

## SINOSSI IN ITALIANO DELLO STUDIO

<b>Titolo</b>	
<b>Promotore</b>	
<b>Tipologia di studio</b>	<p>[Se osservazionale indicare la tipologia di studio (es. prospettico/retrospettivo, farmacologico/altro, ...)]</p> <p>Se con DM</p> <p><i>Indagine clinica con Dispositivo Medico non marcato CE</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <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</i></li> <li>- <i>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></li> <li><i>Indagine clinica con Dispositivo Medico marcato CE</i></li> <li>- <i>Indagine clinica Post Market Clinical Follow up (PMCF) con procedure supplementari invasive o gravose</i></li> <li>- <i>Indagine clinica Post Market Clinical Follow up (PMCF)</i></li> <li>- <i>Ricerca su dispositivi medici non ai fini della marcatura CE]</i></li> </ul>
<b>Numero centri italiani coinvolti</b>	
<b>Numero pazienti da includere</b>	
<b>Introduzione</b>	
<b>Background/Razionale</b>	[Indicare il background scientifico e il razionale dello studio]
<b>Obiettivi</b>	[Indicare gli obiettivi specifici]
<b>Endpoint</b>	[Indicare gli endpoint specifici]
<b>Metodi</b>	
<b>Disegno dello studio</b>	[Indicare la tipologia di studio]
<b>Procedure</b>	[Descrivere le procedure di studio, precisando i periodi e le fonti di raccolta del dato]
<b>Popolazione</b>	[Indicare i principali criteri di inclusione ed esclusione]
<b>Variabili</b>	[Indicare i dati che si intendono raccogliere]
<b>Numerosità campionaria</b>	[Descrivere la numerosità campionaria]
<b>Analisi statistica</b>	[Descrivere i metodi statistici di analisi]
<b>Altre informazioni</b>	
<b>Altre informazioni</b>	[Inserire altre informazioni importati per la valutazione del protocollo]