

Scuola di Medicina e Chirurgia
Corso di Laurea in Infermieristica
Campus di Rimini

Approfondimenti per elaborazione della tesi: aspetti metodologici, organizzativi e etici

IN APPENDICE ALLA GUIDA ALLA TESI

*approvata del Consiglio di Corso di Studi in Infermieristica
Università degli Studi di Bologna, Scuola di Medicina e Chirurgia
Campus di Rimini, CdC del 17 maggio 2018*

Indice

Metodologia di alcune tipologie di tesi	2
1. Case report	2
Check list per il reporting di un case report	2
2. Revisione della letteratura	3
Narrativa	3
Sistematica	4
Check list items	4
Esempio di Protocollo di una revisione sistematica (esempio) second CDR	7
Systematic Reviews (CDR 2009)	
3. Studio Osservazionale	9
Checklist degli items	10
Protocollo di ricerca	12
Esempio di Sinossi	15
Indicazioni per le citazioni e i riferimenti bibliografici	17
Aspetti etici e organizzativi	23
Percorso per l'elaborazione di una tesi di ricerca	23
Percorso di autorizzazioni per tipologia di tesi	25
Documenti per comitato etico	26
Schema per progetto di tesi con finalità didattica (da presentare per autorizzazioni)	27
Esempi di moduli per informativa e acquisizione consenso partecipazione allo studio	28
Schema di planning per elaborazione tesi	32

Rimini 14 maggio 2018, a cura di: Patrizia di Giacomo & Milena Spadola

Metodologia di elaborazione di alcune tipologie di tesi

Ciascuna tipologia di elaborato è organizzata secondo determinati requisiti metodologici:

1. Case report su caso clinico.
2. Studi osservazionali.
3. Revisioni della letteratura.

1.CASE REPORT

Un case report descrive un caso clinico in maniera narrativa riportando la presentazione clinica, le caratteristiche dell' assistito, le diagnosi, gli interventi, gli outcome (inclusi gli eventi avversi) e il follow-up. La narrazione dovrebbe includere il rationale per le conclusioni e gli insegnamenti principali del caso clinico.

Check list per il reporting di un case report (modificato da CARE check list (Gagnier JJ, Kienle G, Altman DG et al. CARE: linee guida per il reporting di casi clinici. Evidence 2016;8(7): e1000147. <https://www.evidence.it/articoli/pdf/e1000147.pdf>)

Titolo	Breve e pertinente al processo assistenziale che si vuole trattare e che riporta i termini "case report" (o "case study") insieme alle manifestazioni cliniche di maggior interesse (es. sintomi, diagnosi, test diagnostici, interventi terapeutici)
Abstract	Introduzione. Presentazione del caso: Principali sintomi dell' assistito, dati clinici, diagnosi e interventi terapeutici, outcome, Conclusioni.
Parole chiave	Elementi principali del caso clinico, in 2-5 parole
Introduzione	Breve sintesi del caso clinico, con riferimento a fonti bibliografiche rilevanti
Informazioni sulla persona assistita	Dati sociodemografici (es. età, genere, etnia, occupazione). Sintomatologia prevalente riportata dall' assistito. Storia di salute fisiologica e patologica, familiare e psicosociale, inclusi aspetti relativi a: dieta, stile di vita, dettagli su rilevanti comorbidità, inclusi precedenti interventi terapeutici e relativi outcome.
Dati clinici	Descrivere i dati rilevanti della valutazione iniziale e della storia di salute
Timeline	Illustrare con tabelle o figure date e tempistiche rilevanti del caso clinico
Valutazione diagnostica	Test diagnostici (esame obiettivo, test di laboratorio, questionari...) Ragionamento diagnostico e variabili prognostiche, se applicabili
Interventi terapeutici/ pianificazione assistenziale	Tipologie di intervento: farmacologico, chirurgico, preventivo, self-care, assistenziale. Modalità di somministrazione e eventuali variazioni terapeutiche (e loro rationale)
Follow up e outcome	Sintetizzare il decorso clinico e descrivere gli outcomes soggettivi e oggettivi. Risultati positivi o negativi dei test diagnostici rilevanti eseguiti durante il follow up. Aderenza al trattamento (e modalità di valutazione). Eventuali eventi avversi o imprevisti
Discussione	Punti di forza e di debolezza nella gestione del caso clinico. Confronto con fonti bibliografiche rilevanti. Rationale delle conclusioni (incluse le valutazioni di causa ed effetto). Insegnamenti principali del caso clinico
Punto di vista dell' assistito	L' assistito dovrebbe condividere, ove possibile, il suo punto di vista e la sua esperienza; outcome riferiti dal l' assistito, quando possibile, le sue esperienze
Aspetti etici	E' richiesto il consenso informato della persona e l' autorizzazione del Direttore di U.O.
Conclusioni	Interpretazione e potenziale applicazione in un contesto specifico con verosimili ricadute per la buona pratica professionale
Riferimenti Bibliografici	Citazioni complete delle fonti presenti nell' elaborato. Vedere indicazioni per citazioni e riferimenti bibliografici.
Allegati	Possono essere allegati previa autorizzazione schemi, strumenti utilizzati per la raccolta dati, o reperti, immagini, e in modalità anonima

2.REVISIONE DELLA LETTERATURA

3.1. NARRATIVA

E' un'analisi critica della letteratura su uno specifico particolare problema o su una tematica poco nota o controversa, non supportata da una metodologia sistematica e da strumenti o procedure standardizzate e ripetibili. Nella revisione narrativa è l'autore che sceglie gli studi da includere e ne fornisce una descrizione riassuntiva allo scopo di illustrare lo stato dell'arte delle conoscenze su un determinato argomento.

TITOLO	Oggetto dell'elaborato che permette di identificare la revisione						
ABSTRACT	introduzione / Sintesi del problema, obiettivi, metodi, Risultati e conclusioni. Key words						
INTRODUZIONE/ BACKGROUND	Descrizione dello stato dell' arte e del rationale che sottende alla revisione descrizione del problema, definizione, incidenza, contesto nel quale si sviluppa la revisione						
OBIETTIVI	Chiara descrizione dello scopo o finalità dell' elaborato Formulazione dell' ipotesi di ricerca, quesito in forma descrittiva, e scomposizione con il PICOS. Definizione delle key words						
METODI	Descrizione della Strategia di ricerca, delle banche dati e delle Parole chiave (Keywords) utilizzate, dei limitatori e dei criteri di selezione degli studi						
RISULTATI	Sintesi dei risultati ivi riprodotti e risposta ai quesiti iniziali in coerenza con gli obiettivi dello studio. Descrizione delle informazioni ricavate dalla revisione e breve presentazione degli studi inclusi Si suggerisce di elaborare: 1. una tabella di sintesi dei risultati della ricerca:						
	<i>banca dati</i>	<i>Key words</i>	<i>N° studi</i>	<i>Studi pertinenti</i>			
	2. una tabella riassuntiva di estrazione dei dati relativi agli articoli:						
	<i>Studio</i>	<i>Design</i>	<i>Campione</i>	<i>Outcome</i>	<i>interventi</i>	<i>Risultati principali</i>	<i>Commenti</i>
DISCUSSIONE	Valutazione ed interpretazione della letteratura esaminata e dei risultati; - Limiti e punti di forza dello studio effettuato;						
CONCLUSIONI E IMPLICAZIONI PER LA PRATICA	Sintesi del contributo della revisione alla conoscenza scientifica e della potenziale applicazione dei suoi risultati in un contesto specifico con verosimili ricadute per la buona pratica professionale						
RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI	I riferimenti bibliografici includono solo le citazioni complete di quelle inserite nell'elaborato. In genere gli studi esclusi non vanno inseriti ma eventualmente come allegato. Vedere indicazioni per le citazioni e i riferimenti bibliografici.						
Allegati	ad esempio le schede di raccolta/tabelle per processo inclusione						

3.2. SISTEMATICA

Si tratta di elaborati finalizzati alla sintesi sistematica e critica dei lavori prodotti in letteratura su un dato argomento utilizzando una specifica metodologia scientifica di ricerca.

Checklist degli items da includere nel reporting di revisione sistematica o meta-analisi

(modificato da Moher D., Liberati A., Tetzlaff J., Altman DG., The PRISMA Group (2009) PRISMA Statement per il reporting di revisioni sistematiche e meta-analisi degli studi che valutano gli interventi sanitari: spiegazione ed elaborazione. trad. a cura di GIMBE. Evidence 2015;7(6): e1000114 doi: [10.4470/E1000114](https://doi.org/10.4470/E1000114)).

Titolo	Permette di Identificare la revisione sistematica, meta-analisi o entrambe:: in genere è la domanda di ricerca e il design dello studio
Abstract	Fornire un abstract strutturato (IMRAD)che includa, a seconda del caso: background, obiettivi, fonti dei dati, criteri di eleggibilità degli studi, partecipanti, interventi, metodi per la valutazione e la sintesi degli studi, risultati, limiti, conclusioni e implicazioni dei risultati principali, numero di registrazione della revisione sistematica se presente <i>Parole chiave</i> (Keywords)
Introduzione/ BACKGROUND	
Razionale	Descrivere il razionale della revisione (rilevanza clinica e/o organizzativa della domanda di ricerca), del problema, nel contesto delle conoscenze già note e la motivazione per la conduzione della revisione sistematica:
Obiettivi	Esplicitare i quesiti della revisione utilizzando lo schema PICOS (1): Partecipanti, Interventi, Confronti, Outcome e disegno di Studio.
METODI	
Design	Specificare la tipologia di review(secondo CDR, Crochrane ecc.
Protocollo e registrazione	Indicare se esiste un protocollo della revisione, dove può essere consultato (ad es. un indirizzo web) e, se disponibili, fornire le informazioni relative alla registrazione, incluso il numero di registrazione
Criteri di eleggibilità	Specificare le caratteristiche dello studio (es. PICOS, durata del follow-up) e riportare quelle utilizzate come criteri di eleggibilità (es. gli anni considerati, la lingua e lo status di pubblicazione), riportando le motivazioni
Fonti di informazione	Descrivere tutte le fonti di informazione della ricerca (es. database con l'intervallo temporale coperto, contatto con gli autori per identificare ulteriori studi), riportando la data dell'ultima ricerca effettuata
Strategia di Ricerca	Riportare la strategia di ricerca bibliografica completa per almeno un database, includendo tutti i filtri/limiti utilizzati(anni considerati, lo stato della pubblicazione o la lingua delle pubblicazioni), per garantirne la riproducibilità
Selezione degli studi	Esplicitare il processo di selezione degli studi (es. screening, eleggibilità, inclusione nella revisione sistematica e, se applicabile, nella meta-analisi)
Processo di raccolta dati/estrazione dei dati	Descrivere il metodo per l'estrazione dei dati dagli studi selezionati (es. moduli guidati, indipendentemente, in doppio) e ogni processo per ottenere e confermare i dati dai ricercatori
Caratteristica dei dati	Elencare e definire tutte le variabili per le quali i dati sono stati cercati (es. PICOS, fonti di finanziamento) e ogni assunzione e semplificazione effettuata.
Rischio di bias nei singoli studi/valutazione della qualità metodologica	Descrivere i metodi utilizzati per valutare il rischio di bias nei singoli studi (precisando se la valutazione è stata fatta a livello di studio o di outcome) e come questa informazione è utilizzata nella sintesi dei dati
Misure di sintesi	Indicare le principali misure di sintesi (es. risk ratio, differenza tra medie) se applicabile
Sintesi dei risultati	Descrivere i metodi per gestire i dati e combinare i risultati degli studi, se applicabile, includendo misure di consistenza (es. I ²) per ciascuna meta-analisi

Rischio di bias tra gli studi	Specificare qualsiasi valutazione del rischio di bias che può influire sulla stima cumulativa (es. bias di pubblicazione, reporting selettivo tra gli studi)
RISULTATI	
Selezione degli studi	Riportare, idealmente con un diagramma di flusso, il numero degli studi esaminati, valutati per l'eleggibilità e inclusi nella revisione, con le motivazioni per le esclusioni a ogni step.(2)
Caratteristiche degli studi	Riportare per ciascuno studio le caratteristiche per le quali i dati sono stati estratti (es. dimensione dello studio, PICOS, durata del follow-up) e fornire la citazione bibliografica
Rischio di bias negli studi	Presentare i dati relativi al rischio di bias di ogni studio e, se disponibile, qualunque valutazione effettuata a livello di outcome.
Risultati dei singoli studi	Per tutti gli outcome considerati (benefici o rischi), riportare per ogni studio: un semplice riassunto dei dati per ciascun gruppo di intervento e stime dell'effetto e limiti di confidenza, idealmente utilizzando un forest plot se applicabile
Sintesi dei risultati	Riportare una sintesi narrativa dei risultati (3) Riportare i risultati di ogni meta-analisi effettuata, includendo limiti di confidenza e misure di consistenza
Rischio di bias tra gli studi	Presentare i risultati di qualsiasi valutazione del rischio di bias tra gli studi
DISCUSSIONE	
Sintesi delle evidenze	Riassumere i principali risultati includendo la forza delle evidenze per ciascun outcome principale; considerare la loro rilevanza per categorie rilevanti di stakeholders (es. professionisti sanitari, assistiti e policy-makers)
Limiti	Discutere i limiti a livello di studio e di outcome (es. il rischio di bias) e a livello di revisione (es. reperimento parziale degli studi identificati, reporting bias)
CONCLUSIONI	Fornire un'interpretazione generale dei risultati nel contesto delle altre evidenze, e riportare le implicazioni per la ricerca futura
Finanziamento	
Fonti di finanziamento	Elencare le fonti di finanziamento della revisione sistematica e altri eventuali supporti (es. la fornitura di dati) e il ruolo dei finanziatori nella revisione.
RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI	I riferimenti bibliografici includono solo le citazioni complete di quelle inserite nell'elaborato. Vedere indicazioni per le citazioni e i riferimenti bibliografici.

(1) La definizione del quesito di ricerca include i componenti del **“PICOS”**: Participants, Interventions, Comparisons, Outcomes and Study design (or Method).(Brown et al.2006)

or **PEOS**: P-Participants •E-Exposure (or I issue) •O-Outcomes •S-Types of study designs

P	Population	What is the population of interest? DISEASE, ISSUES	la popolazione in studio: malattia, stadio, eventuali comorbidità, fattori di rischio, età, genere, etnia, elenco dei principali criteri di inclusione e di esclusione, setting di arruolamento
I	Intervention	What are the interventions of interest?	Tipologia di intervento sanitario (preventivo, diagnostico, terapeutico, assistenziale, riabilitativo, palliativo, etc), dose e frequenza e durata di somministrazione, eventuali fattori prognostici noti
C	Comparison	What are the comparisons of interest?	confronto, inteso come intervento attivo, oppure placebo o assistenza standard/ di routine. Può non essere considerato
O	Outcomes	What are the outcomes of interest?	Elenco degli end-point clinici, economici e umanistici che si intende misurare, migliorare, influenzare, oltre alle principali metodologie per misurare gli outcome.
S	Study (design)	Appropriate study type according to local need	il disegno dello studio più appropriato per rispondere al quesito di ricerca.

2) Il processo di selezione degli studi secondo il Prisma (flow chart)

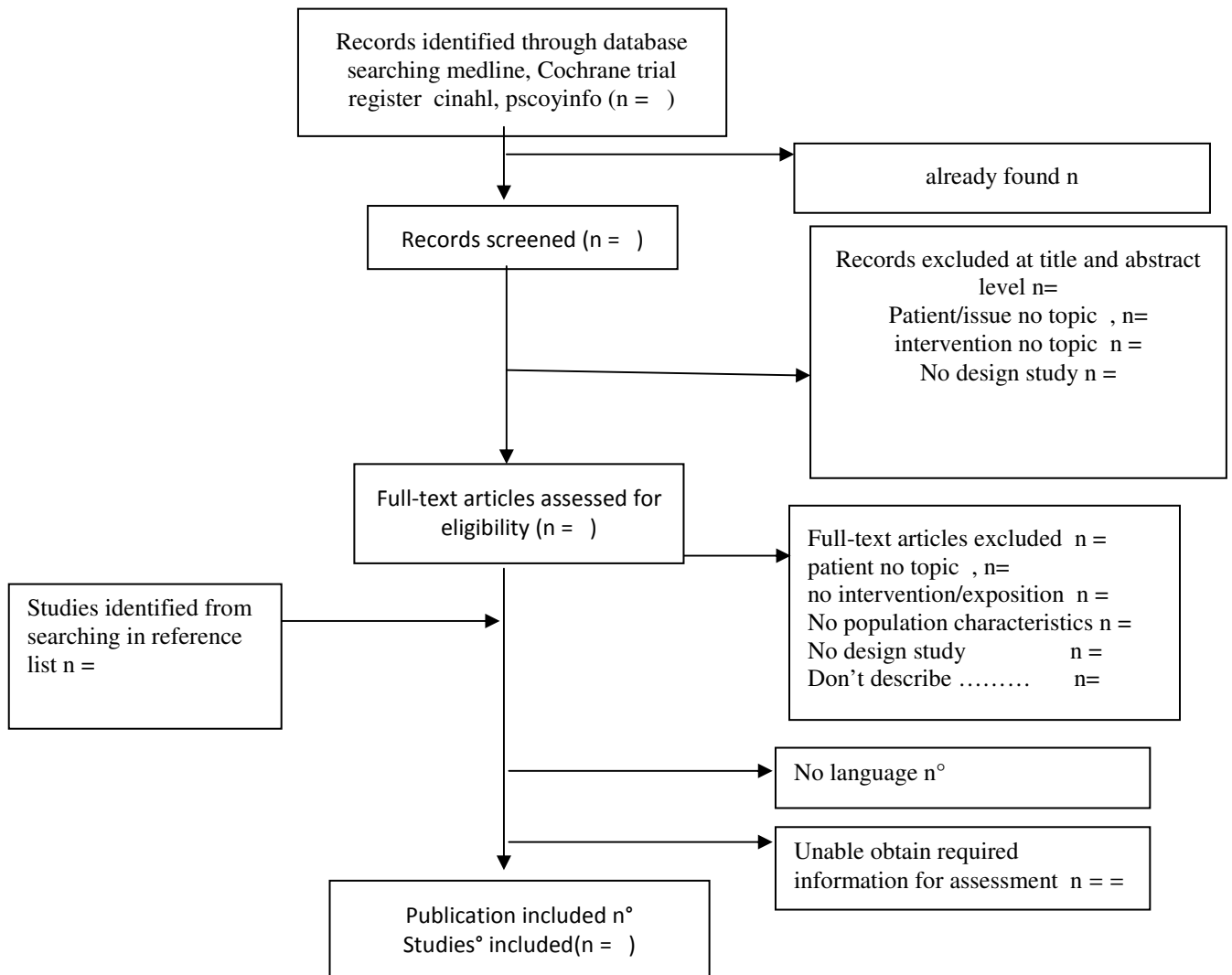


Figura 1. Study selection Flow Diagram (PRISMA 2009)

3) Si suggerisce di elaborare una **tabella di sintesi (summary) dei risultati**

Esempio:

<i>Studio (autore e paese)</i>	<i>obiettivi</i>	<i>design</i>	<i>Metodi</i>	<i>outcome</i>	<i>Interventi</i>	<i>Principali risultati</i>

Per approfondimenti utilizzare Liberati A et al (2009) “PRISMA Statement per il reporting di revisioni sistematiche e meta-analisi che valutano gli interventi sanitari: spiegazione ed elaborazione” scaricabile presso il sito www.evidence.it/articolidettaglio/596/it/466/prisma-statement-per-reporting-di-revisoni-sistematiche-e-me/articolo

Centre for Reviews and Dissemination Systematic Reviews (2009) CRD’s guidance for undertaking reviews in health care. University of York, York. Retrieved from http://www.york.ac.uk/inst/crd/pdf/Systematic_Reviews.pdf on March 04, 2012.

Liberati A., Altman DG., Tetzlaff J., Mulrow C., Gøtzsche PC, Ioannidis J.PA., Clarke M. Devereaux PJ., Kleijnen J. & Moher D. The PRISMA Statement for Reporting Systematic Reviews and Meta-Analyses of Studies That Evaluate Health Care Interventions: Explanation and Elaboration. PLoS Med 6(7): e1000100. doi:10.1371/journal.pmed.1000100.

Esempio di Protocollo di una revisione sistematica secondo CDR Systematic Reviews (CDR 2009)

sezione	Contenuti
Perché è richiesta questa review?	Perché è importante la review E' stata fatta una ricerca per identificare eventuali review esistenti sull argomento nei Database di review
<i>Background</i>	Dati epidemiologici Stato dell' arte/Background Stato dell' arte nella letteratura
Aim e <i>Obiettivi della review</i>	Ipotesi di ricerca- lo scopo di questa review è di rispondere al seguente quesito: Obiettivi primari e secondari Descrivere in modo analitico gli obiettivi della review Design Inclusion/esclusion criteria
<i>Design</i>	La review è condotta secondo, ad esempio, le Linee Guida del Centre for Reviews and Dissemination Systematic review (CRD 2009) sugli studi quantitativi Include i componenti del "PICOS": participants, interventions, comparisons, outcomes and study design (Liberati <i>et al.</i> 2009), (PICOS).
<i>Criteri di inclusione e esclusione</i>	Il quesito di ricerca è articolato/formulato in termini di elementi del PICOS: popolazione, intervento(s), comparatore(s) risultati e disegno degli studi che saranno inclusi nella revisione. Questi elementi della revisione e i disegni degli studi saranno poi perfezionati/ ricercati /quantificabili per determinare i criteri di inclusione che saranno utilizzati per la selezione degli studi per la revisione.(PICOS). Partecipanti/popolazione/problema Comparison Interventions /Issues/Esposizione Outcome e loro giustificazione Study design Dettagliare per ogni elemento del PICOS i criteri di inclusione ed esclusione e le loro motivazioni se non sono già declinate nel Background
Language	La lingua delle pubblicazioni che saranno incluse [se solo inglese o in altra lingua]
Publication type/status	La review dovrebbe includere tutti gli studi considerate rilevanti, a prescindere dal tipo di pubblicazione.
Search methods	Dichiarare eventuale ricerca sistematica di revisioni sull' argomento per identificare le revisioni presenti sull' argomento e affinare i termini di ricerca. Dichiarare come sarà condotta la strategia di ricerca: Quali banche dati saranno incluse , il periodo di della pubblicazione degli studi da includere, il numero di ricercatori coinvolti. Dichiarare se saranno considerate le bibliografie degli articoli eleggibili per reperire altri studi di interesse per la review. Indicare i termini di ricerca e i loro eventuali sinonimi, e come saranno combinati tra loro
<i>Data extraction</i>	Dichiarare le modalità di selezione e inclusione degli studi, di estrazione dei dati, il numero ricercatori, le modalità per risolvere la discordanza. (Esempio) La selezione degli studi sarà fatta in due tempi : 1. Un primo iniziale screening di titolo e abstract , in accordo ai seguenti criteri di inclusione/ esclusione (.....) per identificare i possibili rilevanti studi ed eliminare gli studi non pertinenti, utilizzando a structured data entry su form . Gli studi saranno inclusi, non inclusi, o non valutabili ai fini dell' inclusione(yes rientra, no, non rientra , U non valutabile , per cui verrà valutato il full text). .La mancanza di un solo criterio determina l' esclusione dello studio. 2. Un secondo screening sul full text degli studi identificati come possibilmente rilevanti o non valutabili su abstract , in accordo ai criteri di inclusione / esclusione per identificare i possibili rilevanti studi utilizzando un form strutturato ad hoc

Titolo	Contenuti
	<p>.Gli studi saranno inclusi/ non inclusi...</p> <p><i>(Esempio)</i> In entrambe le fasi gli studi saranno valutati in modo indipendente da due ricercatori in accordo ai criteri sopradescritti. L' eventuale discordanza non risolta con il consenso fra i due ricercatori sarà risolta tramite l' intervento di un terzo ricercatore. In caso di mancanza di informazioni che permettano di includere lo studio nella revisione, o se il full text non e' reperibile sarà contattato l' autore e se non c' e risposta entro 15 gg. lo studio sarà escluso dalla review . Se diversi articoli replicano uno studio o parte di esso i dati saranno considerati parti di un unico studio e conteggiato come unico studio .</p> <p>Il processo di selezione degli studi e' descritto nella Flow chart e deve seguire le indicazioni del Prisma.</p>
<i>Quality appraisal</i>	<p>Descrizione delle modalità di valutazione della qualità metodologica degli studi, e eventuali strumenti utilizzati e descrizione dei bias presenti, il numero ricercatori coinvolti, le modalità di risolvere la discordanza. Dichiarare se gli studi saranno esclusi in base qualità metodologica.</p> <p><i>(Esempio)</i> La qualità metodologica di ciascun studio sarà valutata secondo in modo indipendente dai due ricercatori utilizzando..... L'eventuale discordanza non risolta con il consenso fra i due ricercatori sarà risolta tramite intervento di terzo ricercatore. Le aree principali per rischio di bias sono: 1. Sample; 2.measurement and 3. Intervention. I criteri di valutazione della qualità saranno: allocazione e eventuale randomizzazione del campione, assenza del gruppo di controllo, appropriatezza del disegno di studio , incompletezza dei risultati, non generalizzabilità dei risultati ; le risposte saranno definite YES , criteri applicati in modo appropriati, NO ,criteri non applicati in modo appropriato e U ,criteri non descritti o impossibili da acquisire. Il rischio di bias sarà descritto nella sintesi narrativa della review.</p>
Synthesis	<p>Specificare come saranno descritti i risultati, se in forma descrittiva, se verrà svolta una meta analisi; specificare gli outcome di interesse.</p> <p>Seguire schema PRISMA</p> <p><i>(Esempio)</i> ...Sara' sviluppata una prima sintesi (summary) in tabella , Il reporting della RW sarà in forma narrativa e sarà sviluppata secondo i criteri del PRISMA (Moher <i>et al.</i> 2009). .</p>
<i>Dissemination</i>	Specificare come saranno disseminati i risultati della review (tesi, pubblicazione, o altro)
Approval of the draft protocol	Indicare se necessaria approvazione del protocollo
How to deal with protocol amendments during the review	<p>Documentare eventuali emendamenti al protocollo in aggiunta.al protocollo stesso</p> <p>Ogni eventuale emendamento al protocollo verrà valutato dal team e verrà riportato, esplicitandone le motivazioni nella revisione.</p>
References	I riferimenti bibliografici includono solo le citazioni complete di quelle inserite nell'elaborato Vedere indicazioni per le citazioni e i riferimenti bibliografici.

3. STUDIO OSSERVAZIONALE

Rientrano in questa tipologia le indagini di tipo quantitativo e qualitativo che contribuiscono a sviluppare nuove conoscenze attinenti al campo dell'infermieristica, che non modificano la realtà ma la descrivono;

- **studio osservazionale longitudinale**
- **studio retrospettivo**
- **studio caso controllo**
- **studio trasversale/cross sectional**
- **studio pre-post o quasi sperimentale**

Tutti gli studi/indagini richiedono l' autorizzazione da parte del Direttore della/e Unità Operativa/e /strutture/servizi in cui si svolge o dove opera il personale coinvolto.

Gli studi che rientrano nei criteri della tesi con preminente finalità di ricerca e:

- **coinvolgono persone assistite, richiedono oltre all' autorizzazione sopraccitata l'autorizzazione da parte del Comitato Etico Azienda Romagna (vedi percorso).**
- **coinvolgono gli studenti dei Corsi di Laurea, personale sanitario e altra popolazione non sanitaria richiedono oltre all' autorizzazione sopraccitata le autorizzazioni da parte del Coordinatore del CdL e del Comitato di Bioetica dell' Università di Bologna (vedi percorso).**

Fare riferimento anche alla Procedura Aziendale, Percorso svolgimento elaborati nei CdS Professionalizzanti Sanitari nella AUSL Romagna.

Una volta definita l' ipotesi di ricerca e elaborata la sintesi della letteratura di riferimento (Introduzione/Background), si suggerisce, come previsto per qualunque progetto di ricerca, di sviluppare un **protocollo/ progetto di ricerca** che pianifica e definisce tutte le fasi della successiva elaborazione e conduzione dello studio, da riportare successivamente nella Tesi. Tale documento è necessario, inoltre, per richiedere le diverse autorizzazioni, se lo studio coinvolge personale sanitario e non /studenti/assistiti.

Check list items che dovrebbero essere considerate nell' elaborazione e stesura di uno studio descrittivo o osservazionale (modificato da *STROBE Statement: linee guida per descrivere gli studi osservazionali*. Trad.Terapia Evidence Based 2008; Vol. 1, Issue 1; ISSN 2035-3162. <http://www.wkhealth.it/teb>)

TITOLO	Indicare il disegno dello studio nel titolo o nell'abstract con <i>il termine usato all'interno dell'elaborato</i>
ABSTRACT	<i>Fornire un riassunto informativo ed equilibrato di ciò che è stato fatto e di ciò che è stato osservato. Background, obiettivi, metodi, risultati, conclusioni</i> <i>Parole chiave (Keywords)</i>
INTRODUZIONE/Background	
Premesse / Razionale	Spiegare le premesse scientifiche e il razionale della ricerca: definizione del problema e stato dell'arte citando e commentando le pubblicazioni recenti, pertinenti, direttamente collegate al problema, è una revisione della letteratura meno dettagliata/in sintesi
Obiettivi	Indicare gli obiettivi specifici, comprese tutte le ipotesi prespecificate (<i>Formulare il quesito di ricerca con PICOS e declinarlo negli obiettivi</i>)
METODI	
Disegno di studio	Presentare gli elementi fondamentali del disegno dello studio: (<i>descrittivo o cross sectional, retrospettivo, pre-post</i>)
Setting/Contesto	Descrivere il contesto (setting), la/le sedi dove si svolge lo studio, e le date rilevanti, compresi i periodi di reclutamento, d'esposizione, di follow-up e raccolta dei dati.
Campione/ Partecipanti	Selezione e descrizione dei soggetti considerati e le modalità di campionamento <i>Studio di coorte</i> - Indicare i criteri di eleggibilità (criteri di inclusione o esclusione), le fonti dei partecipanti e i metodi di selezione dei partecipanti. Descrivere i metodi di follow-up
	<i>Studio caso-controllo</i> : Indicare i criteri di eleggibilità, le fonti dei casi e i metodi di accertamento dei casi e di selezione dei controlli. Indicare il razionale per la scelta dei casi e dei controlli
	<i>Studio trasversale</i> : Indicare i criteri di eleggibilità, le fonti dei partecipanti e i metodi di selezione dei partecipanti. <i>Studio retrospettivo</i> : Indicare i criteri di eleggibilità, le fonti dei partecipanti e i metodi di selezione dei partecipanti
Variabili	Sono gli aspetti che lo studio vuole misurare ed è necessario giustificare le variabili scelte e indicare come sono state valutate. Definire in modo chiaro tutti gli outcome /esiti, le esposizioni, i fattori predittivi, i possibili fattori di confondimento e i fattori modificanti l'effetto. Indicare i criteri diagnostici, se applicabile
Raccolta Dati Fonti dei dati / rilevazione	Per ciascuna variabile di interesse, indicare le fonti dei dati (assistiti, documentazione clinica ecc.) ed esporre dettagliatamente i metodi di rilevazione/di misurazione (valutazione) (questionari, test, interviste, esami di laboratorio, osservazione, ecc.)
Errori sistematici (bias)	Descrivere tutti gli sforzi volti a considerare le possibili fonti di errori sistematici (bias)
Dimensioni dello studio	Spiegare come si è raggiunta la dimensione dello studio (potenza del campione)
Variabili quantitative	Spiegare come sono state gestite le variabili quantitative nelle analisi.
Analisi dei dati/ Metodi statistici	Riportare le modalità di elaborazione dei dati Descrivere tutti i metodi statistici, compresi quelli usati per controllare per i fattori di confondimento. Descrivere i metodi usati per esaminare le eventuali interazioni Spiegare come sono stati trattati i dati mancanti <i>Studio caso-controllo</i> - Se applicabile, spiegare come è stato trattato l'appaiamento dei casi con i controlli <i>Studio trasversale</i> - Se applicabile, descrivere i metodi analitici tenendo conto della strategia di campionamento (le correlazioni ad esempio fra gli outcomes e le

