

**SINOSSI IN ITALIANO DELLO STUDIO**

<b>Titolo</b>	
<b>Promotore</b>	
<b>Tipologia di studio</b>	<p><i>[Se osservazionale indicare la tipologia di studio (es. prospettico/retrospettivo, farmacologico/altro, ...)]</i></p> <p><i>Se con DM</i>  <i>Indagine clinica con Dispositivo Medico non marcato CE</i>  - Indagine clinica relativa a dispositivi medici di classe I o di classe IIa o IIb non invasivi non recanti la marcatura CE per la destinazione d'uso prevista  - Indagine clinica relativa a dispositivi medici di classe IIa o IIb invasivi o di classe III non recanti la marcatura CE per la destinazione d'uso prevista  <i>Indagine clinica con Dispositivo Medico marcato CE</i>  - Indagine clinica Post Market Clinical Follow up (PMCF) con procedure supplementari invasive o gravose  - Indagine clinica Post Market Clinical Follow up (PMCF)  - Ricerca su dispositivi medici non ai fini della marcatura CE]</p>
<b>Numero centri italiani coinvolti</b>	
<b>Numero pazienti da includere</b>	
<b>Introduzione</b>	
<b>Background/Razionale</b>	<i>[Indicare il background scientifico e il razionale dello studio]</i>
<b>Obiettivi</b>	<i>[Indicare gli obiettivi specifici]</i>
<b>Endpoint</b>	<i>[Indicare gli endpoint specifici]</i>
<b>Metodi</b>	
<b>Disegno dello studio</b>	<i>[Indicare la tipologia di studio]</i>
<b>Procedure</b>	<i>[Descrivere le procedure di studio, precisando i periodi e le fonti di raccolta del dato]</i>
<b>Popolazione</b>	<i>[Indicare i principali criteri di inclusione ed esclusione]</i>
<b>Variabili</b>	<i>[Indicare i dati che si intendono raccogliere]</i>
<b>Numerosità campionaria</b>	<i>[Descrivere la numerosità campionaria]</i>
<b>Analisi statistica</b>	<i>[Descrivere i metodi statistici di analisi]</i>
<b>Altre informazioni</b>	
<b>Altre informazioni</b>	<i>[Inserire altre informazioni importanti per la valutazione del protocollo]</i>