|  |  |
| --- | --- |
| **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 le  descrizioni e i commenti dovranno essere sintetici.  Rispondere esplicitamente ad ogni domanda; non usare abbreviazioni se non indicate come  possibili 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 in  modo 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 numero  delle caselle eccede il numero delle cifre lasciare lo spazio bianco, o inserire uno 0 nella prima  casella 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= OTT  Febbraio= FEB Maggio= MAG Agosto= AGO Novembre= NOV  Marzo = MAR Giugno= GIU Settembre=SET Dicembre= DIC  i.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 consenso  informato? | ⃝ Si ⃝ No |
| Data della firma del consenso  informato | |\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|  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 del  paziente? | |\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|  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 ⃝ Transgender  ⃝ 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 titolo  ⃝ Licenza elementare  ⃝ Licenza media  ⃝ Titolo di istruzione tecnica  ⃝ Diploma di istruzione secondaria superiore  ⃝ Diploma universitario  ⃝ Laurea  ⃝ 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 al  fumo di sigaretta? | ⃝ Attualmente fuma  ⃝ Ex-fumatore (da meno di un anno)  ⃝ Ex-fumatore (da più di un anno)  ⃝ Mai fumato  ⃝ 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 una  ecografia cardiaca  precedentemente effettuata? | ⃝ Si ⃝ No |
| Se No, programmare l’esame e compilare la sezione quando sarà disponibile  l’ 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 criteri  di 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? | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |