**Spett.le**

**Comitato Etico**

**Università degli Studi di Milano**

|  |
| --- |
| **TITOLO** |
|  |
| **ENTE COORDINATORE DEL PROGETTO** |
|  |
| **RESPONSABILE SCIENTIFICO** |
|  |
| **AFFILIAZIONI DEL RESPONSABILE SCIENTIFICO** |
|  |
| **(EVENTUALE) FINANZIATORE** |
|  |
| **ALTRE EVENTUALI UNITA’ OPERATIVE COINVOLTE NEL PROGETTO DI RICERCA** |
| **INTRODUZIONE/STATO DELL’ARTE** |
|  |
| **OBIETTIVI DEL PROGETTO DI RICERCA** |
|  |
| **DISEGNO DEL PROGETTO DI RICERCA** |
| Raccontare sinteticamente il progetto dettagliando ogni sua fase in ordine cronologico a partire dal reclutamento dei soggetti coinvolti. Indicare la metodologia di conduzione della ricerca cioè la modalità con cui ci si prefigge di raggiungere gli obiettivi (es. in caso di somministrazione di questionari e/o di interviste serve indicare modalità di somministrazione, eventuale piattaforma informatica che ospiterà questionari e/o interviste etc.). |
| **ATTIVITA’ DEL PROGETTO DI RICERCA** |
| Indicare, in caso di progetto multicentrico, quali sono le attività di ogni unità operativa coinvolta. |
| **RECLUTAMENTO** |
| Indicare il numero e la tipologia dei soggetti coinvolti nella ricerca, il luogo/occasione del reclutamento e i dettagli di come si intende contattarli. |
| **OUTCOME PRIMARI E SECONDARI** |
| Indicare l’outcome principale ed eventuali outcome secondari dell’analisi, la loro natura (ad esempio se si tratta di una variabile continua, discreta o categorica) e l’eventuale relazione con i questionari somministrati durante lo studio. |
| **SAMPLE SIZE** |
| Indicare i riferimenti utili per il calcolo del sample size, ovvero il tipo di analisi statistica prevista per l’outcome principale (ad esempio, test T a due code sulla media di una popolazione), l’eventuale effect size, i valori di alpha e beta scelti. Giustificare, se possibile, la scelta dell’effect size con dati di letteratura. Considerare l’aumento del sample size per compensare l’eventuale drop-out dei soggetti. |
| **ANALISI STATISTICA** |
| Descrivere l’analisi statistica per ciascun outcome primario e secondario indicato in precedenza. Indicare, nel caso di modelli di regressione multipla, eventuali variabili di confondimento ed analisi stratificate per testare la presenza di eventuali modificatori di effetto. |
| DISSEMINATION |
|  |
| TIMETABLE |
| Indicare la durata prevista del progetto di ricerca specificando le tempistiche di realizzazione delle singole attività di ricerca. |
| TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI RACCOLTITIPOLOGIA DI DATI TRATTATI |
| Indicare i dati personali raccolti e trattati, tendo conto anche della fase di verifica dei criteri di inclusione e di esclusione (per esempio se si reclutano soggetti dai 18 ai 25 anni tra i dati trattati occorre inserire l’età).Indicare se i dati personali vengono ricevuti da un altro soggetto (es. ricezione di dati /o campioni da altre unità operative coinvolte) e con quale modalità. |
| MODALITA’ DI TRATTAMENTO |
| Indicare come vengono trattati i dati personali dei soggetti coinvolti nella ricerca (forma anonima, pseudonima o in chiaro) e il loro flusso. (Per esempio in caso di eventuale somministrazione di questionari e/o di interviste indicare chi ha definito le domande, chi le trasmetterà ai soggetti e come, chi riceverà le risposte e in quale forma. Indicare se le risposte vengono poi condivise con altre unità operative coinvolte e in quale forma).Indicare se i dati personali sono accessibili solo da Unimi o ci sono altri soggetti coinvolti che avranno accesso.Indicare se è prevista la re-identificazione dei soggetti coinvolti e chi ha la possibilità di effettuarla.Indicare come saranno acquisiti i dati, quali strumenti saranno eventualmente utilizzati per acquisirli. Indicare dove saranno trattati i dati, dove saranno conservati e per quanto tempo. |
| BIBLIOGRAFIA |
|  |

#