, numerazione sequenziale, etc) e tutti gli step seguiti per mantenere nascosta la sequenza di allocazione sino all'assegnazione degli interventi.  E' specificato il personale dello studio responsabile della generazione della sequenza di allocazione, dell'arruolamento dei partecipanti e della loro assegnazione a ciascun gruppo di intervento.  Mascheramento (cecità):  a) E' descritto il soggetto o il gruppo di soggetti che saranno in cieco dopo l'assegnazione all'intervento (es. i partecipanti al trial, i professionisti sanitari, i valutatori degli esiti, gli analisti dei dati) e la modalità di ottenimento di questo requisito.  NA  Metodi di raccolta dati  a) Sono indicati i metodi per la valutazione e la raccolta dell'esito, del basale, o altri dati del trial, includendo qualsiasi processo correlato a promuovere la qualità dei dati (es. misurazioni doppie, formazione degli sperimentatori) e la descrizione degli strumenti di studio (ad esempio, questionari, test di laboratorio) con il loro relativo grado di affidabilità e validità, se noto. E' possibile trovare il riferimento ad altri documenti diversi dal protocollo in cui sono disponibili queste informazioni.  Metodi di raccolta dati  b) Sono indicati i metodi per promuovere la partecipazione dei soggetti e la c		Sì
Sono indicate le strategie per promuovere l'arruolamento di un adeguato numero di partecipanti per raggiungere il farget previsto nella dimensione del campione.  Si descritto il metodo utilizzato per generae la sequenza di allocazione (es. numeri random generati dal computer), il rapporto di allocazione (1:1, 2:1, et.) e la lista di qualsiasi fattore per la stratificazione (es. randomizzazione stratificata per età, per centro in caso il trial sia multicentrico etc). Sono pianificate restrizioni (es. randomizzazione a blocchi) che impediscono agli sperimentatori di prevedere la sequenza di randomizzazione.  Si descritto il metodo usato per implementare la sequenza di allocazione (es. controllo telefonico centrale, buste opache, numerazione sequenziale, etc) e tutti gli step seguiti per mantenere nascosta la sequenza di allocazione sino all'assegnazione degli interventi.  E' specificato il personale dello studio responsabile della generazione della sequenza di allocazione, dell'arruolamento dei partecipanti e della loro assegnazione a ciascun gruppo di intervento.  Mascheramento (cecità):  a) E' descritto il soggetto o il gruppo di soggetti che saranno in cieco dopo l'assegnazione all'intervento (es. i partecipanti al trial, i professionisti sanitari, i valutatori degli esiti, gli analisti dei dati) e la modalità di ottenimento di questo requisito.  b) Se lo studio è in cieco, sono descritte chiaramente le circostanze in cui è permessa l'apertura del cieco e le procedure per rivelare l'intervento a cui è stato sottoposto il partecipante durante il trial  Metodi di raccolta dati  a) Sono indicati i metodi per la valutazione e la raccolta dell'esito, del basale, o altri dati del trial, includendo qualsiasi processo correlato a promuovere la qualità dei dati (es. misurazioni doppie, formazione degli sperimentatori) e la descrizione degli strumenti di studio (ad esempio, questionari, test di laboratorio) con il loro relativo grado di affidabilità e validità, se noto. E' possibile trovare il riferimento ad altri docum		
E' descritto il metodo utilizzato per generare la sequenza di allocazione (es. numeri random generati dal computer), il rapporto di allocazione (1:1, 2:1, etc.) e la lista di qualsiasi fattore per la stratificazione (es. randomizzazione stratificata per età, per centro in caso il trial sia multicentrico etc). Sono pianificate restrizioni (es. randomizzazione a blocchi) che impediscono agli sperimentatori di prevedere la sequenza di randomizzazione.  E' descritto il metodo usato per implementare la sequenza di allocazione (es. controllo telefonico centrale, buste opache, numerazione sequenziale, etc) e tutti gli step seguiti per mantenere nascosta la sequenza di allocazione sino all'assegnazione degli interventi.  E' specificato il personale dello studio responsabile della generazione della sequenza di allocazione, dell'arruolamento dei partecipanti e della loro assegnazione a ciascun gruppo di intervento.  Mascheramento (cecità):  a) E' descritto il soggetto o il gruppo di soggetti che saranno in cieco dopo l'assegnazione all'intervento (es. i partecipanti al trial, i professionisti sanitari, i valutatori degli esiti, gli analisti dei dati) e la modalità di ottenimento di questo requisito.  b) Se lo studio è in cieco, sono descritte chiaramente le circostanze in cui è permessa l'apertura del cieco e le procedure per rivelare l'intervento a cui è stato sottoposto il partecipante durante il trial  Metodi di raccolta dati  a) Sono indicati i metodi per la valutazione e la raccolta dell'esito, del basale, o altri dati del trial, includendo qualsiasi processo correlato a promuovere la qualità dei dati (es. misurazioni doppie, formazione degli sperimentatori) e la descrizione degli strumenti di studio (ad esempio, questionari, test di laboratorio) con il loro relativo grado di affidabilità e validità, se noto. E' possibile trovare il riferimento ad altri documenti diversi dal protocollo in cui sono disponibili queste informazioni.  Metodi di raccolta dati  b) Sono indicati i metodi per promuovere la partecipazione de		
E descritto il metodo utilizzato per generare la sequenza di allocazione (es. numeri random generati dal computer), il rapporto di allocazione (1:1, 2:1, etc.) e la lista di qualsiasi fattore per la stratificazione (es. randomizzazione stratificata per età, per centro in caso il trial sia multicentrico etc). Sono pianificate restrizioni (es. randomizzazione a blocchi) che impediscono agli sperimentatori di prevedere la sequenza di randomizzazione.  E' descritto il metodo usato per implementare la sequenza di allocazione (es. controllo telefonico centrale, buste opache, numerazione sequenziale, etc) e tutti gli step seguiti per mantenere nascosta la sequenza di allocazione sino all'assegnazione degli interventi.  E' specificato il personale dello studio responsabile della generazione della sequenza di allocazione, dell'arruolamento dei partecipanti e della loro assegnazione a ciascun gruppo di intervento.  Mascheramento (eccità):  a) E' descritto il soggetto o il gruppo di soggetti che saranno in cieco dopo l'assegnazione all'intervento (es. i partecipanti al trial, i professionisti sanitari, i valutatori degli esiti, gli analisti dei dati) e la modalità di ottenimento di questo requisito.  b) Se lo studio è in cieco, sono descritte chiaramente le circostanze in cui è permessa l'apertura del cieco e le procedure per rivelare l'intervento a cui è stato sottoposto il partecipante durante il trial  Metodi di raccolta dati  a) Sono indicati i metodi per la valutazione e la raccolta dell'esito, del basale, o altri dati del trial, includendo qualsiasi processo correlato a promuovere la qualità dei dati (es. misurazioni doppie, formazione degli sperimentatori) e la descrizione degli strumenti di studio (ad esempio, questionari, test di laboratorio) con il loro relativo grado di affidabilità e validità, se noto. E' possibile trovare il riferimento ad altri documenti diversi dal protocollo in cui sono disponibili queste informazioni.  Metodi di raccolta dati  b) Sono indiciati i metodi per promuovere la partecipante dei		Sì
il rapporto di allocazione (1:1, 2:1, etc.) e la lista di qualsiasi fattore per la stratificazione (es. randomizzazione stratificata per età, per centro in caso il trial sia multicentrico etc). Sono pianificate restrizioni (es. randomizzazione a blocchi) che impediscono agli sperimentatori di prevedere la sequenza di randomizzazione.  E' descritto il metodo usato per implementare la sequenza di allocazione (es. controllo telefonico centrale, buste opache, numerazione sequenziale, etc) e tutti gli step seguiti per mantenere nascosta la sequenza di allocazione sino all'assegnazione degli interventi.  E' specificato il personale dello studio responsabile della generazione della sequenza di allocazione, dell'arruolamento dei partecipanti e della loro assegnazione a ciascun gruppo di intervento.  Mascheramento (cecità):  a) E' descritto il soggetto o il gruppo di soggetti che saranno in cieco dopo l'assegnazione all'intervento (es. i partecipanti al trial, i professionisti sanitari, i valutatori degli esiti, gli analisti dei dati) e la modalità di ottenimento di questo requisito.  b) Se lo studio è in cieco, sono descritte chiaramente le circostanze in cui è permessa l'apertura del cieco e le procedure per rivelare l'intervento a cui è stato sottoposto il partecipante durante il trial  Metodi di raccolta dati  a) Sono indicati i metodi per la valutazione e la raccolta dell'esito, del basale, o altri dati del trial, includendo qualsiasi processo correlato a promuovere la qualità dei dati (es. misurazioni doppie, formazione degli sperimentatori) e la descrizione degli strumenti di studio (ad esempio, questionari, test di laboratorio) con il loro relativo grado di affidabilità e validità, se noto. E' possibile trovare il riferimento ad altri documenti diversi dal protocollo in cui sono disponibili queste informazioni.  Metodi di raccolta dati b) Sono indicati i metodi per promuovere la partecipazione dei soggetti e la completezza del follow-up, incluso un elenco di tutti i dati di esito che dovrebbero essere raccolti p		
stratificata per età, per centro in caso il trial sia multicentrico etc). Sono pianificate restrizioni (es. randomizzazione a blocchi) che impediscono agli sperimentatori di prevedere la sequenza di randomizzazione. E' descritto il metodo usato per implementare la sequenza di allocazione (es. controllo telefonico centrale, buste opache, numerazione sequenziale, etc) e tutti gli step seguiti per mantenere nascosta la sequenza di allocazione sino all'assegnazione degli interventi.  E' specificato il personale dello studio responsabile della generazione della sequenza di allocazione, dell'arruolamento dei partecipanti e della loro assegnazione a ciascun gruppo di intervento.  Si Mascheramento (cecità):  a) E' descritto il soggetto o il gruppo di soggetti che saranno in cieco dopo l'assegnazione all'intervento (es. i partecipanti al trial, i professionisti sanitari, i valutatori degli esiti, gli analisti dei dati) e la modalità di ottenimento di questo requisito.  b) Se lo studio è in cieco, sono descritte chiaramente le circostanze in cui è permessa l'apertura del cieco e le proceedure per rivelare l'intervento a cui è stato sottoposto il partecipante durante il trial  Metodi di raccolta dati  a) Sono indicati i metodi per la valutazione e la raccolta dell'esito, del basale, o altri dati del trial, includendo qualsiasi processo correlato a promuovere la qualità dei dati (es. misurazioni doppie, formazione degli sperimentatori) e la descrizione degli strumenti di studio (ad esempio, questionari, test di laboratorio) con il loro relativo grado di affidabilità e validità, se noto. E' possibile trovare il riferimento ad altri documenti diversi dal protocollo in cui sono disponibili queste informazioni.  Metodi di raccolta dati  b) Sono indicati i metodi per promuovere la partecipazione dei soggetti e la completezza del follow-up, incluso un elenco di tutti i dati di esito che dovrebbero essere raccolti per i partecipanti che interrompono o deviano dal protocollo di intervento.  Gestione dei dati: sono documentati i me		
a blocchi) che impediscono agli sperimentatori di prevedere la sequenza di randomizzazione.  E' descritto il metodo usato per implementare la sequenza di allocazione (es. controllo telefonico centrale, buste opache, numerazione sequenziale, etc) e tutti gli step seguiti per mantenere nascosta la sequenza di allocazione sino all'assegnazione degli interventi.  E' specificato il personale dello studio responsabile della generazione della sequenza di allocazione, dell'arruolamento dei partecipanti e della loro assegnazione a ciascun gruppo di intervento.  Mascheramento (cecità):  a) E' descritto il soggetto o il gruppo di soggetti che saranno in cieco dopo l'assegnazione all'intervento (es. i partecipanti al trial, i professionisti sanitari, i valutatori degli esiti, gli analisti dei dati) e la modalità di ottenimento di questo requisito.  b) Se lo studio è in cieco, sono descritte chiaramente le circostanze in cui è permessa l'apertura del cieco e le procedure per rivelare l'intervento a cui è stato sottoposto il partecipante durante il trial  Metodi di raccolta dati a) Sono indicati i metodi per la valutazione e la raccolta dell'esito, del basale, o altri dati del trial, includendo qualsiasi processo correlato a promuovere la qualità dei dati (es. misurazioni doppie, formazione degli sperimentatori) e la descrizione degli strumenti di studio (ad esempio, questionari, test di laboratorio) con il loro relativo grado di affidabilità e validità, se noto. E' possibile trovare il riferimento ad altri documenti diversi dal protocollo in cui sono disponibili queste informazioni.  Metodi di raccolta dati b) Sono indicati i metodi per promuovere la partecipazione dei soggetti e la completezza del follow-up, incluso un elenco di tutti i dati di esito che dovrebbero essere raccolti per i partecipanti che interrompono o deviano dal protocollo di intervento.  Gestione dei dati: sono documentati i metodi di immissione dei dati, i processi di codifica, le misure di sicurezza es. per prevenire accessi non autorizzati, e le modal		Sì
E' descritto il metodo usato per implementare la sequenza di allocazione (es. controllo telefonico centrale, buste opache, numerazione sequenziale, etc) e tutti gli step seguiti per mantenere nascosta la sequenza di allocazione sino Si all'assegnazione degli interventi.  E' specificato il personale dello studio responsabile della generazione della sequenza di allocazione, dell'arruolamento dei partecipanti e della loro assegnazione a ciascun gruppo di intervento.  Mascheramento (cecità):  a) E' descritto il soggetto o il gruppo di soggetti che saranno in cieco dopo l'assegnazione all'intervento (es. i partecipanti al trial, i professionisti sanitari, i valutatori degli esiti, gli analisti dei dati) e la modalità di ottenimento di questo requisito.  b) Se lo studio è in cieco, sono descritte chiaramente le circostanze in cui è permessa l'apertura del cieco e le procedure per rivelare l'intervento a cui è stato sottoposto il partecipante durante il trial  Metodi di raccolta dati  a) Sono indicati i metodi per la valutazione e la raccolta dell'esito, del basale, o altri dati del trial, includendo qualsiasi processo correlato a promuovere la qualità dei dati (es. misurazioni doppie, formazione degli sperimentatori) e la descrizione degli strumenti di studio (ad esempio, questionari, test di laboratorio) con il loro relativo grado di affidabilità e validità, se noto. E' possibile trovare il riferimento ad altri documenti diversi dal protocollo in cui sono disponibili queste informazioni.  Metodi di raccolta dati  b) Sono indicati i metodi per promuovere la partecipazione dei soggetti e la completezza del follow-up, incluso un elenco di tutti i dati di esito che dovrebbero essere raccolti per i partecipanti che interrompono o deviano dal protocollo di intervento.  Gestione dei dati: sono documentati i metodi di immissione dei dati, i processi di codifica, le misure di sicurezza es. per prevenire accessi non autorizzati, e le modalità di conservazione dei dati, range di controllo dei valori dei dati.  Se queste inform		
opache, numerazione sequenziale, etc) e tutti gli step seguiti per mantenere nascosta la sequenza di allocazione sino Si all'assegnazione degli interventi.  E' specificato il personale dello studio responsabile della generazione della sequenza di allocazione, dell'arruolamento dei partecipanti e della loro assegnazione a ciascun gruppo di intervento.  Mascheramento (cecità):  a) E' descritto il soggetto o il gruppo di soggetti che saranno in cieco dopo l'assegnazione all'intervento (es. i partecipanti al trial, i professionisti sanitari, i valutatori degli esiti, gli analisti dei dati) e la modalità di ottenimento di questo requisito.  b) Se lo studio è in cieco, sono descritte chiaramente le circostanze in cui è permessa l'apertura del cieco e le procedure per rivelare l'intervento a cui è stato sottoposto il partecipante durante il trial  Metodi di raccolta dati a) Sono indicati i metodi per la valutazione e la raccolta dell'esito, del basale, o altri dati del trial, includendo qualsiasi processo correlato a promuovere la qualità dei dati (es. misurazioni doppie, formazione degli sperimentatori) e la descrizione degli strumenti di studio (ad esempio, questionari, test di laboratorio) con il loro relativo grado di affidabilità e validità, se noto. E' possibile trovare il riferimento ad altri documenti diversi dal protocollo in cui sono disponibili queste informazioni.  Metodi di raccolta dati b) Sono indicati i metodi per promuovere la partecipazione dei soggetti e la completezza del follow-up, incluso un elenco di tutti i dati di esito che dovrebbero essere raccolti per i partecipanti che interrompono o deviano dal protocollo di intervento.  Gestione dei dati: sono documentati i metodi di immissione dei dati, i processi di codifica, le misure di sicurezza es. per prevenire accessi non autorizzati, e le modalità di conservazione dei dati, inclusi eventuali processi correlati per promuovere la qualità dei dati (ad esempio, doppio inserimento dei dati, inclusi eventuali processi correlati per promuovere la quali		
