

NUOVO STUDIO OSSERVAZIONALE FARMACOLOGICO	
I campi contrassegnati con * sono obbligatori.	
Identificazione dello studio	
Codice dello studio*: NPH-Park	
Direzionalità*:	<input checked="" type="checkbox"/> Prospettica <input type="checkbox"/> Retrospettiva <input type="checkbox"/> Trasversale
Studio condotto presso*:	<input checked="" type="checkbox"/> Strutture sanitarie pubbliche (o ad esse equiparate) <input type="checkbox"/> Strutture sanitarie private <input type="checkbox"/> Medici di Medicina Generale e/o Pediatri di Libera Scelta <input type="checkbox"/> Medici che svolgono attività libero-professionale

Dati anagrafici dell'organizzazione *	
Specificare il ruolo dell'organizzazione:	<input checked="" type="checkbox"/> X Promotore <input type="checkbox"/> Richiedente
Ragione sociale: Fondazione LIMPE per il Parkinson Onlus	
Nazione: Italia	
Indirizzo: Viale Somalia 133	
Comune: Roma	
Provincia: RM	
Cap: 00199	
Dati anagrafici del promotore (se diverso dal richiedente) *	
Ragione sociale: Fondazione LIMPE per il Parkinson Onlus	
Nazione: Italia	
Indirizzo: Viale Somalia 133	
Comune: Roma	
Provincia: RM	
Cap: 00199	
Contact point dello studio *	
Nome: Mario	
Cognome: Zappia	
E-mail: m.zappia@unict.it	
Telefono: 0953782783	
Fax: 0953782900	

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*:	"Idiopathic Normal Pressure Hydrocephalus Associated with Parkinsonism: clinical subtypes and response to shunting" (NPH-Park Study)
Title of the study*:	"Idiopathic Normal Pressure Hydrocephalus Associated with Parkinsonism: clinical subtypes and response to shunting" (NPH-Park Study)
Scopo*:	<input checked="" type="checkbox"/> descrittivo <input type="checkbox"/> analitico (eziologico) <input type="checkbox"/> misto
Disegno*:	<input type="checkbox"/> trasversale <input type="checkbox"/> di coorte <input type="checkbox"/> caso controllo <input type="checkbox"/> altro
Obiettivo primario*:	<input type="checkbox"/> Efficacia nella pratica clinica (effectiveness) <input type="checkbox"/> Sicurezza <input type="checkbox"/> Uso del farmaco <input type="checkbox"/> Appropriatelyzza <input type="checkbox"/> Farmacoeconomia <input type="checkbox"/> altro se altro obiettivo primario specificare: Clinico
Descrizione obiettivo primario*:	Tipizzare I fenotipi clinici dei pazienti affetti da iNPH-P
Primary objectives*:	<input checked="" type="checkbox"/> Conoscitiva <input type="checkbox"/> PASS (Post Authorization Safety Study)
Finalità*:	<input type="checkbox"/> richiesto da EMA <input type="checkbox"/> richiesto da FDA <input checked="" type="checkbox"/> altro se altra finalità, specificare: Clinica
Protocollo* 1 :	NPH-Park
Versione*:	1
Data*:	16.06.2020
Condizione clinica*:	pazienti con idrocefalo normoteso
Numero di soggetti previsti, specificare:	
In Italia* :	200 (numero minimo)
in UE* :	Non applicabile
nel Mondo* :	Non applicabile
Durata prevista dello studio* :	3 Unità: <input type="checkbox"/> giorni <input type="checkbox"/> mesi <input checked="" type="checkbox"/> anni
Data prevista di fine studio (mm/aaaa)*:	maggio 2024

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)

* 4. Le procedure diagnostiche e valutative devono corrispondere alla pratica clinica corrente

Centro coordinatore *

Struttura clinica partecipante allo studio *: Clinica Neurologica - AOU Policlinico-San Marco, P.O. G. Rodolico, Via Santa Sofia 78, 95123 Catania

Comitato etico competente*: Comitato Etico Catania 1

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

Qualifica: Professore

Nome: Mario

Cognome: Zappia

Disciplina: Neurologia

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

Data: 07/02/2022

Firma del Richiedente:

Leopardo Lopiano
