|  |
| --- |
|  **INFORMAZIONI SULLO STUDIO** |
| Promotore | Università degli studi di Milano-Bicocca |
| Codice del protocollo |  |
| Nome dello studio |  |
| Versione pCRF | v. X.X, XX/XX/XXXX |
| Versione del protocollo | v. X.X, XX/XX/XXXX |

|  |
| --- |
|  **TITOLO DELLO STUDIO** |
|  |

|  |
| --- |
|  **CRITERI D’ INCLUSIONE E DI ESCLUSIONE** |
| **Criteri d’ inclusione** |
| 1. Il soggetto deve avere almeno 18 anni di età.
 |
| 1. Soggetti maschili che abbiano già compiuto 18 anni al momento dell’inizio dello studio.
 |
| 1. Soggetti femminili che abbiano già compiuto 18 anni al momento dell’inizio dello studio.
 |
| 1. Soggetti femminili fertili devono accettare di usare un metodo contraccettivo accettato.
 |
| 1. Soggetti femminili fertili con test di gravidanza sierico beta-hCG negativo e test di gravidanza delle urine beta-HCG negativo durante il primo giorno di dosaggio.
 |
| 1. Soggetto capace di assumere la dose prescritta e di seguire il programma delle visite.
 |
| 1. Consenso informato liberamente concesso e aquisito prima dell’inizio dello studio
 |
| **Criteri di esclusione** |
| 1. Soggetti femminili fertili che stanno allattando, che sono in gravide o che stanno pianificando di avere una gravidanza.
 |
| 1. Soggetti con condizioni cliniche significative o situazioni diverse dalla condizione in studio, che per l’opinione del ricercatore potrebbero interferire con lo studio o non permetter una partecipazione ottimale.
 |
| 1. Il soggetto sta assumendo o sta pianificando di assumere uno o più farmarci elencati nel protocollo come proibiti.
 |
|  |
|  |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome form** | **Istruzioni generali** |
| **Generali** |
| Una CRF deve essere completata per ogni soggetto arruolato nello studio.Per ragioni di confidenzialità, il nome e le iniziali del soggetto non devono apparire nella CRF.Se la risposta ad una domanda è ignota, scrivere “NN” (Non Nota).Se la domanda non è applicabile, scrivere “NA” (Non Applicabile). |
| **Istruzioni di compilazione** |
| Compilare tutti i campi con LETTERE MAIUSCOLE usando una penna blu o nera. Tutte ledescrizioni e i commenti dovranno essere sintetici.Rispondere esplicitamente ad ogni domanda; non usare abbreviazioni se non indicate comepossibili risposte. Non lasciare alcuna domanda senza una risposta. |
| **Correzione degli errori** |
| Se viene inserito un errore, sbarrare la risposta sbagliata con una singola linea orizzontale inmodo che risulti comunque leggibile, aggiungere accanto le iniziali del compilante, la data e l’ora della correzione. Non retrodatare. Non usare alcun tipo di correttore. |
| **Tipologia dei campi e istruzioni di compilazione** |
| **Campo di testo libero**: \_\_\_\_\_\_\_\_**Campo numerico:** |\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_| . |\_\_\_| (rispettare le posizioni decimali se applicabili. Se il numerodelle caselle eccede il numero delle cifre lasciare lo spazio bianco, o inserire uno 0 nella primacasella sulla sinistra, decisione a vostra scelta.)i.e. |\_\_\_|\_8\_|\_3\_| . |\_0\_| Kg O |\_0\_|\_8\_|\_3\_| . |\_0\_| Kg**Radio button:**(solo una scelta permessa, potete spuntare V o inserire una croce X nel radio button.)i.e. Si X No or Si V No**Check box:**(più scelte permesse, potete spuntare V o inserire una croce X nella check box.)i.e. X Ossa Polmone Pelle o X Ossa Polmone Pelle**Date: |\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|**Il seguente formato dovrà essere usato per tutte le date GG-MMM-AAAA e.g. 05-Mag-2009.I mesi dovranno essere abbreviati come segue:Gennaio= GEN Aprile= APR Luglio= LUG Ottobre= OTTFebbraio= FEB Maggio= MAG Agosto= AGO Novembre= NOVMarzo = MAR Giugno= GIU Settembre=SET Dicembre= DICi.e. |0|2|/|A|G|O|/|2|0|1|8| g g m m m a a a a |

