

Modulo da inviare ad AIFA tramite la casella di posta elettronica info_rso@aifa.gov.it nel periodo di sospensione dei sistemi informativi del RSO a partire dal 1.1.2013

NUOVO STUDIO OSSERVAZIONALE FARMACOLOGICO

I campi contrassegnati con * sono obbligatori.

Identificazione dello studio

Codice dello studio*: RADAC-TREMOR-01

Direzionalità*: X Prospettica

Retrospettiva

Trasversale

Studio condotto presso*: X Strutture sanitarie pubbliche (o ad esse equiparate)

Strutture sanitarie private

Medici di Medicina Generale e/o Pediatri di Libera Scelta

Medici che svolgono attività libero-professionale

Dati anagrafici dell'organizzazione *

Specificare il ruolo dell'organizzazione: X Promotore

Richiedente

Ragione sociale:

Nazione:

Indirizzo:

Comune:

Provincia:

Cap:

Dati anagrafici del promotore (se diverso dal richiedente) *

Ragione sociale:

Nazione:

Indirizzo:

Comune:

Provincia:

Cap:

Contact point dello studio *

Nome: Roberto

Cognome: Erro

E-mail: rerro@unisa.it

Telefono: 089/672462

Fax: 089/672462

Fonte del finanziamento dello studio

(compilare solo nel caso in cui la fonte del finanziamento non coincida con il promotore)

Se diversa dal promotore, indicare la fonte del finanziamento o del co-finanziamento dello studio o del supporto materiale, ove previsto:

AIFA (bandi per la ricerca indipendente)

MIUR

ISS

CNR

Fondazione o Ente Benefico

altro

Specificare:

Descrizione dello studio

Titolo dello studio*: Studio clinico osservazionale, prospettico, multicentrico, non interventistico, "Raccolta Dati Clinici (RADAC) delle sindromi tremorigene"

Title of the study*: Multicenter, prospective study "Collection of clinical data in tremor syndromes"

Scopo*:

descrittivo analitico (eziologico) misto

Disegno*:

trasversale di coorte caso controllo altro

Obiettivo primario*:

- Efficacia nella pratica clinica (effectiveness)
- Sicurezza
- Uso del farmaco
- Appropriatezza
- Farmacoeconomia
- Xaltro

se altro obiettivo primario specificare: Raccolta dati clinici sistematica

Descrizione obiettivo primario*: Raccogliere, valutare, organizzare e archiviare in modo continuativo e sistematico informazioni clinico-demografiche rilevanti sulle sindromi tremorigene che insorge nella popolazione interessata, rendendole disponibili per studi e ricerche.

Primary objectives*:

Finalità*:

- Conoscitiva
 - PASS (Post Authorization Safety Study)
 - richiesto da EMA
 - richiesto da FDA
 - X altro

se altra finalità, specificare: creare una Raccolta Dati Clinici (RADAC) per i pazienti con tremore residenti nelle diverse regioni Italiane, valutarli, codificarli, archivarli e renderli disponibili per studi e ricerche.

Protocollo* 1 : RADAC-TREMORE

Versione*: 01/2020

Data *: (08/10/2020)

Condizione clinica*: Tremore

Numero di soggetti previsti, specificare:

In Italia* : 500

in UE* : Non applicabile

nel Mondo* : Non applicabile

Durata prevista dello studio* : 10 Unità: giorni mesi X anni

Data prevista di fine studio (mm/aaaa)*: 01/2031

Terapia farmacologica in studio *

(ripetere per tutti i farmaci previsti o livelli di ATC previsti di livello III o superiore)

ATC* : Non applicabile

ATC descrizione* : Non applicabile

Specialità medicinale : Non applicabile

Codice AIC : Non applicabile

Confezione : Non applicabile

Principio attivo : Non applicabile

Note : Non applicabile

Dichiarazione condizioni di utilizzo del farmaco

(selezionare tutte le condizioni indicate con l'asterisco e la condizione 3. ove applicabile)

- * 1. Il farmaco viene prescritto nelle indicazioni d'uso autorizzate all'immissione in commercio in Italia
- * 2. La prescrizione del farmaco in esame è parte della normale pratica clinica
- 3. La decisione di prescrivere il farmaco al singolo soggetto è del tutto indipendente da quella di includere il soggetto stesso nello studio (ove applicabile, es. per studi di coorte prospettici)
- X *4. Le procedure diagnostiche e valutative devono corrispondere alla pratica clinica corrente

Modulo da inviare ad AIFA tramite la casella di posta elettronica info_rso@aifa.gov.it nel periodo di sospensione dei sistemi informativi del RSO a partire dal 1.1.2013

Centro coordinatore *

Struttura clinica partecipante allo studio *: AOU San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona

Comitato etico competente* : Campania Sud

Coordinatore / Responsabile dello *(persona fisica che ha il compito di coordinare lo studio)* *

Qualifica: Ricercatore

Nome: Roberto

Cognome: Erro

Disciplina: Neurologia

¹ Inviare il file del protocollo, insieme al presente modulo, all'indirizzo di posta elettronica: info_rso@aifa.gov.it.

Data: 10 Novembre 2020

Firma del Richiedente: