**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 indirizzoIndirizzo 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 IEndpoint 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 somministrazionen. 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** |
|  |