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome form** | **FLOW CHART – REGISTRAZIONE PAZIENTE - VISITA** |
| Sezioni pCRF | Visit No. | V1 | V2 | V3 | V4 | V5 |
| Visita ID | Baseline/ screening | ID 2 | ID 3 | ID 4 | Follow-up |
| Unità di misure del tempo | XXXXXX | XXXXXX | XXXXXX | XXXXXX | XXXXXX |
| Registrazione paziente | X |  |  |  |  |
| Visita | X | X | X | X | X |
| Demografia | X |  |  |  |  |
| Segni vitali | X | X | X | X | X |
| Abitudini del paziente | X |  |  |  |  |
| Storia medica | X |  |  |  |  |
| Ecografia cardiaca | X |  |  |  |  |
| Esami ematochimici | X | X | X | X | X |
| Criteri inclusione/ esclusione | X |  |  |  |  |
| Randomizzazione | X |  |  |  |  |
| Somministrazione farmaco | X | X | X | X | X |
| Contabilità del farmaco | X | X | X | X | X |
| Visita Generale | X | X | X | X | X |
| Indice delle attività della vita quotidiana | X |  |  |  |  |
| Firma Medico reclutamento | X | X | X | X | X |
| Eventi Avversi | XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX |
| Farmaci concomitanti | XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX |
| Fine Studio | XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX |

|  |
| --- |
| **Nome sezione: Registrazione del paziente** |
| ID centro |  **|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|** |
| ID paziente |  **|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|** |
| Il paziente ha firmato il consensoinformato? |  ⃝ Si ⃝ No  |
| Data della firma del consensoinformato |  |\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| G G / M M M / A A A A |
| Attenzione: Criterio inclusione n. x: … |

|  |
| --- |
| **Nome sezione: Visita** |
| Data della visita |  |\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| G G / M M M / A A A A |

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome form** | **DEMOGRAFIA - SEGNI VITALI** |

|  |
| --- |
| **Nome sezione: Demografia** |
| Qual’ è la data di nascita delpaziente? | |\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| G G / M M M / A A A A |
| Attenzione: Criterio inclusione n. x: Eta’ ≥ xx anni. |
| Qual è il sesso del paziente? | ⃝ Femmina ⃝ Maschio ⃝ Transgender⃝ Rifiuta di rispondere ⃝ Indeterminato ⃝ Non noto |
| Qual è l’ etnia del paziente? | ⃝ Asiatico ⃝ Nero ⃝ Bianco ⃝ Altro, specificare:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ⃝ Non noto  |
| Qual è il titolo di studi? | ⃝ Nessun titolo⃝ Licenza elementare⃝ Licenza media⃝ Titolo di istruzione tecnica⃝ Diploma di istruzione secondaria superiore⃝ Diploma universitario⃝ Laurea⃝ Titolo post laurea ⃝ Non noto |

|  |
| --- |
| **Nome sezione: Segni vitali** |
| **Fattori vitali** | **Valori** |
| Pressione sistolica |  |\_\_|\_\_|\_\_| mmHg |
| Pressione diastolica |  |\_\_|\_\_|\_\_| mmHg |
| Frequenza cardiaca |  |\_\_|\_\_|\_\_| bpm |
| Frequenza respiratoria |  |\_\_|\_\_|\_\_| respiri/ minuto |
| Altezza |  |\_\_|\_\_|\_\_| cm |
| Peso |  |\_\_|\_\_|\_\_| Kg |

