Proposta di studio

Informazioni generali	
EMN Italy sarà lo sponsor dello studio	[ ] Sì* [ ] No, Nome sponsor: *Se si tratta di uno studio in cui si richiede la partecipazione di EMN Italy come sponsor, lo staff di EMN, in collaborazione con il Comitato Tecnico, dovrà valutare la proposta e approvarne la fattibilità scientifica ed economica come potenziale promotore. N.B. Non tutte le proposte vengono necessariamente accolte e prese in carico. Nel caso in cui il proponente non intenda proporre lo studio come un trial sponsorizzato da EMN Italy ma con un altro promotore, la gestione rimane totalmente a carico del proponente.
Sperimentatore Principale	
Titolo studio	
Obiettivo principale	
Fase dello studio (fase I, II, III, IV, osservazionale, prospettico, retrospettivo)	
Sono state coinvolte aziende farmaceutiche?	
Esiste un accordo per il budget? (Se sì, indicare il totale disponibile)	
Numero di pazienti	
Numero nazioni e 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?	
Laboratorio centrale	
Ci sono laboratori coinvolti?	
Quali analisi verranno centralizzate?	
Quali analisi sono richieste ai laboratori locali?	

Compilare se EMN Italy non è sponsor (gestione <u>totalmente</u> a carico del proponente) ma si richiede solo una consulenza al Comitato Tecnico per:	
Gestione centri partecipanti allo studio	
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