
	Titolo del protocollo		proponente
			Struttura appartenenza proponente
	Numero ISG interno	All 1 SOP 1 – V01_2023.03.20	Pagina 1 di 4

NOTE DI COMPILAZIONE

La Sinossi sottostante si applica per la sottomissione di tutte le tipologie di Studio:


- Sperimentazioni Farmacologiche
- Sperimentazioni non Farmacologiche (diagnosi, chirurgia, procedurale, dispositivo)
- Studi osservazionali prospettici
- Studi osservazionali retrospettivi
- Registri

E' un modello Standard, pertanto, sulla base della tipologia di studio da sottomettere, è possibile che alcune sezioni non siano applicabili. In fase di compilazione NON cancellare la sezione in oggetto, ma apporre la sigla NA (not applicable).


	Titolo del protocollo		proponente
			Struttura appartenenza proponente
Numero ISG interno	All 1 SOP 1 – V01_2023.03.20	Pagina 2 di 4	

SYNOPSIS

STUDY TITLE	
PROTOCOL CODE	
STUDY TYPE	
STUDY COORDINATOR(S)	
INVESTIGATORS/ TRIAL LOCATION	
SPONSOR	
Describe briefly the study setup in relationship with non-ISG groups	
ISG STRATEGIC ASSESSMENT (i.e. how, in the intent of the proponent, this study supports the overall ISG strategy/is in line with ISG mission)	
FEASIBILITY ASSESSMENT	
BACKGROUND AND RATIONAL	
STUDY OBJECTIVES	Primary: Secondary: Exploratory:
STUDY DESIGN	

	Titolo del protocollo		proponente
			Struttura appartenenza proponente
	Numero ISG interno	All 1 SOP 1 – V01_2023.03.20	Pagina 3 di 4

STUDY POPULATION	
STATISTICAL METHODS	
Inclusion criteria (main)	
Exclusion criteria (main)	
Number of expected patients	
Number of expected participants sites	
Patient's organization/expert involved	
IMP(s)	
STUDY DRUG FORMULATION	
Administration route and treatment schedule	

	Titolo del protocollo		proponente
			Struttura appartenenza proponente
	Numero ISG interno	All 1 SOP 1 – V01_2023.03.20	Pagina 4 di 4

EFFICACY EVALUATIONS / CRITERIA	
SAFETY EVALUATIONS	
TRASLATIONAL ANALYSIS (if applicable)	
DURATION OF STUDY PERIOD (accrual/follow up)	
EXPECTED STUDY ACTIVATION PERIOD	
REQUESTED RESOURCE (ISG trial center support and/or eCRF and/or monitoring activities)	
FUNDING SOURCE	