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome form** | **ABITUDINI DEL PAZIENTE – STORIA MEDICA** |

|  |
| --- |
|  **Nome sezione: Abitudini del paziente** |
| Quali sono le abitudini relative alfumo di sigaretta? | ⃝ Attualmente fuma⃝ Ex-fumatore (da meno di un anno)⃝ Ex-fumatore (da più di un anno)⃝ Mai fumato⃝ Non noto |
| Quali sono le abitudini relative all’alcool? | ⃝ Bevitore leggero (uno/ due bicchieri al giorno)⃝ Bevitore moderato (tre bicchieri al giorno)⃝ Forte bevitore (quattro o più bicchieri al giorno)⃝ Astemio ⃝ Non noto |

|  |
| --- |
| **Nome sezione: Storia medica** |
| Diabete Mellito | ⃝ No ⃝ Semplice ⃝ Danno d’ organo |
| Disfunzione epatica | ⃝ No ⃝ Lieve ⃝ Moderata/ Severa |
| Tumori maligni | ⃝ No  Leucemie, Linfomi o tumori solidi localizzati  Tumori solidi metastatici |
| AIDS | ⃝ No ⃝ SI |
| Scompenso cardiaco | ⃝ No ⃝ SI |
| Cardiopatia ischemica | ⃝ No ⃝ SI |
| Malattia polmonare ostruttiva cronica | ⃝ No ⃝ SI |
| Vasculopatia periferica | ⃝ No ⃝ SI |
| Vasculopatia cerebrovascolare | ⃝ No ⃝ SI |
| Demenza | ⃝ No ⃝ SI |
| Emiplegia | ⃝ No ⃝ SI |
| Patologie del connettivo | ⃝ No ⃝ SI |
| Ulcera peptica | ⃝ No ⃝ SI |

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome form** | **ECOGRAFIA CARDIACA** |

|  |
| --- |
| **Nome sezione: Ecografia cardiaca** |
| Il paziente è in possesso di unaecografia cardiacaprecedentemente effettuata? | ⃝ Si ⃝ No |
| Se No, programmare l’esame e compilare la sezione quando sarà disponibilel’ ecografia |
| Quando è stata eseguita l’ultima ecografia cardiaca? |  |\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| G G / M M M / A A A A |
| Massa Cardiaca Indicizzata (MCI) |  |\_\_|\_\_|\_\_| g/m2 Non noto  |
| Ipertrofia ventricolare sinistra | ⃝ Si ⃝ No |
| Attenzione! Si considera Ipertrofia ventricolare sinistra se:- uomini MCI > 115 g/m2- donne MCI > 95 g/m2- riportato sul referto  |
| Frazione di eiezione (FE) |  |\_\_|\_\_|\_\_| % ⃝ Non noto  |
| Disfunzione ventricolare sinistra | ⃝ Si ⃝ No |
| Attenzione!Si considera Disfunzione ventricolare sinistra se:- FE < 50%- riportato sul referto |
| Diametro antero-posteriore dell’atrio sinistro |  |\_\_|\_\_|\_\_| mm ⃝ Non noto  |
| Volume dell’atrio sinistro |  |\_\_|\_\_|\_\_| mL/m2 ⃝ Non noto  |
| Atriomegalia | ⃝ Si ⃝ No |
| Attenzione!Si considera Atriomegalia sinistra se:- Diametro atriale antero-posteriore sx >40 mm- Volume dell’atrio sinistro > 34 mL/m2- riportato sul referto |

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome form** | **ESAMI EMATOCHIMICI** |

