	PROCEDURA OPERATIVA Protocollo di studio	Rev. 1.1 Data 24/07/2019	Pag.1 di 2
		BiCRO-PO-004	

1. Premessa, scopo e campo di applicazione

La presente Procedura Operativa ha lo scopo di descrivere come preparare un protocollo di uno studio clinico per gli studi promossi da UNIMIB.

2. Responsabilità

La stesura del protocollo di studio è responsabilità del PI il quale su richiesta potrà avvalersi del supporto del Consulente Medico e dello statistico.


3. Modalità operative

Nelle Norme di Buona Pratica Clinica, un protocollo è definito come “un documento in cui vengono descritti gli obiettivi di uno studio, la sua organizzazione, il disegno, la metodologia, le considerazioni statistiche”. Si aggiunge anche che “il protocollo normalmente fornisce il background dello studio e il suo razionale”. È importante che le definizioni utilizzate siano chiare e univoche in tutte le sezioni del protocollo, anche nel caso di patologie molto comuni.

Il protocollo dovrà pertanto contenere almeno le seguenti informazioni (BiCRO-MO-010):

- background e razionale
- obiettivi (obiettivo primario e obiettivo secondario)
- disegno dello studio (monocentrico o multicentrico, osservazionale o interventistico, se randomizzato, se in cieco, ecc.)
- numero dei soggetti da arruolare (totale e numero di soggetti per ciascun centro)
- criteri di inclusione ed esclusione
- piano di trattamento
- eventuali possibili terapie concomitanti e/o trattamenti farmacologici non consentiti
- procedure previste dal protocollo (esami diagnostici e di follow-up)
- procedura di randomizzazione e di mantenimento del cieco, ove applicabile
- durata dello studio (durata dell'arruolamento e durata totale)
- definizione di chiusura dello studio (se diversa dall'ultima visita dell'ultimo soggetto arruolato)
- calcolo della numerosità del campione/potenza
- definizione degli endpoints e analisi statistica
- gestione dei prodotti sperimentali (etichettatura, contabilità, tracciabilità del lotto, ecc.)
- proprietà dei dati e politica di pubblicazione dei risultati
- procedure previste per il monitoraggio dello studio

Redatto da	Verificato da
S. Mori	D. Gaudesi

	PROCEDURA OPERATIVA Protocollo di studio	Rev. 1.1 Data 24/07/2019	Pag.2 di 2
		BiCRO-PO-004	

- elenco dei centri partecipanti (questo può essere contenuto nel protocollo o essere fornito come documento separato)

Il protocollo dovrà inoltre essere identificato da:

- titolo (con eventuale acronimo)
- codice alfanumerico
- numero di EudraCT (se applicabile)
- numero di versione e data.

La versione e la data del protocollo dovranno essere aggiornate ogni volta che viene effettuata una modifica.