all'assegnazione degli interventi.  E' specificato il personale dello studio responsabile della generazione della sequenza di allocazione, dell'arruolamento dei partecipanti e della loro assegnazione a ciascun gruppo di intervento.  Mascheramento (cecità):  a) E' descritto il soggetto o il gruppo di soggetti che saranno in cieco dopo l'assegnazione all'intervento (es. i partecipanti al trial, i professionisti sanitari, i valutatori degli esiti, gli analisti dei dati) e la modalità di ottenimento di questo requisito.  b) Se lo studio è in cieco, sono descritte chiaramente le circostanze in cui è permessa l'apertura del cieco e le procedure per rivelare l'intervento a cui è stato sottoposto il partecipante durante il trial  Metodi di raccolta dati a) Sono indicati i metodi per la valutazione e la raccolta dell'esito, del basale, o altri dati del trial, includendo qualsiasi processo correlato a promuovere la qualità dei dati (es. misurazioni doppie, formazione degli sperimentatori) e la descrizione degli strumenti di studio (ad esempio, questionari, test di laboratorio) con il loro relativo grado di affidabilità e validità, se noto. E' possibile trovare il riferimento ad altri documenti diversi dal protocollo in cui sono disponibili queste informazioni.  Metodi di raccolta dati b) Sono indicati i metodi per promuovere la partecipazione dei soggetti e la completezza del follow-up, incluso un elenco di tutti i dati di esito che dovrebbero essere raccolti per i partecipanti che interrompono o deviano dal protocollo di intervento.  Gestione dei dati: sono documentati i metodi di immissione dei dati, i processi di codifica, le misure di sicurezza es. per prevenire accessi non autorizzati, e le modalità di conservazione dei dati, inclusi eventuali procesi correlati per promuovere la qualità dei dati (ad esempio, doppio inserimento dei dati, range di controllo dei valori dei dati).  Se queste informazioni non sono incluse nel protocollo, è riportato il riferimento ai documenti in cui può essere ritrovato il		G)
E' specificato il personale dello studio responsabile della generazione della sequenza di allocazione, dell'arruolamento dei partecipanti e della loro assegnazione a ciascun gruppo di intervento.  Mascheramento (cecità):  a) E' descritto il soggetto o il gruppo di soggetti che saranno in cieco dopo l'assegnazione all'intervento (es. i partecipanti al trial, i professionisti sanitari, i valutatori degli esiti, gli analisti dei dati) e la modalità di ottenimento di questo requisito.  b) Se lo studio è in cieco, sono descritte chiaramente le circostanze in cui è permessa l'apertura del cieco e le procedure per rivelare l'intervento a cui è stato sottoposto il partecipante durante il trial  Metodi di raccolta dati a) Sono indicati i metodi per la valutazione e la raccolta dell'esito, del basale, o altri dati del trial, includendo qualsiasi processo correlato a promuovere la qualità dei dati (es. misurazioni doppie, formazione degli sperimentatori) e la descrizione degli strumenti di studio (ad esempio, questionari, test di laboratorio) con il loro relativo grado di affidabilità e validità, se noto. E' possibile trovare il riferimento ad altri documenti diversi dal protocollo in cui sono disponibili queste informazioni.  Metodi di raccolta dati b) Sono indicati i metodi per promuovere la partecipazione dei soggetti e la completezza del follow-up, incluso un elenco di tutti i dati di esito che dovrebbero essere raccolti per i partecipanti che interrompono o deviano dal protocollo di intervento.  Gestione dei dati: sono documentati i metodi di immissione dei dati, i processi di codifica, le misure di sicurezza es. per prevenire accessi non autorizzati, e le modalità di conservazione dei dati, inclusi eventuali processi correlati per promuovere la qualità dei dati (ad esempio, doppio inserimento dei dati, range di controllo dei valori dei dati).  Se queste informazioni non sono incluse nel protocollo, è riportato il riferimento alle procedure di gestione dei dati.  Metodi statistici:  a) Sono indicati esplicitamente i		Si
dell'arruolamento dei partecipanti e della loro assegnazione a ciascun gruppo di intervento.  Mascheramento (cecità):  a) E' descritto il soggetto o il gruppo di soggetti che saranno in cieco dopo l'assegnazione all'intervento (es. i partecipanti al trial, i professionisti sanitari, i valutatori degli esiti, gli analisti dei dati) e la modalità di ottenimento di questo requisito.  b) Se lo studio è in cieco, sono descritte chiaramente le circostanze in cui è permessa l'apertura del cieco e le procedure per rivelare l'intervento a cui è stato sottoposto il partecipante durante il trial  Metodi di raccolta dati  a) Sono indicati i metodi per la valutazione e la raccolta dell'esito, del basale, o altri dati del trial, includendo qualsiasi processo correlato a promuovere la qualità dei dati (es. misurazioni doppie, formazione degli sperimentatori) e la descrizione degli strumenti di studio (ad esempio, questionari, test di laboratorio) con il loro relativo grado di affidabilità e validità, se noto. E' possibile trovare il riferimento ad altri documenti diversi dal protocollo in cui sono disponibili queste informazioni.  Metodi di raccolta dati b) Sono indicati i metodi per promuovere la partecipazione dei soggetti e la completezza del follow-up, incluso un elenco di tutti i dati di esito che dovrebbero essere raccolti per i partecipanti che interrompono o deviano dal protocollo di intervento.  Gestione dei dati: sono documentati i metodi di immissione dei dati, i processi di codifica, le misure di sicurezza es. per prevenire accessi non autorizzati, e le modalità di conservazione dei dati, inclusi eventuali processi correlati per promuovere la qualità dei dati (ad esempio, doppio inserimento dei dati, range di controllo dei valori dei dati).  Se queste informazioni non sono incluse nel protocollo, è riportato il riferimento alle procedure di gestione dei dati.  Metodi statistici:  a) Sono indicati esplicitamente i metodi statistici utilizzati per l'analisi degli esiti primari e secondari. Se queste informazioni non		+
Mascheramento (cecità):  Al E' descritto il soggetto o il gruppo di soggetti che saranno in cieco dopo l'assegnazione all'intervento (es. i partecipanti al trial, i professionisti sanitari, i valutatori degli esiti, gli analisti dei dati) e la modalità di ottenimento di questo requisito.  b) Se lo studio è in cieco, sono descritte chiaramente le circostanze in cui è permessa l'apertura del cieco e le procedure per rivelare l'intervento a cui è stato sottoposto il partecipante durante il trial  Metodi di raccolta dati  a) Sono indicati i metodi per la valutazione e la raccolta dell'esito, del basale, o altri dati del trial, includendo qualsiasi processo correlato a promuovere la qualità dei dati (es. misurazioni doppie, formazione degli sperimentatori) e la descrizione degli strumenti di studio (ad esempio, questionari, test di laboratorio) con il loro relativo grado di affidabilità e validità, se noto. E' possibile trovare il riferimento ad altri documenti diversi dal protocollo in cui sono disponibili queste informazioni.  Metodi di raccolta dati  b) Sono indicati i metodi per promuovere la partecipazione dei soggetti e la completezza del follow-up, incluso un elenco di tutti i dati di esito che dovrebbero essere raccolti per i partecipanti che interrompono o deviano dal protocollo di intervento.  Gestione dei dati: sono documentati i metodi di immissione dei dati, i processi di codifica, le misure di sicurezza es. per prevenire accessi non autorizzati, e le modalità di conservazione dei dati, inclusi eventuali processi correlati per promuovere la qualità dei dati (ad esempio, doppio inserimento dei dati, range di controllo dei valori dei dati).  Si promuovere la qualità dei dati (ad esempio, doppio inserimento dei dati, range di controllo dei valori dei dati).  Metodi statistici:  a) Sono indicati esplicitamente i metodi statistici utilizzati per l'analisi degli esiti primari e secondari. Se queste informazioni non sono incluse nel protocollo, è riportato il riferimento ai documenti in cui può essere ritrovat		Sì
a) E' descritto il soggetto o il gruppo di soggetti che saranno in cieco dopo l'assegnazione all'intervento (es. i partecipanti al trial, i professionisti sanitari, i valutatori degli esiti, gli analisti dei dati) e la modalità di ottenimento di questo requisito.  b) Se lo studio è in cieco, sono descritte chiaramente le circostanze in cui è permessa l'apertura del cieco e le procedure per rivelare l'intervento a cui è stato sottoposto il partecipante durante il trial  Metodi di raccolta dati a) Sono indicati i metodi per la valutazione e la raccolta dell'esito, del basale, o altri dati del trial, includendo qualsiasi processo correlato a promuovere la qualità dei dati (es. misurazioni doppie, formazione degli sperimentatori) e la descrizione degli strumenti di studio (ad esempio, questionari, test di laboratorio) con il loro relativo grado di affidabilità e validità, se noto. E' possibile trovare il riferimento ad altri documenti diversi dal protocollo in cui sono disponibili queste informazioni.  Metodi di raccolta dati b) Sono indicati i metodi per promuovere la partecipazione dei soggetti e la completezza del follow-up, incluso un elenco di tutti i dati di esito che dovrebbero essere raccolti per i partecipanti che interrompono o deviano dal protocollo di intervento.  Gestione dei dati: sono documentati i metodi di immissione dei dati, i processi di codifica, le misure di sicurezza es. per prevenire accessi non autorizzati, e le modalità di conservazione dei dati, inclusi eventuali processi correlati per promuovere la qualità dei dati (ad esempio, doppio inserimento dei dati, range di controllo dei valori dei dati.  Se queste informazioni non sono incluse nel protocollo, è riportato il riferimento alle procedure di gestione dei dati.  Metodi statistici: a) Sono indicati esplicitamente i metodi statistici utilizzati per l'analisi degli esiti primari e secondari. Se queste informazioni non sono incluse nel protocollo, è riportato il riferimento ai documenti in cui può essere ritrovato il		
partecipanti al trial, i professionisti sanitari, i valutatori degli esiti, gli analisti dei dati) e la modalità di ottenimento di questo requisito.  b) Se lo studio è in cieco, sono descritte chiaramente le circostanze in cui è permessa l'apertura del cieco e le procedure per rivelare l'intervento a cui è stato sottoposto il partecipante durante il trial  Metodi di raccolta dati  a) Sono indicati i metodi per la valutazione e la raccolta dell'esito, del basale, o altri dati del trial, includendo qualsiasi processo correlato a promuovere la qualità dei dati (es. misurazioni doppie, formazione degli sperimentatori) e la descrizione degli strumenti di studio (ad esempio, questionari, test di laboratorio) con il loro relativo grado di affidabilità e validità, se noto. E' possibile trovare il riferimento ad altri documenti diversi dal protocollo in cui sono disponibili queste informazioni.  Metodi di raccolta dati  b) Sono indicati i metodi per promuovere la partecipazione dei soggetti e la completezza del follow-up, incluso un elenco di tutti i dati di esito che dovrebbero essere raccolti per i partecipanti che interrompono o deviano dal protocollo di intervento.  Gestione dei dati: sono documentati i metodi di immissione dei dati, i processi di codifica, le misure di sicurezza es. per prevenire accessi non autorizzati, e le modalità di conservazione dei dati, inclusi eventuali processi correlati per promuovere la qualità dei dati (ad esempio, doppio inserimento dei dati, range di controllo dei valori dei dati).  Se queste informazioni non sono incluse nel protocollo, è riportato il riferimento alle procedure di gestione dei dati.  Metodi statistici:  a) Sono indicati esplicitamente i metodi statistici utilizzati per l'analisi degli esiti primari e secondari. Se queste informazioni non sono incluse nel protocollo, è riportato il riferimento ai documenti in cui può essere ritrovato il		
b) Se lo studio è in cieco, sono descritte chiaramente le circostanze in cui è permessa l'apertura del cieco e le procedure per rivelare l'intervento a cui è stato sottoposto il partecipante durante il trial  Metodi di raccolta dati  a) Sono indicati i metodi per la valutazione e la raccolta dell'esito, del basale, o altri dati del trial, includendo qualsiasi processo correlato a promuovere la qualità dei dati (es. misurazioni doppie, formazione degli sperimentatori) e la descrizione degli strumenti di studio (ad esempio, questionari, test di laboratorio) con il loro relativo grado di affidabilità e validità, se noto. E' possibile trovare il riferimento ad altri documenti diversi dal protocollo in cui sono disponibili queste informazioni.  Metodi di raccolta dati  b) Sono indicati i metodi per promuovere la partecipazione dei soggetti e la completezza del follow-up, incluso un elenco di tutti i dati di esito che dovrebbero essere raccolti per i partecipanti che interrompono o deviano dal protocollo di intervento.  Gestione dei dati: sono documentati i metodi di immissione dei dati, i processi di codifica, le misure di sicurezza es. per prevenire accessi non autorizzati, e le modalità di conservazione dei dati, inclusi eventuali processi correlati per promuovere la qualità dei dati (ad esempio, doppio inserimento dei dati, range di controllo dei valori dei dati).  Se queste informazioni non sono incluse nel protocollo, è riportato il riferimento alle procedure di gestione dei dati.  Metodi statistici:  a) Sono indicati esplicitamente i metodi statistici utilizzati per l'analisi degli esiti primari e secondari. Se queste informazioni non sono incluse nel protocollo, è riportato il riferimento ai documenti in cui può essere ritrovato il		NΔ
b) Se lo studio è in cieco, sono descritte chiaramente le circostanze in cui è permessa l'apertura del cieco e le procedure per rivelare l'intervento a cui è stato sottoposto il partecipante durante il trial  Metodi di raccolta dati  a) Sono indicati i metodi per la valutazione e la raccolta dell'esito, del basale, o altri dati del trial, includendo qualsiasi processo correlato a promuovere la qualità dei dati (es. misurazioni doppie, formazione degli sperimentatori) e la descrizione degli strumenti di studio (ad esempio, questionari, test di laboratorio) con il loro relativo grado di affidabilità e validità, se noto. E' possibile trovare il riferimento ad altri documenti diversi dal protocollo in cui sono disponibili queste informazioni.  Metodi di raccolta dati b) Sono indicati i metodi per promuovere la partecipazione dei soggetti e la completezza del follow-up, incluso un elenco di tutti i dati di esito che dovrebbero essere raccolti per i partecipanti che interrompono o deviano dal protocollo di intervento.  Gestione dei dati: sono documentati i metodi di immissione dei dati, i processi di codifica, le misure di sicurezza es. per prevenire accessi non autorizzati, e le modalità di conservazione dei dati, inclusi eventuali processi correlati per promuovere la qualità dei dati (ad esempio, doppio inserimento dei dati, range di controllo dei valori dei dati).  Se queste informazioni non sono incluse nel protocollo, è riportato il riferimento alle procedure di gestione dei dati.  Metodi statistici: a) Sono indicati esplicitamente i metodi statistici utilizzati per l'analisi degli esiti primari e secondari. Se queste informazioni non sono incluse nel protocollo, è riportato il riferimento ai documenti in cui può essere ritrovato il	partecipanti al trial, i professionisti sanitari, i valutatori degli esiti, gli analisti dei dati) e la modalità di ottenimento	1 1/1
procedure per rivelare l'intervento a cui è stato sottoposto il partecipante durante il trial  Metodi di raccolta dati  a) Sono indicati i metodi per la valutazione e la raccolta dell'esito, del basale, o altri dati del trial, includendo qualsiasi processo correlato a promuovere la qualità dei dati (es. misurazioni doppie, formazione degli sperimentatori) e la descrizione degli strumenti di studio (ad esempio, questionari, test di laboratorio) con il loro relativo grado di affidabilità e validità, se noto. E' possibile trovare il riferimento ad altri documenti diversi dal protocollo in cui sono disponibili queste informazioni.  Metodi di raccolta dati  b) Sono indicati i metodi per promuovere la partecipazione dei soggetti e la completezza del follow-up, incluso un elenco di tutti i dati di esito che dovrebbero essere raccolti per i partecipanti che interrompono o deviano dal protocollo di intervento.  Gestione dei dati: sono documentati i metodi di immissione dei dati, i processi di codifica, le misure di sicurezza es. per prevenire accessi non autorizzati, e le modalità di conservazione dei dati, inclusi eventuali processi correlati per promuovere la qualità dei dati (ad esempio, doppio inserimento dei dati, range di controllo dei valori dei dati).  Se queste informazioni non sono incluse nel protocollo, è riportato il riferimento alle procedure di gestione dei dati.  Metodi statistici:  a) Sono indicati esplicitamente i metodi statistici utilizzati per l'analisi degli esiti primari e secondari. Se queste informazioni non sono incluse nel protocollo, è riportato il riferimento ai documenti in cui può essere ritrovato il	di questo requisito.	
Metodi di raccolta dati  a) Sono indicati i metodi per la valutazione e la raccolta dell'esito, del basale, o altri dati del trial, includendo qualsiasi processo correlato a promuovere la qualità dei dati (es. misurazioni doppie, formazione degli sperimentatori) e la descrizione degli strumenti di studio (ad esempio, questionari, test di laboratorio) con il loro relativo grado di affidabilità e validità, se noto. E' possibile trovare il riferimento ad altri documenti diversi dal protocollo in cui sono disponibili queste informazioni.  Metodi di raccolta dati  b) Sono indicati i metodi per promuovere la partecipazione dei soggetti e la completezza del follow-up, incluso un elenco di tutti i dati di esito che dovrebbero essere raccolti per i partecipanti che interrompono o deviano dal protocollo di intervento.  Gestione dei dati: sono documentati i metodi di immissione dei dati, i processi di codifica, le misure di sicurezza es. per prevenire accessi non autorizzati, e le modalità di conservazione dei dati, inclusi eventuali processi correlati per promuovere la qualità dei dati (ad esempio, doppio inserimento dei dati, range di controllo dei valori dei dati).  Se queste informazioni non sono incluse nel protocollo, è riportato il riferimento alle procedure di gestione dei dati.  Metodi statistici:  a) Sono indicati esplicitamente i metodi statistici utilizzati per l'analisi degli esiti primari e secondari. Se queste informazioni non sono incluse nel protocollo, è riportato il riferimento ai documenti in cui può essere ritrovato il	b) Se lo studio è in cieco, sono descritte chiaramente le circostanze in cui è permessa l'apertura del cieco e le	NT A
a) Sono indicati i metodi per la valutazione e la raccolta dell'esito, del basale, o altri dati del trial, includendo qualsiasi processo correlato a promuovere la qualità dei dati (es. misurazioni doppie, formazione degli sperimentatori) e la descrizione degli strumenti di studio (ad esempio, questionari, test di laboratorio) con il loro relativo grado di affidabilità e validità, se noto. E' possibile trovare il riferimento ad altri documenti diversi dal protocollo in cui sono disponibili queste informazioni.  Metodi di raccolta dati b) Sono indicati i metodi per promuovere la partecipazione dei soggetti e la completezza del follow-up, incluso un elenco di tutti i dati di esito che dovrebbero essere raccolti per i partecipanti che interrompono o deviano dal protocollo di intervento.  Gestione dei dati: sono documentati i metodi di immissione dei dati, i processi di codifica, le misure di sicurezza es. per prevenire accessi non autorizzati, e le modalità di conservazione dei dati, inclusi eventuali processi correlati per promuovere la qualità dei dati (ad esempio, doppio inserimento dei dati, range di controllo dei valori dei dati).  Se queste informazioni non sono incluse nel protocollo, è riportato il riferimento alle procedure di gestione dei dati.  Metodi statistici: a) Sono indicati esplicitamente i metodi statistici utilizzati per l'analisi degli esiti primari e secondari. Se queste informazioni non sono incluse nel protocollo, è riportato il riferimento ai documenti in cui può essere ritrovato il	procedure per rivelare l'intervento a cui è stato sottoposto il partecipante durante il trial	INA
qualsiasi processo correlato a promuovere la qualità dei dati (es. misurazioni doppie, formazione degli sperimentatori) e la descrizione degli strumenti di studio (ad esempio, questionari, test di laboratorio) con il loro relativo grado di affidabilità e validità, se noto. E' possibile trovare il riferimento ad altri documenti diversi dal protocollo in cui sono disponibili queste informazioni.  Metodi di raccolta dati  b) Sono indicati i metodi per promuovere la partecipazione dei soggetti e la completezza del follow-up, incluso un elenco di tutti i dati di esito che dovrebbero essere raccolti per i partecipanti che interrompono o deviano dal protocollo di intervento.  Gestione dei dati: sono documentati i metodi di immissione dei dati, i processi di codifica, le misure di sicurezza es. per prevenire accessi non autorizzati, e le modalità di conservazione dei dati, inclusi eventuali processi correlati per promuovere la qualità dei dati (ad esempio, doppio inserimento dei dati, range di controllo dei valori dei dati).  Se queste informazioni non sono incluse nel protocollo, è riportato il riferimento alle procedure di gestione dei dati.  Metodi statistici:  a) Sono indicati esplicitamente i metodi statistici utilizzati per l'analisi degli esiti primari e secondari. Se queste informazioni non sono incluse nel protocollo, è riportato il riferimento ai documenti in cui può essere ritrovato il	Metodi di raccolta dati	
qualsiasi processo correlato a promuovere la qualità dei dati (es. misurazioni doppie, formazione degli sperimentatori) e la descrizione degli strumenti di studio (ad esempio, questionari, test di laboratorio) con il loro relativo grado di affidabilità e validità, se noto. E' possibile trovare il riferimento ad altri documenti diversi dal protocollo in cui sono disponibili queste informazioni.  Metodi di raccolta dati  b) Sono indicati i metodi per promuovere la partecipazione dei soggetti e la completezza del follow-up, incluso un elenco di tutti i dati di esito che dovrebbero essere raccolti per i partecipanti che interrompono o deviano dal protocollo di intervento.  Gestione dei dati: sono documentati i metodi di immissione dei dati, i processi di codifica, le misure di sicurezza es. per prevenire accessi non autorizzati, e le modalità di conservazione dei dati, inclusi eventuali processi correlati per promuovere la qualità dei dati (ad esempio, doppio inserimento dei dati, range di controllo dei valori dei dati).  Se queste informazioni non sono incluse nel protocollo, è riportato il riferimento alle procedure di gestione dei dati.  Metodi statistici:  a) Sono indicati esplicitamente i metodi statistici utilizzati per l'analisi degli esiti primari e secondari. Se queste informazioni non sono incluse nel protocollo, è riportato il riferimento ai documenti in cui può essere ritrovato il	a) Sono indicati i metodi per la valutazione e la raccolta dell'esito, del basale, o altri dati del trial, includendo	
sperimentatori) e la descrizione degli strumenti di studio (ad esempio, questionari, test di laboratorio) con il loro relativo grado di affidabilità e validità, se noto. E' possibile trovare il riferimento ad altri documenti diversi dal protocollo in cui sono disponibili queste informazioni.  Metodi di raccolta dati b) Sono indicati i metodi per promuovere la partecipazione dei soggetti e la completezza del follow-up, incluso un elenco di tutti i dati di esito che dovrebbero essere raccolti per i partecipanti che interrompono o deviano dal protocollo di intervento.  Gestione dei dati: sono documentati i metodi di immissione dei dati, i processi di codifica, le misure di sicurezza es. per prevenire accessi non autorizzati, e le modalità di conservazione dei dati, inclusi eventuali processi correlati per promuovere la qualità dei dati (ad esempio, doppio inserimento dei dati, range di controllo dei valori dei dati).  Se queste informazioni non sono incluse nel protocollo, è riportato il riferimento alle procedure di gestione dei dati. Metodi statistici:  a) Sono indicati esplicitamente i metodi statistici utilizzati per l'analisi degli esiti primari e secondari. Se queste informazioni non sono incluse nel protocollo, è riportato il riferimento ai documenti in cui può essere ritrovato il		
relativo grado di affidabilità e validità, se noto. E' possibile trovare il riferimento ad altri documenti diversi dal protocollo in cui sono disponibili queste informazioni.  Metodi di raccolta dati b) Sono indicati i metodi per promuovere la partecipazione dei soggetti e la completezza del follow-up, incluso un elenco di tutti i dati di esito che dovrebbero essere raccolti per i partecipanti che interrompono o deviano dal protocollo di intervento.  Gestione dei dati: sono documentati i metodi di immissione dei dati, i processi di codifica, le misure di sicurezza es. per prevenire accessi non autorizzati, e le modalità di conservazione dei dati, inclusi eventuali processi correlati per promuovere la qualità dei dati (ad esempio, doppio inserimento dei dati, range di controllo dei valori dei dati).  Se queste informazioni non sono incluse nel protocollo, è riportato il riferimento alle procedure di gestione dei dati.  Metodi statistici:  a) Sono indicati esplicitamente i metodi statistici utilizzati per l'analisi degli esiti primari e secondari. Se queste informazioni non sono incluse nel protocollo, è riportato il riferimento ai documenti in cui può essere ritrovato il		NA
protocollo in cui sono disponibili queste informazioni.  Metodi di raccolta dati b) Sono indicati i metodi per promuovere la partecipazione dei soggetti e la completezza del follow-up, incluso un elenco di tutti i dati di esito che dovrebbero essere raccolti per i partecipanti che interrompono o deviano dal protocollo di intervento.  Gestione dei dati: sono documentati i metodi di immissione dei dati, i processi di codifica, le misure di sicurezza es. per prevenire accessi non autorizzati, e le modalità di conservazione dei dati, inclusi eventuali processi correlati per promuovere la qualità dei dati (ad esempio, doppio inserimento dei dati, range di controllo dei valori dei dati).  Se queste informazioni non sono incluse nel protocollo, è riportato il riferimento alle procedure di gestione dei dati.  Metodi statistici:  a) Sono indicati esplicitamente i metodi statistici utilizzati per l'analisi degli esiti primari e secondari. Se queste informazioni non sono incluse nel protocollo, è riportato il riferimento ai documenti in cui può essere ritrovato il		
Metodi di raccolta dati b) Sono indicati i metodi per promuovere la partecipazione dei soggetti e la completezza del follow-up, incluso un elenco di tutti i dati di esito che dovrebbero essere raccolti per i partecipanti che interrompono o deviano dal protocollo di intervento.  Gestione dei dati: sono documentati i metodi di immissione dei dati, i processi di codifica, le misure di sicurezza es. per prevenire accessi non autorizzati, e le modalità di conservazione dei dati, inclusi eventuali processi correlati per promuovere la qualità dei dati (ad esempio, doppio inserimento dei dati, range di controllo dei valori dei dati).  Se queste informazioni non sono incluse nel protocollo, è riportato il riferimento alle procedure di gestione dei dati.  Metodi statistici:  a) Sono indicati esplicitamente i metodi statistici utilizzati per l'analisi degli esiti primari e secondari. Se queste informazioni non sono incluse nel protocollo, è riportato il riferimento ai documenti in cui può essere ritrovato il		
b) Sono indicati i metodi per promuovere la partecipazione dei soggetti e la completezza del follow-up, incluso un elenco di tutti i dati di esito che dovrebbero essere raccolti per i partecipanti che interrompono o deviano dal protocollo di intervento.  Gestione dei dati: sono documentati i metodi di immissione dei dati, i processi di codifica, le misure di sicurezza es. per prevenire accessi non autorizzati, e le modalità di conservazione dei dati, inclusi eventuali processi correlati per promuovere la qualità dei dati (ad esempio, doppio inserimento dei dati, range di controllo dei valori dei dati).  Se queste informazioni non sono incluse nel protocollo, è riportato il riferimento alle procedure di gestione dei dati.  Metodi statistici:  a) Sono indicati esplicitamente i metodi statistici utilizzati per l'analisi degli esiti primari e secondari. Se queste informazioni non sono incluse nel protocollo, è riportato il riferimento ai documenti in cui può essere ritrovato il		
elenco di tutti i dati di esito che dovrebbero essere raccolti per i partecipanti che interrompono o deviano dal protocollo di intervento.  Gestione dei dati: sono documentati i metodi di immissione dei dati, i processi di codifica, le misure di sicurezza es. per prevenire accessi non autorizzati, e le modalità di conservazione dei dati, inclusi eventuali processi correlati per promuovere la qualità dei dati (ad esempio, doppio inserimento dei dati, range di controllo dei valori dei dati).  Se queste informazioni non sono incluse nel protocollo, è riportato il riferimento alle procedure di gestione dei dati.  Metodi statistici:  a) Sono indicati esplicitamente i metodi statistici utilizzati per l'analisi degli esiti primari e secondari. Se queste informazioni non sono incluse nel protocollo, è riportato il riferimento ai documenti in cui può essere ritrovato il		
protocollo di intervento.  Gestione dei dati: sono documentati i metodi di immissione dei dati, i processi di codifica, le misure di sicurezza es. per prevenire accessi non autorizzati, e le modalità di conservazione dei dati, inclusi eventuali processi correlati per promuovere la qualità dei dati (ad esempio, doppio inserimento dei dati, range di controllo dei valori dei dati).  Se queste informazioni non sono incluse nel protocollo, è riportato il riferimento alle procedure di gestione dei dati.  Metodi statistici:  a) Sono indicati esplicitamente i metodi statistici utilizzati per l'analisi degli esiti primari e secondari. Se queste informazioni non sono incluse nel protocollo, è riportato il riferimento ai documenti in cui può essere ritrovato il		Sì
Gestione dei dati: sono documentati i metodi di immissione dei dati, i processi di codifica, le misure di sicurezza es. per prevenire accessi non autorizzati, e le modalità di conservazione dei dati, inclusi eventuali processi correlati per promuovere la qualità dei dati (ad esempio, doppio inserimento dei dati, range di controllo dei valori dei dati).  Se queste informazioni non sono incluse nel protocollo, è riportato il riferimento alle procedure di gestione dei dati.  Metodi statistici:  a) Sono indicati esplicitamente i metodi statistici utilizzati per l'analisi degli esiti primari e secondari. Se queste informazioni non sono incluse nel protocollo, è riportato il riferimento ai documenti in cui può essere ritrovato il		
per prevenire accessi non autorizzati, e le modalità di conservazione dei dati, inclusi eventuali processi correlati per promuovere la qualità dei dati (ad esempio, doppio inserimento dei dati, range di controllo dei valori dei dati).  Se queste informazioni non sono incluse nel protocollo, è riportato il riferimento alle procedure di gestione dei dati.  Metodi statistici:  a) Sono indicati esplicitamente i metodi statistici utilizzati per l'analisi degli esiti primari e secondari. Se queste informazioni non sono incluse nel protocollo, è riportato il riferimento ai documenti in cui può essere ritrovato il		+
promuovere la qualità dei dati (ad esempio, doppio inserimento dei dati, range di controllo dei valori dei dati).  Se queste informazioni non sono incluse nel protocollo, è riportato il riferimento alle procedure di gestione dei dati.  Metodi statistici:  a) Sono indicati esplicitamente i metodi statistici utilizzati per l'analisi degli esiti primari e secondari. Se queste informazioni non sono incluse nel protocollo, è riportato il riferimento ai documenti in cui può essere ritrovato il		
Se queste informazioni non sono incluse nel protocollo, è riportato il riferimento alle procedure di gestione dei dati.  Metodi statistici:  a) Sono indicati esplicitamente i metodi statistici utilizzati per l'analisi degli esiti primari e secondari. Se queste informazioni non sono incluse nel protocollo, è riportato il riferimento ai documenti in cui può essere ritrovato il		31
Metodi statistici:  a) Sono indicati esplicitamente i metodi statistici utilizzati per l'analisi degli esiti primari e secondari. Se queste informazioni non sono incluse nel protocollo, è riportato il riferimento ai documenti in cui può essere ritrovato il		+
a) Sono indicati esplicitamente i metodi statistici utilizzati per l'analisi degli esiti primari e secondari. Se queste informazioni non sono incluse nel protocollo, è riportato il riferimento ai documenti in cui può essere ritrovato il	·	+
informazioni non sono incluse nel protocollo, è riportato il riferimento ai documenti in cui può essere ritrovato il		
piano di analisi statistico.		
	piano di analisi statistico.	

b) Sono indicati esplicitamente i metodi utilizzati per le analisi statistiche aggiuntive (es. analisi per sottogruppi e giguistate).  c) E' definita l'analisi della popolazione relativamente ai soggetti non aderenti al protocollo (esempio analisi ntention-To-Treat, modified Intention To Treat, o per protocol) e qualsiasi metodo statistico per trattare i dati nancanti (es. valutazioni multiple oggetto di successive analisi di sensitività).  Monitoraggio dei dati: a) Se il trial prevede il controllo degli estit durante lo studio da parte di un Comitato Indipendente di Monitoraggio eli Dati (DMC), ne è indicata la composizione, una sintesi del suo ruolo e dei suoi rapporti con la struttura, una lichizarzione di indipendenza dallo sponsor e di conflitto di interesse, ed eventuali riferimenti documentali dove ososono essere trovati altri dettagli, se non presente nel protocollo.  na alternativa, se il trial non prevede un IDMC è riportata una spiegazione per il quale non è necessario. b) Sono descritte le analisi intermedie e le regole di interruzione dello studio, incluso chi avrà accesso a questi isultati intermedie e chi prenderà la decisione definitiva di terminare lo studio. Sicurezza:  ono descritte le procedure per la raccolta, la valutazione, la segnalazione e la gestione degli eventi avversi sia obleciatati che spontanei e di altri effetti indesiderati correlati alla partecipazione al trial.  Revisione (auditing): descritta la frequenza e le procedure periodiche di revisione dei processi e dei documenti presso i centri sartecipanti al trial e se il processo è indipendente dagli sperimentatori e dallo sponsor.  7 presente la dichiarazione di ottenimento dell'approvazione dello studio clinico da parte di un Comitato dicco/Institutato altrial comunicazione di modifiche sostanziali al protocollo (es. cambiamento dei vriteri di eleggibilità, analisi, outcome) alle parti coinvolte (promotore, partecipanti al trial, comitato etico, etc).  7 descritta la modalità do sono modalità e la strumento con cui il personal		
c) E' definitu l'analisi della popolazione relativamente ai soggetti non aderenti al protocollo (esempio analisi nentonio-To-Treat, modified Intention To Treat, oper protocol) e qualsiasi metodo statistico per trattare i dati nancanti (es. valutazioni multiple oggetto di successive analisi di sensitività).  Si dirial prevede il controllo degli esiti durante lo studio da parte di un Comitato Indipendente di Monitoraggio lei Dati (IDMC), ne è indicata la composizione, una sintesi del suo ruolo e dei suoi rapporti con la struttura, una fichiarazione di indipendenza dallo sponsor e di conflitto di interesse, ed eventuali riferimenti documentali dove bossono essere trovuti altri dettagli, se non presente nel protocollo.  a latemativa, se il trial non prevede un IDMC e riportata una spiegazione per il quale non è necessario.  Si oscirezza:  ano descritte le analisi intermedie e le regole di interruzione dello studio, incluso chi avrà accesso a questi sisultati intermedi e chi prenderà la decisione definitiva di terminare lo studio.  Sicurezza:  sono descritte le procedure per la raccolta, la valutazione, la segnalazione e la gestione degli eventi avversi sia olidecitati che spontanei e di altri effetti indesiderati correlati alla partecipazione al trial.  Sevisione (auditing):  descritta la frequenza e le procedure periodiche di revisione deli processi e dei documenti presso i centri partecipanti al trial e se il processo è indipendente dagli sperimentatori e dallo sponsor.  Presente la dichiarazione di ottenimento dell'approvazione dello studio clinico da parte di un Comitato dicconfistitudo di dell'anticolo di diconfistato di un Comitato dicconfistitudo di Review Board (REC/IRB) e le modalità con cui viene richierata la valutazione.  Si dichiarata e descritta la modalità di comunicazione di modifiche sostanziali al protocollo (es. cambiamento dei ruiteri di eleggibilità, analisi, outcome) alle parti coinvolte (promotore, partecipanti al trial, comitato etico, etc.)  Consensofassenso:  a) E' indicato chi totterrà il	Metodi statistici:	
consideration i malisi a della popolazione relativamente ai soggetti non aderenti al protocollo (esempio analisi nanciani). To-Treat, modificed Intention To Treat, o per protocol) e qualsiasi metodo statistico per trattare i dati nanciani (es. valutazioni multiple oggetto di successive analisi di sensitività).  Monitoraggio dei dati:  a) Se il trial prevede il controllo degli esiti durante lo studio da parte di un Comitato Indipendente di Monitoraggio lei Dati (IDMC), ne è indicata la composizione, una sintesi del suo ruolo e dei suoi rapporti con la struttura, una tichichiarazione di indipendenza dallo sponsor e di conflitto di interesse, ed eventuali riferimenti documentali dove obssono essere trovati altri dettagli, se non presente nel protocollo.  si alternativa, se il trial non prevede un IDMC è riportata una spiegazione per il quale non è necessario.  Si Dono descritte le analisi intermedie e le regole di interruzione dello studio, incluso chi avrà accesso a questi sisultati intermedi e chi prenderà la decisione definitiva di terminare lo studio.  Sicurezza:  ono descritte le procedure per la raccolta, la valutazione, la segnalazione e la gestione degli eventi avversi sia olilecitati che spontanei e di altri effetti indesiderati correlati alla partecipazione al trial.  Sevisione (auditing):  e descritta la frequenza e le processo è indipendente dagli sperimentatori e dallo sponsor.  Presente la dichiarazione di ottenimento dell'approvazione dello studio clinico da parte di un Comitato 2 dichiaritational Review Board (REC/IRB) e le modalità con cui viene richiesta la valutazione.  Si dichiarata e descritta la modalità di comunicazione di modifiche sostanziali al protocollo (es. cambiamento dei criteri di eleggibilità, analisi, outcome) alle parti coinvolte (promotore, partecipanti ai trial, comitato etico, etc).  Consenso/assenso:  a) E' indicato ni totterà il consenso informato o l'assenso da parte di un potenziale partecipante al trial o di un utore legale come questo sarà ottenuto (dettagli del processo		Sì
ntention-To-Treat, modified Intention To Treat, o per protocol) e qualsiasi metodo statistico per trattare i dati mancanti (es. valutazioni multiple oggetto di successive analisi di sensitività).  3) Sei I trial prevede il controllo degli estit durante lo studio da parte di un Comitato Indipendente di Monitoraggio eli dati:  a) Sei I trial prevede il controllo degli estit durante lo studio da parte di un Comitato Indipendente di Monitoraggio eli Dati (IDMC), ne è indicata la composizione, una sintesi del suo ruolo e dei suoi rapporti con la struttura, una lichiarazione di indipendenza dallo sponsor e di conflitto di interesse, ed eventuali riferimenti documentali dove oossono essere trovati altri dettagli, se non presente nel protocollo.  In alternativa, se il trial non prevede un IDMC è riportata una spiegazione per il quale non è necessario.  5) Sono descritte le analisi intermedie e le regole di interruzione dello studio, incluso chi avrà accesso a questi sisultati intermedie e chi prendera la decisione definitiva di terminare lo studio.  Sicurezza:  5) Sono descritte le procedure per la raccolta, la valutazione, la segnalazione e la gestione degli eventi avversi sia collecitati che spontanei e di altri effetti indesiderati correlati alla partecipazione al trial.  Revisione (auditing):  4) Sescritta la frequenza e le procedure periodiche di revisione dei processi e dei documenti presso i centri partecipanti al trial e sei il processo è indipendente dagli sperimentatori e dallo sponsor.  5) Frescente la dichiarazione di tottenimento dell'approvazione dello studio cinico da parte di un Comitato  5) Sicienzia la modalità di comunicazione di modifiche sostanziali al protocollo (es. cambiamento dei diricri di eleggibilità, analisi, outcomo alle parti coinvolte (promotore, partecipanti al trial, comitato etico, etc).  5) Consenso/assenso:  6) E' dichiarata e descritta la modalità di consenso informato o l'assenso da parte di un potenziale partecipanti al trial o di un utore legale e come questo sarà ottenuto (dett	aggiustate).	1
mancantí (es. valutazioni multiple oggetto di successive analisi di sensitività).  Monitoraggio dei dati:  a) Se il trial prevede il controllo degli esiti durante lo studio da parte di un Comitato Indipendente di Monitoraggio lei Dati (IDMC), ne è indicata la composizione, una sintesi del suo ruolo e dei suoi rapporti con la struttura, una fichiarazione di indipendenza dallo sponsor e di conflitto di interesse, ed eventuali riferimenti documentali dove ossono essere trovati altri dettagli, se non presente nel protocollo.  na laternativa, se il trial non prevede un IDMC è riportata una spiegazione per il quale non è necessario.  b) Sono descritte le analisi intermedie e le regole di interruzione dello studio, incluso chi avrà accesso a questi isultati intermedi e chi prenderà la decisione definitiva di terminare lo studio.  Sicurezza:  tono descritte le procedure per la raccolta, la valutazione, la segnalazione e la gestione degli eventi avversi sia collectiati che spontanei e di altri effetti indesiderati correlati alla partecipazione al trial.  Revisione (auditing):  e descritta la frequenza e le procedure periodiche di revisione dei processi e dei documenti presso i centri artecipanti al trial e se il processo è indipendente dagli sperimentatori e dallo sponsor.  E presente la dichiarazione di ottenimento dell'approvazione dello studio clinico da parte di un Comitato diteo/Institutional Review Board (REC/IRB) e le modalità e on cui viene richiesta la valutazione.  E dichiarata e descritta la modalità di comunicazione di modifiche sostanziali al protocollo (es. cambiamento dei criteri di eleggibilità, analisi, outcome) alle parti coinvolte (promotore, partecipanti al trial, comitato di un untore legale e come questo sarà ottenuto (dettagli del processo).  B) Se applicablie, è indicato il processo di totticimento di un consenso informato aggiuntivo per la raccolta e del informazioni sui dati personali dei suggetti eleggibili, prima, durrante e dopo il trial.  Si chiaro il personale che avrà accesso ai dati per		
Monitoraggio dei dati: a) Sei Itrial prevede il controllo degli esiti durante lo studio da parte di un Comitato Indipendente di Monitoraggio lei Dati (IDMC), ne è indicata la composizione, una sintesi del suo ruolo e dei suoi rapporti con la struttura, una fichiarazione di indipendenza dallo sponsor e di conflitto di interesse, ed eventuali riferimenti documentali dove ososono essere trovati altri dettagli, se non presente nel protocollo.  n alternativa, se il trial non prevede un IDMC è riportata una spiegazione per il quale non è necessario.  b) Sono descritte le analisi intermedice e le regole di interruzione dello studio, incluso chi avrà accesso a questi sisultati intermedie e chi prenderà la decisiome definitiva di terminare lo studio.  Sicurezza:  sono descritte le procedure per la raccolta, la valutazione, la segnalazione e la gestione degli eventi avversi sia collecitati che spontanei e di altri effetti indesiderati correlati alla partecipazione al trial.  Revisione (auditing):  descritta la frequenza e le procedure periodiche di revisione dei processi e dei documenti presso i centri satecipanti al trial e se il processo è indipendente dagli sperimentatori e dallo sponsor.  Presente la dichiarazione di ottenimento dell'approvazione dello studio clinico da parte di un Comitato ticco/Institutolana Review Board (REC/IRB) e le modalità con cui viene richiesta la valutazione.  Gi dichiarata e descritta la modalità di comunicazione di modifiche sostanziali al protocollo (es. cambiamento dei triteri di eleggibilità, analisi, outcome) alle parti coinvolte (promotore, partecipanti ai trial, comitato etico, etc).  Consenso/assenso:  a) E' indicato chi otterà il consenso informato o l'assenso da parte di un potenziale partecipante al trial o di un uttore legale e come questo sarà ottenuto (dettagli del processo).  b) Se applicabile, è indicato il processo di ottenimento di un consenso informato aggiuntivo per la raccolta e utilizza dei dati dei partecipanti e dei campioni biologici in studi ancillari.  Gi cherita		Sì
a) Se it rifal prevede it controllo degli esiti durante lo studio da parte di un Comitato Indipendente di Monitoraggio lei Dati (IDMC), ne è indicata la composizione, una sintesi del suo ruolo e dei suoi rapporti con la struttura, una Si fichiarrazione di indipendenza dallo sponsor e di conflitto di interesse, ed eventuali riferimenti documentali dove bossono essere trovati altri dettagli, se non presente nel protocollo.  Si possibilità di intermedi e chi prenderà la decisione dell'interruzione dello studio, incluso chi avrà accesso a questi sisultati intermedi e chi prenderà la decisione definitiva di terminare lo studio. Sicurezza:  sono descritte le procedure per la raccolta, la valutazione, la segnalazione e la gestione degli eventi avversi sia solidecitati che spontanei e di altri effetti indesiderati correlati alla partecipazione al trial.  Revisione (auditing):  descritta la frequenza e le procedure periodiche di revisione dei processi e dei documenti presso i centri artecipanti ai trial e se il processo è indipendente dagli sperimentatori e dallo sponsor.  Presente la dichiarazione di ottenimento dell'approvazione dello studio clinico da parte di un Comitato discol'Institutional Review Board (REC/IRB) e le modalità con cui viene richiesta la valutazione.  Il cichiarata e descritta la modalità di comunicazione di modifiche sostanziali al protocollo (es. cambiamento dei ricieri di eleggibilità, analisi, outcome) alle parti coinvolte (promotore, partecipanti ai trial, comitato etico, etc).  Consenso/assoso:  a) E' indicato chi otterrà il consenso informato o l'assenso da parte di un potenziale partecipante al trial o di un utore legale e come questo sarà ottenuto (dettagli del processo).  b) Se applicabile, è, indicato il processo di ottenimento di un consenso informato aggiuntivo per la raccolta e utilizzo dei dati dei partecipanti e dei campioni biologici in studi ancillari.  Si descritta la formitura di cure ancillari e post studio ai partecipanti allo studio e la presenza di un eventuale accordo contra		
Second   S		
lichiarazione di indipendenza dallo sponsor e di conflitto di interesse, ed eventuali riferimenti documentali dove obosone ossere trovati altri dettagli, se non presente nel protocollo.  n alternativa, se il trial non prevede un IDMC è riportata una spiegazione per il quale non è necessario.  Si b) Sono descritte le analisi intermedie e le regole di interruzione dello studio, incluso chi avrà accesso a questi istaltati intermedi e chi prenderà la decisione definitiva di terminare lo studio.  Si observitte le procedure per la raccolta, la valutazione, la segnalazione e la gestione degli eventi avversi sia sollecitati che spontanei e di altri effetti indesiderati correlati alla partecipazione al trial.  Revisione (auditing):  descritta la frequenza e le procedure periodiche di revisione dei processi e dei documenti presso i centri partecipanti ai trial e se il processo è indipendente dagli sperimentatori e dallo sponsor.  Presente la dichiarazione di ottenimento dell'approvazione dello studio clinico da parte di un Comitato ditorolistitutional Review Board (REC/IRB) e le modalità con cui viene richiesta la valutazione.  Princiari di eleggibilità, analisi, outcome) alle parti coinvolte (promotore, partecipanti ai trial, comitato etico, etc).  Sonsenso/assenso:  a) E' indicato chi otterrà il consenso informato o l'assenso da parte di un potenziale partecipante al trial o di un utore legale e come questo sarà ottenuto (dettagli del processo).  b) Se applicabile, è indicato il processo di ottenimento di un consenso informato aggiuntivo per la raccolta e utilitza dei dati dei partecipanti e dei campioni biologici in studi ancillari.  E' descritta la modalità e lo strumento con cui il personale dello studio raccoglierà, condividerà e manterrà riservate e informazioni sui dati personali dei soggetti eleggibili, prima, durante e dopo il trai.  Si chiaro il personale che avrà accesso ai dati finali dello studio al partecipanti allo studio.  E' dichiarta e la formitura di cure ancillari e post studio ai partecipanti allo s		
possono essere trovati altri dettagli, se non presente nel protocollo.  In alternativa, se il trial non prevede un IDMC è riportata una spiegazione per il quale non è necessario.  Si b) Sono descritte le analisi intermedie e le regole di internuzione dello studio, incluso chi avrà accesso a questi isultati intermedi e chi prenderà la decisione definitiva di terminare lo studio.  Sicurerzza:  Sicurerzza:  Siono descritte le procedure per la raccolta, la valutazione, la segnalazione e la gestione degli eventi avversi sia sollecitati che spontanei e di altri effetti indesiderati correlati alla partecipazione al trial.  Revisione (auditing):  Redescritta la frequenza e le procedure periodiche di revisione dei processi e dei documenti presso i centri sartecipanti al trial e se il processo è indipendente dagli sperimentatori e dallo sponsor.  Fi presente la dichiarazione di ottenimento dell'approvazione dello studio clinico da parte di un Comitato ditocol'Institutional Review Board (REC/IRB) e le modalità con cui viene richiesta la valutazione.  Si dichiarata e descritta la modalità di comunicazione di modifiche sostanziali al protocollo (es. cambiamento dei viteri di eleggibilità, analisi, outcome) alle parti coinvolte (promotore, partecipanti ai trial, comitato etico, etc).  Consenso/assenso:  a) E' indicato chi otterà il consenso informato o l'assenso da parte di un potenziale partecipante al trial o di un untore legale e come questo sarà ottenuto (dettagli del processo).  b) Se applicabile, è indicato il processo di ottenimento di un consenso informato aggiuntivo per la raccolta e l'utilizzo dei dati dei partecipanti e dei campioni biologici in studi ancillari.  Si descritta la modalità e lo strumento con cui il personale dello studio raccoglierà, condividerà e manterrà riservate e informazioni sui dati personali dei songetti deleggibili, prima, durante e dopo il trial.  Siono indicati gli interessi finanziari o di altra natura degli sperimentatori per ciascun sito di studio.  Si discritta la modalità con cui anc		Sì
n alternativa, se il trial non prevede un IDMC è riportata una spiegazione per il quale non è necessario.  b) Sono descritte le analisi intermedie e le regole di interruzione dello studio, incluso chi avrà accesso a questi situalta intermedie e chi prenderà la decisione definitiva di terminare lo studio.  Sicurezza:  ono descritte le procedure per la raccolta, la valutazione, la segnalazione e la gestione degli eventi avversi sia obliceitati che spontanei e di altri effetti indesiderati correlati alla partecipazione al trial.  Revisione (auditing):  de descritta la frequenza e le procedure periodiche di revisione dei processi e dei documenti presso i centri partecipanti al trial e se il processo è indipendente dagli sperimentatori e dallo sponsor.  Presente la dichiarazione di ottenimento dell'approvazione dello studio clinico da parte di un Comitato elicol'Institutional Review Board (REC/IRB) e le modalità con cui viene richiesta la valutazione.  dichiarata e descritta la modalità di comunicazione di modifiche sostanziali al protocollo (es. cambiamento dei ritrieri di eleggibilità, naalisi, outcome) alle parti coinvolte (promotore, partecipanti ai trial, comitato etico, etc).  Si consenso/assenso:  a) E' indicato chi otterrà il consenso informato o l'assenso da parte di un potenziale partecipante al trial o di un utore legale e come questo sarà ottenuto (dettagli del processo).  b) Se applicabile, è indicato il processo di tottenimento di un consenso informato aggiuntivo per la raccolta e l'utilizzo dei dati dei partecipanti e dei campioni biologici in studi ancillari.  dei descritta la modalità e lo strumento con cui il personale dello studio raccoglierà, condividerà e manterrà riservate e informazioni sui dati personali dei soggetti deeggibili; prima, durante e dopo il trial.  Si cono indicati gli interessi finanziari o di altra natura degli sperimentatori per ciascun sito di studio.  Si chiaro il personale che avrà accesso ai dati pri gripi al dello studio e la presenza di un eventuale accordo tontrattuale		
b) Sono descritte le analisi intermedie e le regole di interruzione dello studio, incluso chi avrà accesso a questi isultati intermedi e chi prenderà la decisione definitiva di terminare lo studio.  Sicurezza:  siono descritte le procedure per la raccolta, la valutazione, la segnalazione e la gestione degli eventi avversi sia sollecitati che spontanei e di altri effetti indesiderati correlati alla partecipazione al trial.  Revisione (auditing):  descritta la frequenza e le procedure periodiche di revisione dei processi e dei documenti presso i centri partecipanti al trial e se il processo è indipendente dagli sperimentatori e dallo sponsor.  Si presente la dichiarazione di ottenimento dell'approvazione dello studio clinico da parte di un Comitato dei criteri di eleggibilità, analisi, outcome) alle parti coinvolte (promotore, partecipanti al trial, comitato etico, etc).  Consenso/assenso:  a) E' indicato chi otterrà il consenso informato o l'assenso da parte di un potenziale partecipante al trial o di un uttore legale e come questo sarà ottenuto (dettagli del processo).  b) Se applicabile, è indicato il processo di ottenimento di un consenso informato aggiuntivo per la raccolta e utilizzo dei dati dei partecipanti e dei campioni biologici in studi ancillari.  Si descritta la modalità e lo strumento con cui il personale dello studio raccoglierà, condividerà e manterrà riservate e informazioni sui dati personali dei soggetti eleggibili, prima, durante e dopo il trial.  Si cindicata la fornitura di cure ancillari e post studio ai partecipanti allo studio e la presenza di un apolizza assicurativa per la copertura dei danni ai soggetti derivanti dalla partecipazione allo studio.  Si ridicata la fornitura di cure ancillari e post studio ai partecipanti allo studio e la presenza di una polizza assicurativa per la copertura dei danni ai soggetti derivanti dalla partecipazione allo studio.  Politiche di pubblicazione:  a) E' delineato un processo e un calendario riguardante la diffusione dei risultati dello studio da par		
isultati intermedi e chi prenderà la decisione definitiva di terminare lo studio.  Sicurezza:  Sicurez	In alternativa, se il trial non prevede un IDMC è riportata una spiegazione per il quale non è necessario.	Sì
issultati infermedi e chi prendera la decisione definitiva di terminare lo studio.  Sicurezza:  sono descritte le procedure per la raccolta, la valutazione, la segnalazione e la gestione degli eventi avversi sia oblecitati che spontanei e di altri effetti indesiderati correlati alla partecipazione al trial.  Revisione (auditing):  descritta la frequenza e le procedure periodiche di revisione dei processi e dei documenti presso i centri partecipanti al trial e se il processo è indipendente dagli sperimentatori e dallo sponsor.  Torresnet la dichiarazione di ottenimento dell'approvazione dello studio clinico da parte di un Comitato elicolorini di dichiarazione del ottenimento dell'approvazione dello studio clinico da parte di un Comitato elicolorini di dichiarata e descritta la modalità di comunicazione di modifiche sostanziali al protocollo (es. cambiamento dei riterio di eleggibilità, analisi, outcome) alle parti coinvolte (promotore, partecipanti ai trial, comitato etico, etc).  Consenso/assenso:  a) E' indicato chi otterrà il consenso informato o l'assenso da parte di un potenziale partecipante al trial o di un utore legale e come questo sarà ottenuto (dettagli del processo).  b) Se applicabile, è indicato il processo di ottenimento di un consenso informato aggiuntivo per la raccolta e utilizzo dei dati dei partecipanti e dei campioni biologici in studi ancillari.  Torre descritta la modalità e lo strumento con cui il personale dello studio raccoglierà, condividerà e manterrà riservate e informazioni sui dati personali dei soggetti eleggibili, prima, durante e dopo il trial.  Si cono indicati gli interessi finanziari o di altra natura degli sperimentatori per ciascun sito di studio.  Si cidiaro il personale che avvà accesso ai dati finali dello studio el apresenza di un a polizza sisciurativa per la copertura dei danni ai soggetti derivanti dalla partecipazione allo studio.  Politiche di pubblicazione:  a) E' delineato un processo e un calendario riguardante la diffusione dei risultati dello studio da parte d	b) Sono descritte le analisi intermedie e le regole di interruzione dello studio, incluso chi avrà accesso a questi	C;
cono descritte le procedure per la raccolta, la valutazione, la segnalazione e la gestione degli eventi avversi sia collecitati che spontanei e di altri effetti indesiderati correlati alla partecipazione al trial.  Revisione (auditing):  Pe descritta la frequenza e le processo è indipendente dagli sperimentatori e dallo sponsor.  Per presente la dichiarazione di ottenimento dell'approvazione dello studio clinico da parte di un Comitato dico/Institutional Review Board (REC/IRB) e le modalità con cui viene richiesta la valutazione.  Si dichiarata e descritta la modalità di comunicazione di modifiche sostanziali al protocollo (es. cambiamento dei retrieri di eleggibilità, analisi, outcome) alle parti coinvolte (promotore, partecipanti ai trial, comitato etico, etc).  Consenso/assenso:  a) E' indicato chi otterrà il consenso informato o l'assenso da parte di un potenziale partecipante al trial o di un utore legale e come questo sarà ottenuto (dettagli del processo).  b) Se applicabile, è indicato il processo di ottenimento di un consenso informato aggiuntivo per la raccolta e l'utilizzo dei dati dei partecipanti e dei campioni biologici in studi ancillari.  E' descritta la modalità e lo strumento con cui il personale dello studio raccoglierà, condividerà e manterrà riservate e informazioni sui dati personale che avrà accesso ai dati finali dello studio ed è indicata la presenza di un eventuale accordo contrattuale che limiterà l'accesso ai dati per gli sperimentatori.  E' indicata la fornitura di cure ancillari e post studio ai partecipanti allo studio e la presenza di una polizza assicurativa per la copertura dei danni ai soggetti derivanti dalla partecipazione allo studio.  Si applicabile, di pubblicazione:  a) E' dinicata la modalità con cui vengono resi disponibili i dati dello studio al pubblico, e ad altri gruppi ilevanti, includendo qualsiasi restrizione alla pubblicazione  b) Sono nidicati esplicitamente i contributi di ciascuna uatore (authorship) al disegno, alla conduzione,  si cindicata la modalità con	risultati intermedi e chi prenderà la decisione definitiva di terminare lo studio.	31
collecitati che spontanei e di altri effetti indesiderati correlati alla partecipazione al trial.  Revisione (auditing):	Sicurezza:	
sollecitati che spontanei e di altri effetti indesiderati correlati alla partecipazione al trial.  Revisione (auditing): descritta la frequenza e le procedure periodiche di revisione dei processi e dei documenti presso i centri partecipanti al trial e se il processo è indipendente dagli sperimentatori e dallo sponsor.  E presente la dichiarazione di ottenimento dell'approvazione dello studio clinico da parte di un Comitato Etico/Institutional Review Board (REC/IRB) e le modalità con cui viene richiesta la valutazione.  E dichiarata e descritta la modalità di comunicazione di modifiche sostanziali al protocollo (es. cambiamento dei parteri di eleggibilità, analisi, outcome) alle parti coinvolte (promotore, partecipanti ai trial, comitato etico, etc).  Consenso/assenso: a) E' indicato chi otterrà il consenso informato o l'assenso da parte di un potenziale partecipante al trial o di un utore legale e come questo sarà ottenuto (dettagli del processo). b) Se applicabile, è indicato il processo di ottenimento di un consenso informato aggiuntivo per la raccolta e 'divilizzo dei dati dei partecipanti e dei campioni biologici in studi ancillari.  E' descritta la modalità e lo strumento con cui il personale dello studio raccoglierà, condividerà e manterrà riservate e informazioni sui dati personali dei soggetti eleggibili, prima, durante e dopo il trial.  Si ono indicati gli interessi finanziari o di altra natura degli sperimentatori per ciascun sito di studio.  Si chiaro il personale che avrà accesso ai dati finali dello studio ed è indicata la presenza di un eventuale accordo contrattuale che limiterà l'accesso ai dati finali dello studio ed è indicata la presenza di una polizza ssicurativa per la copertura dei danni ai soggetti derivanti dalla partecipanti allo studio e la presenza di una polizza ssicurativa per la copertura dei danni ai soggetti derivanti dalla partecipazione allo studio.  Politiche di pubblicazione:  a) E' delineato un processo e un calendario riguardante la diffusione dei risultati dello studio da	sono descritte le procedure per la raccolta, la valutazione, la segnalazione e la gestione degli eventi avversi sia	Sì
e descritta la frequenza e le procedure periodiche di revisione dei processi e dei documenti presso i centri bartecipanti al trial e se il processo è indipendente dagli sperimentatori e dallo sponsor.  E' presente la dichiarazione di ottenimento dell'approvazione dello studio clinico da parte di un Comitato Etico/Institutional Review Board (REC/IRB) e le modalità con cui viene richiesta la valutazione.  E' dichiarata e descritta la modalità di comunicazione di modifiche sostanziali al protocollo (es. cambiamento dei rriteri di eleggibilità, analisi, outcome) alle parti coinvolte (promotore, partecipanti ai trial, comitato etico, etc).  Si Consenso/assenso:  a) E' indicato chi otterrà il consenso informato o l'assenso da parte di un potenziale partecipante al trial o di un utore legale e come questo sarà ottenuto (dettagli del processo).  b) Se applicabile, è indicato il processo di ottenimento di un consenso informato aggiuntivo per la raccolta e utilitzzo dei dati dei partecipanti e dei campioni biologici in studi ancillari.  E' descritta la modalità e lo strumento con cui il personale dello studio raccoglierà, condividerà e manterrà riservate e informazioni sui dati personali dei soggetti eleggibili, prima, durante e dopo il trial.  E' chiaro il personale che avrà accesso ai dati finali dello studio ed è indicata la presenza di una ventuale accordo contrattuale che limiterà l'accesso ai dati finali dello studio ed è indicata la presenza di una polizza sisciurativa per la copertura dei danni ai soggetti derivanti dalla partecipazione allo studio.  E' delineato un processo e un calendario riguardante la diffusione dei risultati dello studio da parte degli aperimentatori e dello sponsor ai partecipanti del trial, ai professionisti sanitari, al pubblico, e ad altri gruppi delivanti, includendo qualsiasi restrizione alla pubblicazione  b) Sono indicati esplicitamente i contributi di ciascun autore (authorship) al disegno, alla conduzione, ll'interpretazione ed al reporting dello studio clinico.  c) E' indicata la	sollecitati che spontanei e di altri effetti indesiderati correlati alla partecipazione al trial.	
partecipanti al trial e se il processo è indipendente dagli sperimentatori e dallo sponsor.  32 presente la dichiarazione di ottenimento dell'approvazione dello studio clinico da parte di un Comitato di Cicco/Institutional Review Board (REC/IRB) e le modalità con cui viene richiesta la valutazione.  33 dichiarata e descritta la modalità di comunicazione di modifiche sostanziali al protocollo (es. cambiamento dei priteri di eleggibilità, analisi, outcome) alle parti coinvolte (promotore, partecipanti ai trial, comitato etico, etc).  34 Consenso/assenso:  3 De indicato chi otterrà il consenso informato o l'assenso da parte di un potenziale partecipante al trial o di un uttore legale e come questo sarà ottenuto (dettagli del processo).  35 Sapplicabile, è indicato il processo di ottenimento di un consenso informato aggiuntivo per la raccolta e "utilizzo dei dati dei partecipanti e dei campioni biologici in studi ancillari.  36 descritta la modalità e lo strumento con cui il personale dello studio raccoglierà, condividerà e manterrà riservate e informazioni sui dati personali dei soggetti eleggibili, prima, durante e dopo il trial.  36 Sono indicati gli interessi finanziari o di altra natura degli sperimentatori per ciascun sito di studio.  37 Chiaro il personale che avrà accesso ai dati finali dello studio ed è indicata la presenza di un eventuale accordo contratuale che limiterà l'accesso ai dati finali dello studio ed è indicata la presenza di una polizza assicurativa per la copertura dei danni ai soggetti derivanti dalla partecipanti allo studio.  38 Si indicata la fornitura di cure ancillari e post studio ai partecipanti allo studio el a presenza di una polizza assicurativa per la copertura dei danni ai soggetti derivanti dalla partecipazione allo studio.  39 Del dicheato un processo e un calendario riguardante la diffusione dei risultati dello studio da parte degli sperimentatori e dello sponsor ai partecipanti del trial, ai professionisti sanitari, al pubblico, e ad altri gruppi ilevanti, includendo qualsias	Revisione (auditing):	
contection at trial e se il processo è indipendente dagli sperimentatori e dallo sponsor.  El presente la dichiarazione di ottenimento dell'approvazione dello studio clinico da parte di un Comitato El cicio/Institutional Review Board (REC/IRB) e le modalità con cui viene richiesta la valutazione.  El dichiarata e descritta la modalità di comunicazione di modifiche sostanziali al protocollo (es. cambiamento dei priteri di eleggibilità, analisi, outcome) alle parti coinvolte (promotore, partecipanti ai trial, comitato etico, etc).  Consenso/assenso:  a) E' indicato chi otterrà il consenso informato o l'assenso da parte di un potenziale partecipante al trial o di un utore legale e come questo sarà ottenuto (dettagli del processo).  b) Se applicabile, è indicato il processo di ottenimento di un consenso informato aggiuntivo per la raccolta e l'utilizzo dei dati dei partecipanti e dei campioni biologici in studi ancillari.  E' descritta la modalità e lo strumento con cui il personale dello studio raccoglierà, condividerà e manterrà riservate e informazioni sui dati personali dei soggetti eleggibili, prima, durante e dopo il trial.  Sono indicati gli interessi finanziari o di altra natura degli sperimentatori per ciascun sito di studio.  E' chiaro il personale che avrà accesso ai dati finali dello studio ed è indicata la presenza di un eventuale accordo sontratuale che limiterà l'accesso ai dati per gli sperimentatori.  E' indicata la fornitura di cure ancillari e post studio ai partecipanti allo studio e la presenza di una polizza assicurativa per la copertura dei danni ai soggetti derivanti dalla partecipazione allo studio.  Si l'edineato un processo e un calendario riguardante la diffusione dei risultati dello studio da parte degli sperimentatori e dello sponsor ai partecipanti del trial, ai professionisti sanitari, al pubblico, e ad altri gruppi ilevanti, includendo qualsiasi restrizione alla pubblicazione  b) Sono indicati esplicitamente i contributi di ciascun autore (authorship) al disegno, alla conduzione, al	è descritta la frequenza e le procedure periodiche di revisione dei processi e dei documenti presso i centri	Sì
El presente la dichiarazione di ottenimento dell'approvazione dello studio clinico da parte di un Comitato Etico/Institutional Review Board (REC/IRB) e le modalità con cui viene richiesta la valutazione.  Si E' dichiarata e descritta la modalità di comunicazione di modifiche sostanziali al protocollo (es. cambiamento dei priteri di eleggibilità, analisi, outcome) alle parti coinvolte (promotore, partecipanti ai trial, comitato etico, etc).  Consenso/assenso:  a) E' indicato chi otterrà il consenso informato o l'assenso da parte di un potenziale partecipante al trial o di un utore legale e come questo sarà ottenuto (dettagli del processo).  b) Se applicabile, è indicato il processo di ottenimento di un consenso informato aggiuntivo per la raccolta e l'utilizzo dei dati dei partecipanti e dei campioni biologici in studi ancillari.  E' descritta la modalità e lo strumento con cui il personale dello studio raccoglierà, condividerà e manterrà riservate e informazioni sui dati personali dei soggetti eleggibili, prima, durante e dopo il trial.  Si cono indicati gli interessi finanziari o di altra natura degli sperimentatori per ciascun sito di studio.  E' chiaro il personale che avrà accesso ai dati finali dello studio ed è indicata la presenza di un eventuale accordo contrattuale che limiterà l'accesso ai dati per gli sperimentatori per ciascun sito di una polizza assicurativa per la copertura dei danni ai soggetti derivanti dalla partecipanti allo studio e la presenza di una polizza sissicurativa per la copertura dei danni ai soggetti derivanti dalla partecipazione allo studio.  Politiche di pubblicazione:  a) E' delineato un processo e un calendario riguardante la diffusione dei risultati dello studio da parte degli sperimentatori e dello sponsor ai partecipanti del trial, ai professionisti sanitari, al pubblico, e ad altri gruppi ilevanti, includendo qualsiasi restrizione alla pubblicazione  b) Sono indicati esplicitamente i contributi di ciascun autore (authorship) al disegno, alla conduzione, all'interpretazione		
Etico/Institutional Review Board (REC/IRB) e le modalità con cui viene richiesta la valutazione.  Etichiarata e descritta la modalità di comunicazione di modifiche sostanziali al protocollo (es. cambiamento dei priteri di eleggibilità, analisi, outcome) alle parti coinvolte (promotore, partecipanti ai trial, comitato etico, etc).  Si consenso/assenso:  a) E' indicato chi otterrà il consenso informato o l'assenso da parte di un potenziale partecipante al trial o di un utore legale e come questo sarà ottenuto (dettagli del processo).  b) Se applicabile, è indicato il processo di ottenimento di un consenso informato aggiuntivo per la raccolta e l'utilizzo dei dati dei partecipanti e dei campioni biologici in studi ancillari.  E' descritta la modalità e lo strumento con cui il personale dello studio raccoglierà, condividerà e manterrà riservate e informazioni sui dati personali dei soggetti eleggibili, prima, durante e dopo il trial.  Si cono indicati gli interessi finanziari o di altra natura degli sperimentatori per ciascun sito di studio.  Si c'hiaro il personale che avrà accesso ai dati per gli sperimentatori per ciascun sito di studio.  E' indicata la fornitura di cure ancillari e post studio ai partecipanti allo studio e la presenza di una polizza assicurativa per la copertura dei danni ai soggetti derivanti dalla partecipazione allo studio.  Politiche di pubblicazione:  a) E' delineato un processo e un calendario riguardante la diffusione dei risultati dello studio da parte degli aperimentatori e dello sponsor ai partecipanti del trial, ai professionisti sanitari, al pubblico, e ad altri gruppi rilevanti, includendo qualsiasi restrizione alla pubblicazione  b) Sono indicati esplicitamente i contributi di ciascun autore (authorship) al disegno, alla conduzione,  Ill'interpretazione ed al reporting dello studio clinico.  c) E' indicata la modalità ci no cui vengono resi disponibili i dati dello studio al pubblico ed alle autorità competenti e campioni biologici:  Se applicabile, sono descritti dettagliatamente	E' presente la dichiarazione di ottenimento dell'approvazione dello studio clinico da parte di un Comitato	
E' dichiarata e descritta la modalità di comunicazione di modifiche sostanziali al protocollo (es. cambiamento dei riteri di eleggibilità, analisi, outcome) alle parti coinvolte (promotore, partecipanti ai trial, comitato etico, etc).  Consenso/assenso:  a) E' indicato chi otterrà il consenso informato o l'assenso da parte di un potenziale partecipante al trial o di un utore legale e come questo sarà ottenuto (dettagli del processo).  b) Se applicabile, è indicato il processo di ottenimento di un consenso informato aggiuntivo per la raccolta e l'utilizzo dei dati dei partecipanti e dei campioni biologici in studi ancillari.  E' descritta la modalità e lo strumento con cui il personale dello studio raccoglierà, condividerà e manterrà riservate e informazioni sui dati personali dei soggetti eleggibili, prima, durante e dopo il trial.  Sono indicati gli interessi finanziari o di altra natura degli sperimentatori per ciascun sito di studio.  E' indicata la fornitura di cure ancillari e post studio ai partecipanti allo studio e la presenza di un eventuale accordo contrattuale che limiterà l'accesso ai dati finali dello studio e dè indicata la presenza di una polizza assicurativa per la copertura dei danni ai soggetti derivanti dalla partecipazione allo studio.  E' indicata la fornitura di cure ancillari e post studio ai partecipanti allo studio e la presenza di una polizza assicurativa per la copertura dei danni ai soggetti derivanti dalla partecipazione allo studio.  E' delineato un processo e un calendario riguardante la diffusione dei risultati dello studio da parte degli sperimentatori e dello sponsor ai partecipanti del trial, ai professionisti sanitari, al pubblico, e ad altri gruppi ilevanti, includendo qualsiasi restrizione alla pubblicazione  b) Sono indicati esplicitamente i contributi di ciascun autore (authorship) al disegno, alla conduzione, all'interpretazione ed al reporting dello studio clinico.  c) E' indicata la modalità con cui vengono resi disponibili i dati dello studio al pubblico ed alle autor		Sì
criteri di eleggibilità, analisi, outcome) alle parti coinvolte (promotore, partecipanti ai trial, comitato etico, etc).  Consenso/assenso:  a) E' indicato chi otterrà il consenso informato o l'assenso da parte di un potenziale partecipante al trial o di un utore legale e come questo sarà ottenuto (dettagli del processo).  b) Se applicabile, è indicato il processo di ottenimento di un consenso informato aggiuntivo per la raccolta e l'utilizzo dei dati dei partecipanti e dei campioni biologici in studi ancillari.  31 descritta la modalità e lo strumento con cui il personale dello studio raccoglierà, condividerà e manterrà riservate e informazioni sui dati personali dei soggetti eleggibili, prima, durante e dopo il trial.  32 descritta la modalità e lo strumento con cui il personale dello studio raccoglierà, condividerà e manterrà riservate e informazioni sui dati personali dei soggetti eleggibili, prima, durante e dopo il trial.  33 descritta la modalità e lo strumento con cui il personale dello studio adporte da presenza di un eventuale accordo contrattuale che limiterà l'accesso ai dati finali dello studio ed è indicata la presenza di un eventuale accordo contrattuale che limiterà l'accesso ai dati per gli sperimentatori.  34 delineato un processo e un calendario riguardante la diffusione dei risultati dello studio da parte degli sperimentatori e dello sponsor ai partecipanti del trial, ai professionisti sanitari, al pubblico, e ad altri gruppi ilevanti, includendo qualsiasi restrizione alla pubblicazione  b) Sono indicati esplicitamente i contributi di ciascun autore (authorship) al disegno, alla conduzione, all'interpretazione ed al reporting dello studio clinico.  c) E' indicata la modalità con cui vengono resi disponibili i dati dello studio al pubblico ed alle autorità competenti ei codici statistici utilizzati.  2 applicabile, sono descritti dettagliatamente i metodi per raccogliere i campioni biologici, le modalità di analisi genetica, molecolare), di anonimizzazione dei dati confidenziali, il luogo e l	El dichigrata e descritta la modalità di comunicazione di modifiche sostanziali al protocollo (es. cambiamento dei	
Consenso/assenso: a) E' indicato chi otterrà il consenso informato o l'assenso da parte di un potenziale partecipante al trial o di un utore legale e come questo sarà ottenuto (dettagli del processo).  Sì l'indicato chi otterrà il consenso informato o l'assenso da parte di un potenziale partecipante al trial o di un utore legale e come questo sarà ottenuto (dettagli del processo).  Sì l'assenziale, è indicato il processo di ottenimento di un consenso informato aggiuntivo per la raccolta e "utilizzo dei dati dei partecipanti e dei campioni biologici in studi ancillari.  E' descritta la modalità e lo strumento con cui il personale dello studio raccoglierà, condividerà e manterrà riservate e informazioni sui dati personali dei soggetti eleggibili, prima, durante e dopo il trial.  Si l'asono indicati gli interessi finanziari o di altra natura degli sperimentatori per ciascun sito di studio.  Sì l'asinciale che limiterà l'accesso ai dati finali dello studio ed è indicata la presenza di un eventuale accordo contrattuale che limiterà l'accesso ai dati per gli sperimentatori.  E' indicata la fornitura di cure ancillari e post studio ai partecipanti allo studio e la presenza di una polizza assicurativa per la copertura dei danni ai soggetti derivanti dalla partecipazione allo studio.  Politiche di pubblicazione:  a) E' delineato un processo e un calendario riguardante la diffusione dei risultati dello studio da parte degli sperimentatori e dello sponsor ai partecipanti del trial, ai professionisti sanitari, al pubblico, e ad altri gruppi ilevanti, includendo qualsiasi restrizione alla pubblicazione  b) Sono indicati esplicitamente i contributi di ciascun autore (authorship) al disegno, alla conduzione, all'interpretazione ed al reporting dello studio clinico.  c) E' indicata la modalità con cui vengono resi disponibili i dati dello studio al pubblico ed alle autorità competenti ei ci codici statistici utilizzati.  Campioni biologici:  Si e applicabile, sono descritti dettagliatamente i metodi per raccogliere i campioni		Sì
a) E' indicato chi otterrà il consenso informato o l'assenso da parte di un potenziale partecipante al trial o di un utore legale e come questo sarà ottenuto (dettagli del processo).  b) Se applicabile, è indicato il processo di ottenimento di un consenso informato aggiuntivo per la raccolta e "utilizzo dei dati dei partecipanti e dei campioni biologici in studi ancillari.  E' descritta la modalità e lo strumento con cui il personale dello studio raccoglierà, condividerà e manterrà riservate e informazioni sui dati personali dei soggetti eleggibili, prima, durante e dopo il trial.  Sono indicati gli interessi finanziari o di altra natura degli sperimentatori per ciascun sito di studio.  E' chiaro il personale che avrà accesso ai dati finali dello studio ed è indicata la presenza di un eventuale accordo contrattuale che limiterà l'accesso ai dati per gli sperimentatori.  E' indicata la fornitura di cure ancillari e post studio ai partecipanti allo studio e la presenza di una polizza assicurativa per la copertura dei danni ai soggetti derivanti dalla partecipazione allo studio.  Politiche di pubblicazione:  a) E' delineato un processo e un calendario riguardante la diffusione dei risultati dello studio da parte degli rilevanti, includendo qualsiasi restrizione alla pubblicazione  b) Sono indicati esplicitamente i contributi di ciascun autore (authorship) al disegno, alla conduzione, all'interpretazione ed al reporting dello studio clinico.  c) E' indicata la modalità con cui vengono resi disponibili i dati dello studio al pubblico ed alle autorità competenti ei codici statistici utilizzati.  Campioni biologici:  Sa applicabile, sono descritti dettagliatamente i metodi per raccogliere i campioni biologici, le modalità di analisi genetica, molecolare), di anonimizzazione dei dati confidenziali, il luogo e le modalità di conservazione del materiale (es. biobanche) e la presenza di un Comitato Etico del luogo di deposito  Sono descritti gli usi futuri del materiale conservato per altri studi  E' usato il placebo qual		+
utore legale e come questo sarà ottenuto (dettagli del processo).  b) Se applicabile, è indicato il processo di ottenimento di un consenso informato aggiuntivo per la raccolta e l'utilizzo dei dati dei partecipanti e dei campioni biologici in studi ancillari.  Si descritta la modalità e lo strumento con cui il personale dello studio raccoglierà, condividerà e manterrà riservate e informazioni sui dati personali dei soggetti eleggibili, prima, durante e dopo il trial.  Si chiaro il personale che avrà accesso ai dati finali dello studio ed è indicata la presenza di un eventuale accordo contrattuale che limiterà l'accesso ai dati per gli sperimentatori.  Si indicata la fornitura di cure ancillari e post studio ai partecipanti allo studio e la presenza di una polizza assicurativa per la copertura dei danni ai soggetti derivanti dalla partecipazione allo studio.  Politiche di pubblicazione:  a) E' delineato un processo e un calendario riguardante la diffusione dei risultati dello studio da parte degli aperimentatori e dello sponsor ai partecipanti del trial, ai professionisti sanitari, al pubblico, e ad altri gruppi rilevanti, includendo qualsiasi restrizione alla pubblicazione  b) Sono indicati esplicitamente i contributi di ciascun autore (authorship) al disegno, alla conduzione, all'interpretazione ed al reporting dello studio clinico.  C) E' indicata la modalità con cui vengono resi disponibili i dati dello studio al pubblico ed alle autorità competenti e i codici statistici utilizzati.  Campioni biologici:  Se applicabile, sono descritti dettagliatamente i metodi per raccogliere i campioni biologici, le modalità di analisi genetica, molecolare), di anonimizzazione dei dati confidenziali, il luogo e le modalità di conservazione del materiale (es. biobanche) e la presenza di un Comitato Etico del luogo di deposito  Si cusato il placebo quale gruppo di controllo e ne è giustificato l'uso  Si cusato il placebo quale gruppo di controllo e ne è giustificato l'uso  L'analisi dei benefici è favorevole rispetto ai risch		Cì