|  |
| --- |
| **Nome sezione: Esami ematochimici** |
| Il paziente è in possesso degli esami ematochimici ? | ⃝ Si ⃝ No |
| Se No, programmare gli esami e compilare la sezione quando saranno disponibili |
| Quando sono stati eseguiti gli esami ematochimici? |  |\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| G G / M M M / A A A A |
| **Test** | **Valore** | **Unità** | **Range** | **Fuori range?** | **Clinicamente rilevante?** |
| Globuli rossi | |\_\_|\_\_|.|\_\_| | 109/L | |4|.|5|-|5|.|9| | ⃝ Si ⃝ No | ⃝ Si ⃝ No |
| Globuli bianchi | |\_\_|\_\_|.|\_\_| | 109/L | |4|.|0|-|1|1|.|0| | ⃝ Si ⃝ No | ⃝ Si ⃝ No |
| Neutrofili | |\_\_|\_\_|.|\_\_| | 109/L | |2|.|5|-|7|.|5| | ⃝ Si ⃝ No | ⃝ Si ⃝ No |
| Linfociti | |\_\_|.|\_\_| | 109/L | |1|.|5|-|3|.|5| | ⃝ Si ⃝ No | ⃝ Si ⃝ No |
| Monociti | |\_\_|.|\_\_| | 109/L | |0|.|2|-|0|.|8| | ⃝ Si ⃝ No | ⃝ Si ⃝ No |
| Eosinofili | |\_\_|.|\_\_|\_\_| | 109/L | |0|.|0|4|-|0|.|4| | ⃝ Si ⃝ No | ⃝ Si ⃝ No |
| Basofili | |\_\_|.|\_\_|\_\_| | 109/L | |0|.|0|1|-|0|.|1| | ⃝ Si ⃝ No | ⃝ Si ⃝ No |
| Piastrine | |\_|\_|\_|\_|\_|\_| | Cellule/µL | |0|.|0|1|-|0|.|1| | ⃝ Si ⃝ No | ⃝ Si ⃝ No |
| Emoglobina | |\_\_|\_\_|.|\_\_| | g/dL | |1|4|.|0|-|1|7|.|5| | ⃝ Si ⃝ No | ⃝ Si ⃝ No |
| Albumina | |\_\_|.|\_\_| | g/dL | |3|.|5|-|5|.|0| | ⃝ Si ⃝ No | ⃝ Si ⃝ No |
| Vitamina D | |\_\_|\_\_|\_\_| | ng/mL | |3|0|-|1|0|0| | ⃝ Si ⃝ No | ⃝ Si ⃝ No |
| Azotemia | |\_\_|.|\_\_| | mmol/L | |2|.|5|-|7|.|1| | ⃝ Si ⃝ No | ⃝ Si ⃝ No |
| Creatinina | |\_\_|\_\_|\_\_|.|\_\_| | mmol/L | |7|4|.|3|-|1|0|7| | ⃝ Si ⃝ No | ⃝ Si ⃝ No |
| Sodio | |\_\_|\_\_|\_\_| | mEq/L | |1|3|5|-|1|4|5| | ⃝ Si ⃝ No | ⃝ Si ⃝ No |
| Potassio | |\_\_|.|\_\_| | mEq/L | |3|.|6|-|5|.|2| | ⃝ Si ⃝ No | ⃝ Si ⃝ No |
| PCR | |\_\_|\_\_|\_\_| | mg/L | <|8| | ⃝ Si ⃝ No | ⃝ Si ⃝ No |
| ALT | |\_\_|\_\_| | U/L | |7|-|5|5| | ⃝ Si ⃝ No | ⃝ Si ⃝ No |
| AST | |\_\_|\_\_| | U/L | |8|-|4|8| | ⃝ Si ⃝ No | ⃝ Si ⃝ No |
| ALP | |\_\_|\_\_|\_\_| | U/L | |4|5|-|1|1|5| | ⃝ Si ⃝ No | ⃝ Si ⃝ No |
| Glicemia | |\_\_|.|\_\_| | mmol/L | >|7|.|8| | ⃝ Si ⃝ No | ⃝ Si ⃝ No |

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome form** | **CRITERI INCLUSIONE/ ESCLUSIONE** |

|  |
| --- |
| **Nome sezione: Criteri d’ inclusione/ Esclusione** |
| Quando sono stati valutati i criteridi inclusione e di esclusione? |  |\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| G G / M M M / A A A A |
| **Nome sezione: Criteri inclusione** |
| 1. Il soggetto deve avere almeno 18 anni di età.
 | ⃝ Si ⃝ No |
| 1. Soggetti maschili che abbiano già compiuto 18 anni al momento dell’inizio dello studio.
 | ⃝ Si ⃝ No |
| 1. Soggetti femminili che abbiano già compiuto 18 anni al momento dell’inizio dello studio.
 | ⃝ Si ⃝ No |
| 1. Soggetti femminili fertili devono accettare di usare un metodo contraccettivo accettato.
 | ⃝ Si ⃝ No |
| 1. Soggetti femminili fertili con test di gravidanza sierico beta-hCG negativo e test di gravidanza delle urine beta-HCG negativo durante il primo giorno di dosaggio.
 | ⃝ Si ⃝ No |
| 1. Consenso informato liberamente concesso e aquisito prima dell’inizio dello studio
 |  |
| **Nome sezione: Criteri esclusione** |
| 1. Soggetti femminili fertili che stanno allattando, che sono in gravide o che stanno pianificando di avere una gravidanza.
 | ⃝ Si ⃝ No |
| 1. Soggetti con condizioni cliniche significative o situazioni diverse dalla condizione in studio, che per l’opinione del ricercatore potrebbero interferire con lo studio o non permetter una partecipazione ottimale.
 | ⃝ Si ⃝ No |
| 1. Il soggetto sta assumendo o sta pianificando di assumere uno o più farmarci elencati nel protocollo come proibiti.
 | ⃝ Si ⃝ No |
|  | ⃝ Si ⃝ No |
|  | ⃝ Si ⃝ No |

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome form** | **RANDOMIZZAZIONE** |

|  |
| --- |
| **Nome sezione: Randomizzazione** |
| Il paziente è eleggibile per la randomizzazione? | ⃝ Si ⃝ No |
| Se Si compilare il resto, altrimenti saltare alla prossima sezione |
| Quando è stata effettuata la randomizzazione? |  |\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| G G / M M M / A A A A |
| Qual è il braccio di randomizzazione assegnato? | |\_\_|\_\_| |

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome form** | **SOMMINISTRAZIONE DEL FARMACO – CONTABILITA’ DEL FARMACO** |

|  |
| --- |
| **Nome sezione: Somministrazione del farmaco** |
| Il farmaco è stato somministrato? | ⃝ Si ⃝ No |
| Se Si compilare il resto, altrimenti saltare alla prossima sezione |
| Quando è stato somministrato il farmaco? |  |\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| G G / M M M / A A A A |
| Note se necessario | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |
| --- |
| **Nome sezione: Contabilità del farmaco** |
| Il soggetto ha ricevuto la confezione contente il trattamento? | ⃝ Si ⃝ No |
| Se Si compilare il resto, altrimenti saltare alla prossima sezione |
| Qual è stata la data di dispensazione del trattamento? |  |\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| G G / M M M / A A A A |
| ID | Numero etichetta | Numero batch | Trattamento | Numero compresse | Conformità al trattamento? |
| 1 |  |  | |\_\_| | |\_\_|\_\_| | ⃝ Si ⃝ No ⃝ NA |
| 2 |  |  | |\_\_| | |\_\_|\_\_| | ⃝ Si ⃝ No ⃝ NA |
| Istruzioni per il completamento:A= trattamento a; B= trattamento b |
| Chi ha dispensato il trattamento? | Si prega di scrivere in stampatello |
| Attenzione:La persona che ha dispensato il trattamento deve essere presente nel delegation log |

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome form** | **VISITA GENERALE - FIRMA MEDICO** |

|  |
| --- |
| **Nome sezione: Visita generale** |
| E’ stata effettuata la visita generale? | ⃝ Si ⃝ No |
| Se Si compilare il resto, altrimenti saltare alla prossima sezione |
| Quando è stata effettuata la visita generale? |  |\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| G G / M M M / A A A A |
| Chi ha effettuato la visita generale? | Si prega di scrivere in stampatello |
| **Sistema** | **Stato del sistema** | **Se Anormale, specificare** |
| Stato generale | ⃝ Normale ⃝ Anormale | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Testa e collo(bocca, gola, occhi, orecchie) | ⃝ Normale ⃝ Anormale | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Torace(polmoni, cuore, stomaco) | ⃝ Normale ⃝ Anormale | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Addome(fegato, milza, reni, intestino, urogenitale) | ⃝ Normale ⃝ Anormale | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Estremità | ⃝ Normale ⃝ Anormale | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |
| --- |
| **Nome sezione: Firma Medico reclutante** |
| Firmando questo form io dichiaro, quanto ad accuratezza e completezza, che ho inserito e rivisto i dati della CRF e che le informazioni riflettono quanto registrato nella cartella clinica. |
| Quando ha firmato il Medico reclutante? | |\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| G G / M M M / A A A A |
| Firma del medico reclutante | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Qual è il nome ed il cognome del Medico reclutante? | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |