Proposta di studio

Informazioni generali	
Sponsor	EMN
Sperimentatore Principale	
Titolo studio	
Obiettivo principale	
Fase dello studio (fase I, II, III, IV, osservazionale, prospettico, retrospettivo)	
Sono state coinvolte aziende farmaceutiche? Quali? Se si: specificare a che punto è la contrattazione	
Esiste un accordo per il budget? Se si: a che punto è la definizione?	
Numero di pazienti	
Numero centri partecipanti	
Durata dello studio	
Quali farmaci sono coinvolti?	
Quali farmaci verranno forniti ai centri partecipanti? Da chi?	
Procedure da eseguire in studio che non sono da pratica clinica? Con quale frequenza?	
Sono previsti questionari per la qualità di vita?	
Laboratori coinvolti	
Ci sono laboratori coinvolti?	
Quali analisi verranno centralizzate?	
Quali analisi sono richieste ai laboratori locali?	
Attività a carico di EMN, compilare se ci sono eventuali commenti	
Sviluppo di e-CRF	
Data management centrale	
Monitoraggio	
Farmacovigilanza	

Statistica	

Si prega di allegare:

1) una bozza di sinossi
2) una bozza di budget (se definito e esiste un accordo con un finanziatore)
3) Inviare tale email a: antonella.balsamo@emn.org