b) Se applicabile, è indicato il processo di ottenimento di un consenso informato aggiuntivo per la raccolta e l'utilizzo dei dati dei partecipanti e dei campioni biologici in studi ancillari.  31 descritta la modalità e lo strumento con cui il personale dello studio raccoglierà, condividerà e manterrà riservate e informazioni sui dati personali dei soggetti eleggibili, prima, durante e dopo il trial.  32 chiaro il personale che avrà accesso ai dati ra natura degli sperimentatori per ciascun sito di studio.  33 chiaro il personale che avrà accesso ai dati finali dello studio ed è indicata la presenza di un eventuale accordo contrattuale che limiterà l'accesso ai dati per gli sperimentatori.  33 chiaro il personale che avrà accesso ai dati per gli sperimentatori.  34 chiaro il personale che avrà accesso ai dati per gli sperimentatori.  35 indicata la fornitura di cure ancillari e post studio ai partecipanti allo studio e la presenza di una polizza assicurativa per la copertura dei danni ai soggetti derivanti dalla partecipazione allo studio.  36 colitiche di pubblicazione:  37 a) E' delineato un processo e un calendario riguardante la diffusione dei risultati dello studio da parte degli sperimentatori e dello sponsor ai partecipanti del trial, ai professionisti sanitari, al pubblico, e ad altri gruppi ilevanti, includendo qualsiasi restrizione alla pubblicazione  38 b) Sono indicati esplicitamente i contributi di ciascun autore (authorship) al disegno, alla conduzione, all'interpretazione ed al reporting dello studio clinico.  39 E' indicata la modalità con cui vengono resi disponibili i dati dello studio al pubblico ed alle autorità competenti si ci codici statistici utilizzati.  39 E' applicabile, sono descritti dettagliatamente i metodi per raccogliere i campioni biologici, le modalità di analisi genetica, molecolare), di anonimizzazione dei dati confidenziali, il luogo e le modalità di conservazione del materiale (es. biobanche) e la presenza di un Comitato Etico del luogo di deposito  30 E' usato il placebo		51
l'utilizzo dei dati dei partecipanti e dei campioni biologici in studi ancillari.  2 descritta la modalità e lo strumento con cui il personale dello studio raccoglierà, condividerà e manterrà riservate e informazioni sui dati personali dei soggetti eleggibili, prima, durante e dopo il trial.  Sono indicati gli interessi finanziari o di altra natura degli sperimentatori per ciascun sito di studio.  Si c'hiaro il personale che avrà accesso ai dati finali dello studio ed è indicata la presenza di un eventuale accordo contrattuale che limiterà l'accesso ai dati per gli sperimentatori.  3 indicata la fornitura di cure ancillari e post studio ai partecipanti allo studio e la presenza di una polizza sissicurativa per la copertura dei danni ai soggetti derivanti dalla partecipazione allo studio.  2 indicata la fornitura di cure ancillari e post studio ai partecipanti allo studio e la presenza di una polizza sissicurativa per la copertura dei danni ai soggetti derivanti dalla partecipazione allo studio.  3 l' delineato un processo e un calendario riguardante la diffusione dei risultati dello studio da parte degli sperimentatori e dello sponsor ai partecipanti del trial, ai professionisti sanitari, al pubblico, e ad altri gruppi ilevanti, includendo qualsiasi restrizione alla pubblicazione  b) Sono indicati esplicitamente i contributi di ciascun autore (authorship) al disegno, alla conduzione, all'interpretazione ed al reporting dello studio clinico.  c) E' indicata la modalità con cui vengono resi disponibili i dati dello studio al pubblico ed alle autorità competenti si ci codici statistici utilizzati.  2 campioni biologici:  Se applicabile, sono descritti dettagliatamente i metodi per raccogliere i campioni biologici, le modalità di analisi genetica, molecolare), di anonimizzazione dei dati confidenziali, il luogo e le modalità di conservazione del materiale (es. biobanche) e la presenza di un Comitato Etico del luogo di deposito  3 ci usato il placebo quale gruppo di controllo e ne è giustificato l'uso  3 ci usato il		$\vdash$
El descritta la modalità e lo strumento con cui il personale dello studio raccoglierà, condividerà e manterrà riservate e informazioni sui dati personali dei soggetti eleggibili, prima, durante e dopo il trial.  Si cono indicati gli interessi finanziari o di altra natura degli sperimentatori per ciascun sito di studio.  El chiaro il personale che avrà accesso ai dati finali dello studio ed è indicata la presenza di un eventuale accordo contrattuale che limiterà l'accesso ai dati per gli sperimentatori.  El indicata la fornitura di cure ancillari e post studio ai partecipanti allo studio e la presenza di una polizza assicurativa per la copertura dei danni ai soggetti derivanti dalla partecipazione allo studio.  Politiche di pubblicazione:  a) E' delineato un processo e un calendario riguardante la diffusione dei risultati dello studio da parte degli sperimentatori e dello sponsor ai partecipanti del trial, ai professionisti sanitari, al pubblico, e ad altri gruppi dilevanti, includendo qualsiasi restrizione alla pubblicazione  b) Sono indicati esplicitamente i contributi di ciascun autore (authorship) al disegno, alla conduzione, all'interpretazione ed al reporting dello studio clinico.  c) E' indicata la modalità con cui vengono resi disponibili i dati dello studio al pubblico ed alle autorità competenti ei codici statistici utilizzati.  Campioni biologici:  Sa applicabile, sono descritti dettagliatamente i metodi per raccogliere i campioni biologici, le modalità di analisi genetica, molecolare), di anonimizzazione dei dati confidenziali, il luogo e le modalità di conservazione del materiale (es. biobanche) e la presenza di un Comitato Etico del luogo di deposito  Sono descritti gli usi futuri del materiale conservato per altri studi  E' usato il placebo quale gruppo di controllo e ne è giustificato l'uso  C'analisi dei benefici è favorevole rispetto ai rischi prevedibili (chiaramente indicati)  1 protocollo è conforme alle linee guida EMA in materia		Sì
e informazioni sui dati personali dei soggetti eleggibili, prima, durante e dopo il trial.  Sono indicati gli interessi finanziari o di altra natura degli sperimentatori per ciascun sito di studio.  Sì chiaro il personale che avrà accesso ai dati finali dello studio ed è indicata la presenza di un eventuale accordo contrattuale che limiterà l'accesso ai dati per gli sperimentatori.  Sì indicata la fornitura di cure ancillari e post studio ai partecipanti allo studio e la presenza di una polizza assicurativa per la copertura dei danni ai soggetti derivanti dalla partecipazione allo studio.  Politiche di pubblicazione:  a) E' delineato un processo e un calendario riguardante la diffusione dei risultati dello studio da parte degli sperimentatori e dello sponsor ai partecipanti del trial, ai professionisti sanitari, al pubblico, e ad altri gruppi dilevanti, includendo qualsiasi restrizione alla pubblicazione  b) Sono indicati esplicitamente i contributi di ciascun autore (authorship) al disegno, alla conduzione, all'interpretazione ed al reporting dello studio clinico.  c) E' indicata la modalità con cui vengono resi disponibili i dati dello studio al pubblico ed alle autorità competenti si codici statistici utilizzati.  Campioni biologici:  Sa applicabile, sono descritti dettagliatamente i metodi per raccogliere i campioni biologici, le modalità di analisi genetica, molecolare), di anonimizzazione dei dati confidenziali, il luogo e le modalità di conservazione del materiale (es. biobanche) e la presenza di un Comitato Etico del luogo di deposito  Si cono descritti gli usi futuri del materiale conservato per altri studi  E' usato il placebo quale gruppo di controllo e ne è giustificato l'uso  C'analisi dei benefici è favorevole rispetto ai rischi prevedibili (chiaramente indicati)  1 protocollo è conforme alle linee guida EMA in materia		$\vdash$
Sono indicati gli interessi finanziari o di altra natura degli sperimentatori per ciascun sito di studio.  E' chiaro il personale che avrà accesso ai dati finali dello studio ed è indicata la presenza di un eventuale accordo contrattuale che limiterà l'accesso ai dati per gli sperimentatori.  E' indicata la fornitura di cure ancillari e post studio ai partecipanti allo studio e la presenza di una polizza assicurativa per la copertura dei danni ai soggetti derivanti dalla partecipazione allo studio.  Politiche di pubblicazione:  a) E' delineato un processo e un calendario riguardante la diffusione dei risultati dello studio da parte degli sperimentatori e dello sponsor ai partecipanti del trial, ai professionisti sanitari, al pubblico, e ad altri gruppi dilevanti, includendo qualsiasi restrizione alla pubblicazione  b) Sono indicati esplicitamente i contributi di ciascun autore (authorship) al disegno, alla conduzione, all'interpretazione ed al reporting dello studio clinico.  c) E' indicata la modalità con cui vengono resi disponibili i dati dello studio al pubblico ed alle autorità competenti se i codici statistici utilizzati.  Campioni biologici:  Se applicabile, sono descritti dettagliatamente i metodi per raccogliere i campioni biologici, le modalità di analisi genetica, molecolare), di anonimizzazione dei dati confidenziali, il luogo e le modalità di conservazione del materiale (es. biobanche) e la presenza di un Comitato Etico del luogo di deposito  Si cono descritti gli usi futuri del materiale conservato per altri studi  E' usato il placebo quale gruppo di controllo e ne è giustificato l'uso  C'analisi dei benefici è favorevole rispetto ai rischi prevedibili (chiaramente indicati)  I protocollo è conforme alle linee guida EMA in materia		Sì
E' chiaro il personale che avrà accesso ai dati finali dello studio ed è indicata la presenza di un eventuale accordo contrattuale che limiterà l'accesso ai dati per gli sperimentatori.  E' indicata la fornitura di cure ancillari e post studio ai partecipanti allo studio e la presenza di una polizza assicurativa per la copertura dei danni ai soggetti derivanti dalla partecipazione allo studio.  Politiche di pubblicazione:  a) E' delineato un processo e un calendario riguardante la diffusione dei risultati dello studio da parte degli sperimentatori e dello sponsor ai partecipanti del trial, ai professionisti sanitari, al pubblico, e ad altri gruppi rilevanti, includendo qualsiasi restrizione alla pubblicazione  b) Sono indicati esplicitamente i contributi di ciascun autore (authorship) al disegno, alla conduzione, all'interpretazione ed al reporting dello studio clinico.  c) E' indicata la modalità con cui vengono resi disponibili i dati dello studio al pubblico ed alle autorità competenti e i codici statistici utilizzati.  Campioni biologici:  Se applicabile, sono descritti dettagliatamente i metodi per raccogliere i campioni biologici, le modalità di analisi genetica, molecolare), di anonimizzazione dei dati confidenziali, il luogo e le modalità di conservazione del materiale (es. biobanche) e la presenza di un Comitato Etico del luogo di deposito  Si cono descritti gli usi futuri del materiale conservato per altri studi  E' usato il placebo quale gruppo di controllo e ne è giustificato l'uso  C'analisi dei benefici è favorevole rispetto ai rischi prevedibili (chiaramente indicati)  1 protocollo è conforme alle linee guida EMA in materia		a,
contrattuale che limiterà l'accesso ai dati per gli sperimentatori.  E' indicata la fornitura di cure ancillari e post studio ai partecipanti allo studio e la presenza di una polizza assicurativa per la copertura dei danni ai soggetti derivanti dalla partecipazione allo studio.  Politiche di pubblicazione:  a) E' delineato un processo e un calendario riguardante la diffusione dei risultati dello studio da parte degli sperimentatori e dello sponsor ai partecipanti del trial, ai professionisti sanitari, al pubblico, e ad altri gruppi rilevanti, includendo qualsiasi restrizione alla pubblicazione  b) Sono indicati esplicitamente i contributi di ciascun autore (authorship) al disegno, alla conduzione, all'interpretazione ed al reporting dello studio clinico.  c) E' indicata la modalità con cui vengono resi disponibili i dati dello studio al pubblico ed alle autorità competenti ei codici statistici utilizzati.  Campioni biologici:  Se applicabile, sono descritti dettagliatamente i metodi per raccogliere i campioni biologici, le modalità di analisi genetica, molecolare), di anonimizzazione dei dati confidenziali, il luogo e le modalità di conservazione del materiale (es. biobanche) e la presenza di un Comitato Etico del luogo di deposito  Si usato il placebo quale gruppo di controllo e ne è giustificato l'uso  C'analisi dei benefici è favorevole rispetto ai rischi prevedibili (chiaramente indicati)  1 protocollo è conforme alle linee guida EMA in materia		<u>S1</u>
El indicata la fornitura di cure ancillari e post studio ai partecipanti allo studio e la presenza di una polizza si indicata la fornitura di cure ancillari e post studio ai partecipanti allo studio e la presenza di una polizza si insicurativa per la copertura dei danni ai soggetti derivanti dalla partecipazione allo studio.  Politiche di pubblicazione:  a) E' delineato un processo e un calendario riguardante la diffusione dei risultati dello studio da parte degli sperimentatori e dello sponsor ai partecipanti del trial, ai professionisti sanitari, al pubblico, e ad altri gruppi rilevanti, includendo qualsiasi restrizione alla pubblicazione  b) Sono indicati esplicitamente i contributi di ciascun autore (authorship) al disegno, alla conduzione, all'interpretazione ed al reporting dello studio clinico.  c) E' indicata la modalità con cui vengono resi disponibili i dati dello studio al pubblico ed alle autorità competenti si codici statistici utilizzati.  Campioni biologici:  Se applicabile, sono descritti dettagliatamente i metodi per raccogliere i campioni biologici, le modalità di analisi genetica, molecolare), di anonimizzazione dei dati confidenziali, il luogo e le modalità di conservazione del materiale (es. biobanche) e la presenza di un Comitato Etico del luogo di deposito  Sono descritti gli usi futuri del materiale conservato per altri studi  Si usato il placebo quale gruppo di controllo e ne è giustificato l'uso  Si usato il placebo quale gruppo di controllo e ne è giustificato l'uso  Si analisi dei benefici è favorevole rispetto ai rischi prevedibili (chiaramente indicati)  1 protocollo è conforme alle linee guida EMA in materia		Sì
Assicurativa per la copertura dei danni ai soggetti derivanti dalla partecipazione allo studio.  Politiche di pubblicazione:  a) E' delineato un processo e un calendario riguardante la diffusione dei risultati dello studio da parte degli sperimentatori e dello sponsor ai partecipanti del trial, ai professionisti sanitari, al pubblico, e ad altri gruppi rilevanti, includendo qualsiasi restrizione alla pubblicazione  b) Sono indicati esplicitamente i contributi di ciascun autore (authorship) al disegno, alla conduzione,  c) E' indicata la modalità con cui vengono resi disponibili i dati dello studio al pubblico ed alle autorità competenti si codici statistici utilizzati.  Campioni biologici:  Se applicabile, sono descritti dettagliatamente i metodi per raccogliere i campioni biologici, le modalità di analisi genetica, molecolare), di anonimizzazione dei dati confidenziali, il luogo e le modalità di conservazione del materiale (es. biobanche) e la presenza di un Comitato Etico del luogo di deposito  Si cono descritti gli usi futuri del materiale conservato per altri studi  E' usato il placebo quale gruppo di controllo e ne è giustificato l'uso  Si c'analisi dei benefici è favorevole rispetto ai rischi prevedibili (chiaramente indicati)  1 protocollo è conforme alle linee guida EMA in materia	contrattuale che limitera l'accesso ai dati per gli sperimentatori.	$\vdash$
Politiche di pubblicazione:  a) E' delineato un processo e un calendario riguardante la diffusione dei risultati dello studio da parte degli sperimentatori e dello sponsor ai partecipanti del trial, ai professionisti sanitari, al pubblico, e ad altri gruppi rilevanti, includendo qualsiasi restrizione alla pubblicazione  b) Sono indicati esplicitamente i contributi di ciascun autore (authorship) al disegno, alla conduzione, all'interpretazione ed al reporting dello studio clinico.  c) E' indicata la modalità con cui vengono resi disponibili i dati dello studio al pubblico ed alle autorità competenti ei codici statistici utilizzati.  Campioni biologici:  Se applicabile, sono descritti dettagliatamente i metodi per raccogliere i campioni biologici, le modalità di analisi genetica, molecolare), di anonimizzazione dei dati confidenziali, il luogo e le modalità di conservazione del materiale (es. biobanche) e la presenza di un Comitato Etico del luogo di deposito  Sono descritti gli usi futuri del materiale conservato per altri studi  E' usato il placebo quale gruppo di controllo e ne è giustificato l'uso  C'analisi dei benefici è favorevole rispetto ai rischi prevedibili (chiaramente indicati)  1 protocollo è conforme alle linee guida EMA in materia		Sì
a) E' delineato un processo e un calendario riguardante la diffusione dei risultati dello studio da parte degli sperimentatori e dello sponsor ai partecipanti del trial, ai professionisti sanitari, al pubblico, e ad altri gruppi ilevanti, includendo qualsiasi restrizione alla pubblicazione  b) Sono indicati esplicitamente i contributi di ciascun autore (authorship) al disegno, alla conduzione, all'interpretazione ed al reporting dello studio clinico.  c) E' indicata la modalità con cui vengono resi disponibili i dati dello studio al pubblico ed alle autorità competenti e i codici statistici utilizzati.  Campioni biologici: Se applicabile, sono descritti dettagliatamente i metodi per raccogliere i campioni biologici, le modalità di analisi genetica, molecolare), di anonimizzazione dei dati confidenziali, il luogo e le modalità di conservazione del materiale (es. biobanche) e la presenza di un Comitato Etico del luogo di deposito  Sono descritti gli usi futuri del materiale conservato per altri studi  E' usato il placebo quale gruppo di controllo e ne è giustificato l'uso  C'analisi dei benefici è favorevole rispetto ai rischi prevedibili (chiaramente indicati)  1 protocollo è conforme alle linee guida EMA in materia	assicurativa per la copertura dei danni ai soggetti derivanti dalla partecipazione allo studio.	
