**Allegato 1.**

**PROPOSTA STUDIO EFFICACIA ANTICORPI MONOCLONALI IN COVID-19**

|  |
| --- |
| **SEZIONE AMMINISTRATIVA** |
| **SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO** (richiedente)  Nome e Cognome:  Indirizzo email: |
| **ISTITUZIONE**  Denominazione completa e indirizzo  Indirizzo email |
|  |

|  |
| --- |
| **IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA** |
| **TITOLO STUDIO**: |
| **SPONSOR/PROMOTORE**: |
| **CENTRO COORDINATORE** *(solo per studi multicentrici):* |
| **CENTRI COINVOLTI NELLA SPERIMENTAZIONE**: |

|  |
| --- |
| **SINOSSI** |
| **Disegno dello studio**  **Popolazione in studio**  Criteri inclusione/esclusione  **INTERVENTO**   * Trattamenti Sperimentali * Braccio di controllo   **Obiettivi ed Endpoint**  Endpoint I  Endpoint II  **Eventuali studi Ancillari**  **Durata Pianificata dello studio**  **Determinazione del sample size**  **Piano di analisi statistica**  **Analisi ad interim pianificata**  **Aspetti organizzativi e analisi di fattibilità** |

|  |
| --- |
| **PROTOCOLLO DI STUDIO** |
| **BACKGROUND E RAZIONALE** |
| **DISEGNO DELLO STUDIO** |
| **POLAZIONE IN STUDIO**  descrizione dei principali criteri di inclusione/esclusione |
| **INTERVENTO**  **TRATTAMENTI SPERIMENTALI**  Specificare i trattamenti, la posologia, la durata della somministrazione e il numero di pazienti previsti per ogni braccio sperimentale |
| **BRACCIO DI CONTROLLO**  Specificare i trattamenti, posologia e durata della somministrazione  n. pazienti previsti |
| **TERAPIE CONCOMITANTI:**  ammesse/non ammesse |
| **OBIETTIVI ED ENDPOINT**  **Endpoint Primari**  **Endpoint Secondari** |
| **EVENTUALI STUDI ANCILLARI** |
| **DURATA PIANIFICATA DELLO STUDIO**  *Periodo di arruolamento*:  *Periodo di trattamento*  *Periodo di Follow-up*:  *Analisi dei dati e produzione del Final Study Report:* |
| **Determinazione del sample size e Piano di analisi statistica**  **Analisi ad interim pianificata** |
| **Aspetti organizzativi e analisi di fattibilità** |
| **Piano economico** |
|  |