sperimentatori e dello sponsor ai partecipanti del trial, ai professionisti sanitari, al pubblico, e ad altri gruppi dilevanti, includendo qualsiasi restrizione alla pubblicazione  b) Sono indicati esplicitamente i contributi di ciascun autore (authorship) al disegno, alla conduzione, all'interpretazione ed al reporting dello studio clinico.  c) E' indicata la modalità con cui vengono resi disponibili i dati dello studio al pubblico ed alle autorità competenti e i codici statistici utilizzati.  Campioni biologici: Se applicabile, sono descritti dettagliatamente i metodi per raccogliere i campioni biologici, le modalità di analisi genetica, molecolare), di anonimizzazione dei dati confidenziali, il luogo e le modalità di conservazione del materiale (es. biobanche) e la presenza di un Comitato Etico del luogo di deposito  Sono descritti gli usi futuri del materiale conservato per altri studi  E' usato il placebo quale gruppo di controllo e ne è giustificato l'uso  C'analisi dei benefici è favorevole rispetto ai rischi prevedibili (chiaramente indicati)  I protocollo è conforme alle linee guida EMA in materia	Politiche di pubblicazione:	
perimentatori e dello sponsor ai partecipanti del trial, ai professionisti sanitari, al pubblico, e ad altri gruppi rilevanti, includendo qualsiasi restrizione alla pubblicazione  b) Sono indicati esplicitamente i contributi di ciascun autore (authorship) al disegno, alla conduzione, all'interpretazione ed al reporting dello studio clinico.  c) E' indicata la modalità con cui vengono resi disponibili i dati dello studio al pubblico ed alle autorità competenti e i codici statistici utilizzati.  Campioni biologici: Se applicabile, sono descritti dettagliatamente i metodi per raccogliere i campioni biologici, le modalità di analisi genetica, molecolare), di anonimizzazione dei dati confidenziali, il luogo e le modalità di conservazione del materiale (es. biobanche) e la presenza di un Comitato Etico del luogo di deposito  Sono descritti gli usi futuri del materiale conservato per altri studi  E' usato il placebo quale gruppo di controllo e ne è giustificato l'uso  C'analisi dei benefici è favorevole rispetto ai rischi prevedibili (chiaramente indicati)  Il protocollo è conforme alle linee guida EMA in materia		cì.
b) Sono indicati esplicitamente i contributi di ciascun autore (authorship) al disegno, alla conduzione, all'interpretazione ed al reporting dello studio clinico.  c) E' indicata la modalità con cui vengono resi disponibili i dati dello studio al pubblico ed alle autorità competenti e i codici statistici utilizzati.  Campioni biologici: Se applicabile, sono descritti dettagliatamente i metodi per raccogliere i campioni biologici, le modalità di analisi genetica, molecolare), di anonimizzazione dei dati confidenziali, il luogo e le modalità di conservazione del materiale (es. biobanche) e la presenza di un Comitato Etico del luogo di deposito  Sono descritti gli usi futuri del materiale conservato per altri studi  E' usato il placebo quale gruppo di controllo e ne è giustificato l'uso  C'analisi dei benefici è favorevole rispetto ai rischi prevedibili (chiaramente indicati)  Il protocollo è conforme alle linee guida EMA in materia	sperimentatori e dello sponsor ai partecipanti dei triai, ai professionisti sanitari, ai pubblico, e ad altri gruppi	51
all'interpretazione ed al reporting dello studio clinico.  c) E' indicata la modalità con cui vengono resi disponibili i dati dello studio al pubblico ed alle autorità competenti ei codici statistici utilizzati.  Campioni biologici: Se applicabile, sono descritti dettagliatamente i metodi per raccogliere i campioni biologici, le modalità di analisi genetica, molecolare), di anonimizzazione dei dati confidenziali, il luogo e le modalità di conservazione del materiale (es. biobanche) e la presenza di un Comitato Etico del luogo di deposito  Si cono descritti gli usi futuri del materiale conservato per altri studi  E' usato il placebo quale gruppo di controllo e ne è giustificato l'uso  Sì c'analisi dei benefici è favorevole rispetto ai rischi prevedibili (chiaramente indicati)  Il protocollo è conforme alle linee guida EMA in materia		
c) E' indicata la modalità con cui vengono resi disponibili i dati dello studio al pubblico ed alle autorità competenti e i codici statistici utilizzati.  Campioni biologici: Se applicabile, sono descritti dettagliatamente i metodi per raccogliere i campioni biologici, le modalità di analisi genetica, molecolare), di anonimizzazione dei dati confidenziali, il luogo e le modalità di conservazione del materiale (es. biobanche) e la presenza di un Comitato Etico del luogo di deposito  Si cono descritti gli usi futuri del materiale conservato per altri studi  E' usato il placebo quale gruppo di controllo e ne è giustificato l'uso  C'analisi dei benefici è favorevole rispetto ai rischi prevedibili (chiaramente indicati)  Il protocollo è conforme alle linee guida EMA in materia	b) Sono indicati esplicitamente i contributi di ciascun autore (authorship) al disegno, alla conduzione,	c)
Campioni biologici: Se applicabile, sono descritti dettagliatamente i metodi per raccogliere i campioni biologici, le modalità di analisi genetica, molecolare), di anonimizzazione dei dati confidenziali, il luogo e le modalità di conservazione del materiale (es. biobanche) e la presenza di un Comitato Etico del luogo di deposito  Si cono descritti gli usi futuri del materiale conservato per altri studi  E' usato il placebo quale gruppo di controllo e ne è giustificato l'uso  C'analisi dei benefici è favorevole rispetto ai rischi prevedibili (chiaramente indicati)  Il protocollo è conforme alle linee guida EMA in materia	all'interpretazione ed al reporting dello studio clinico.	51
Campioni biologici: Se applicabile, sono descritti dettagliatamente i metodi per raccogliere i campioni biologici, le modalità di analisi genetica, molecolare), di anonimizzazione dei dati confidenziali, il luogo e le modalità di conservazione del nateriale (es. biobanche) e la presenza di un Comitato Etico del luogo di deposito  Si cono descritti gli usi futuri del materiale conservato per altri studi  E' usato il placebo quale gruppo di controllo e ne è giustificato l'uso  Si c'analisi dei benefici è favorevole rispetto ai rischi prevedibili (chiaramente indicati)  Il protocollo è conforme alle linee guida EMA in materia	c) E' indicata la modalità con cui vengono resi disponibili i dati dello studio al pubblico ed alle autorità competenti	C;
Si genetica, molecolare), di anonimizzazione dei dati confidenziali, il luogo e le modalità di conservazione del materiale (es. biobanche) e la presenza di un Comitato Etico del luogo di deposito  Si genetica, molecolare), di anonimizzazione dei dati confidenziali, il luogo e le modalità di conservazione del materiale (es. biobanche) e la presenza di un Comitato Etico del luogo di deposito  Si genetica, molecolare), di anonimizzazione dei dati confidenziali, il luogo e le modalità di conservazione del materiale (es. biobanche) e la presenza di un Comitato Etico del luogo di deposito  Si Usato il placebo quale gruppo di controllo e ne è giustificato l'uso  Si L'analisi dei benefici è favorevole rispetto ai rischi prevedibili (chiaramente indicati)  Si I protocollo è conforme alle linee guida EMA in materia	e i codici statistici utilizzati.	31
genetica, molecolare), di anonimizzazione dei dati confidenziali, il luogo e le modalità di conservazione del materiale (es. biobanche) e la presenza di un Comitato Etico del luogo di deposito  Sono descritti gli usi futuri del materiale conservato per altri studi  E' usato il placebo quale gruppo di controllo e ne è giustificato l'uso  Sì L'analisi dei benefici è favorevole rispetto ai rischi prevedibili (chiaramente indicati)  Il protocollo è conforme alle linee guida EMA in materia	Campioni biologici:	
genetica, molecolare), di anonimizzazione dei dati confidenziali, il luogo e le modalità di conservazione dei nateriale (es. biobanche) e la presenza di un Comitato Etico del luogo di deposito  Sono descritti gli usi futuri del materiale conservato per altri studi  E' usato il placebo quale gruppo di controllo e ne è giustificato l'uso  Sì  L'analisi dei benefici è favorevole rispetto ai rischi prevedibili (chiaramente indicati)  Sì  Il protocollo è conforme alle linee guida EMA in materia	Se applicabile, sono descritti dettagliatamente i metodi per raccogliere i campioni biologici, le modalità di analisi	C)
Sono descritti gli usi futuri del materiale conservato per altri studi  E' usato il placebo quale gruppo di controllo e ne è giustificato l'uso  C'analisi dei benefici è favorevole rispetto ai rischi prevedibili (chiaramente indicati)  Sì Il protocollo è conforme alle linee guida EMA in materia  NA	(genetica, molecolare), di anonimizzazione dei dati confidenziali, il luogo e le modalità di conservazione del	<b>S</b> 1
Sono descritti gli usi futuri del materiale conservato per altri studi  E' usato il placebo quale gruppo di controllo e ne è giustificato l'uso  C'analisi dei benefici è favorevole rispetto ai rischi prevedibili (chiaramente indicati)  Sì Il protocollo è conforme alle linee guida EMA in materia  NA	materiale (es. biobanche) e la presenza di un Comitato Etico del luogo di deposito	
E' usato il placebo quale gruppo di controllo e ne è giustificato l'uso  Sì L'analisi dei benefici è favorevole rispetto ai rischi prevedibili (chiaramente indicati)  Sì I protocollo è conforme alle linee guida EMA in materia  NA		Sì
L'analisi dei benefici è favorevole rispetto ai rischi prevedibili (chiaramente indicati)  Sì 1 protocollo è conforme alle linee guida EMA in materia  NA		
Il protocollo è conforme alle linee guida EMA in materia		
·		
	•	1 1/7
se si ai punto precedente, ettare i incrimenti (testo nocio).	Se si ai punto precedente, citare i interinienti (testo notro).	ш

INVESTIGATOR'S BROCHURE	
Il dossier dello sperimentatore risulta completo e adeguato	Sì

## 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 disposizione normative applicabili	Sì
I rischi e gli inconvenienti prevedibili sono stati soppesati rispetto al vantaggio per il soggetto incluso nella sperimentazione e per altri pazienti attuali e futuri	Sì
I benefici previsti dalla sperimentazione, terapeutici e in materia di sanità pubblica, ne giustifichino i rischi	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	NA
Sono presenti misure per minimizzare il dolore, il disagio e la paura	Sì
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	Sì
Le informazioni sono conformi al protocollo	Sì
Le informazioni sono conformi al protocollo	Sì
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	Sì
Il responsabile della conservazione, l'utilizzo e la durata di uso dei campioni biologici sono aspetti ben descritti (se applicabile)	Sì
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	Sì
E' presente altro materiale per i soggetti	Sì
Eventuali elementi critici riscontrati o altre osservazioni (testo libero):	
La protezione dei dati personali e la confidenzialità è assicurata	Sì
Eventuali elementi critici riscontrati o altre osservazioni (testo libero):	
E' presente la lettera al medico curante/pediatra di libera scelta (se applicabile)	Sì
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	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	Sì
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	Sì
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	NA
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	NA
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	NA
	NA

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)	
L'eventuale rimborso spese per i partecipanti allo studio, secondo le modalità previste dal DM 21 dicembre 2007 o altre normative applicabili, è congruo (se applicabile)	NA
Sono presenti una Polizza ed un Certificato Assicurativo specifici per lo studio, in cui siano chiare le disposizioni previste in materia di risarcimento dei danni ai pazienti o di decesso imputabili alla sperimentazione clinica	Sì
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)	Sì
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)	Sì
Indennità per gli sperimentatori (se applicabile)	Sì
Nel caso di enti no-profit è stato accertato il rispetto dei requisiti previsti dal DM 17/12/2004 (come indicato dall'allegato 1)	NA
Lo studio presenta una partnership profit/no-profit, i cui interessi sono chiaramente definiti in un agreement	Sì
Altro, specificare:	

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

Relatori	