(segue metodi statistici)	caratteristiche degli assistiti) Descrivere le eventuali analisi di sensibilità (se validazione di un questionario o di uno strumento)
Aspetti etici	Descrivere le modalità di: - acquisizione delle autorizzazioni da parte del Comitato Etico e della struttura dove si svolge lo studio, - di acquisizione del consenso da parte dei partecipanti e di autorizzazione al trattamento dei dati, -di gestione e tutela dei dati
RISULTATI	Riassumere i principali risultati, in rapporto ai quesiti ed ipotesi
Partecipanti	Riportare il numero di individui in ciascuno stadio dello studio – ad es., numero di individui potenzialmente eleggibili, esaminati per l'eleggibilità, confermati come eleggibili, inclusi nello studio, che hanno completato il follow-up e che sono stati analizzati Indicare le motivazioni della mancata partecipazione a ciascuno stadio
Dati descrittivi	Indicare le caratteristiche dei partecipanti (ad es., demografiche, cliniche, sociali) e dare informazioni sulle esposizioni e sui potenziali fattori di confondimento Indicare il numero di partecipanti con dati mancanti per ciascuna variabile di interesse e la durata dell'eventuale follow-up
Dati di esito(outcomes)	Studio di coorte - Riportare il numero degli eventi di esito o delle misure riassuntive nel tempo Studio caso-controllo - Riportare il numero di ciascuna categoria di esposizione o le misure riassuntive di esposizione Studio trasversale - Riportare il numero degli eventi di esito o le misure riassuntive
DISCUSSIONE	
Risultati principali	Riassumere i risultati principali in relazione agli obiettivi dello studio. Confrontare i dati ottenuti con la letteratura di riferimento
Limiti	Discutere i limiti dello studio, tenendo conto delle eventuali fonti di errori sistematici (bias) o imprecisioni.
Interpretazione	Fornire una prudente interpretazione globale dei risultati, tenendo in considerazione gli obiettivi, i limiti, la molteplicità delle analisi, i risultati ottenuti in studi simili e altre evidenze rilevanti (sempre al condizionale)
Generalizzabilità	Discutere la generalizzabilità (validità esterna) dei risultati dello studio
Finanziamento	Indicare le fonti di finanziamento e il ruolo dei finanziatori nello studio attuale
CONCLUSIONI/ IMPLICAZIONI PER LA PRATICA	
	Descrivere il possibile utilizzo dei risultati e le possibili implicazioni per la pratica professionale
RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI	Le citazioni nel testo devono essere congruenti e pertinenti e correttamente inseriti all'interno dell'elaborato. I riferimenti bibliografici includono solo le citazioni complete di quelle inserite nell'elaborato.
ALLEGATI	Materiale di supporto allo studio: informativa per la persona, modulo di consenso e autorizzazione trattamento dati, scheda di raccolta dati e qualunque strumento utilizzato, protocollo e/o sinossi dello studio, autorizzazione CE o direttore U.O.

Considerare nel planning anche i tempi di rilascio delle varie autorizzazioni

Per approfondimenti:

Vandenbroucke JP, Elm EV, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, Poole C, Schlesselman JJ, Egger M. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): Explanation and Elaboration. Annals Internal Medicine 2007;147:163 – 194.

von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP, et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: Guidelines for Reporting Observational Studies. Ann Intern Med. 2007;147:573–577. doi: 10.7326/0003-4819-147-8-200710160-00010

Protocollo di ricerca *inserire acronimo del titolo*

(modificato da Spirit 2013) Spirit Statement Evidence GIMBE Tradotto con permesso da: Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, et al. SPIRIT 2013 statement: defining standard protocol items for clinical trials. Ann Intern Med 2013;158:200-7. <https://www.evidence.it/articoli/pdf/e1000148.pdf>

Item	Suggerimenti
	<i>Ipotesi di ricerca</i>
Titolo dello studio	1 Titolo descrittivo che identifica il disegno dello studio, la popolazione, gli interventi e l'acronimo dello studio se disponibile
Versione del protocollo	Data e versione identificativa del protocollo
Promotore dello studio	
Ruoli e responsabilità	Principal investigator e Nomi, affiliazioni e ruoli di chi ha contribuito alla stesura del protocollo e chi parteciperà allo studio [<i>Lo studente non potrà mai essere il principal investigator, che, per gli studi in Azienda dovrà essere un dipendente dell' Azienda</i>] Nome e informazioni per contattare lo sponsor dello studio se presente. Ruolo dello sponsor e di eventuali finanziatori nel disegno dello studio, nella sua conduzione e nella stesura del report.
Finanziamento	Fonti e tipologie di supporto finanziario, materiale e di altra natura
Introduzione Background/ e razionale	Descrizione del quesito di ricerca e motivazione per avviare lo studio, includendo una sintesi degli studi rilevanti (pubblicati e non) che riportano lo stato dell' arte e le motivazioni allo studio. [Dimostrare di aver ricercato ed effettuato una lettura critica dei lavori esistenti sul tema in ambito nazionale ed internazionale. Cosa hanno fatto gli altri? Che spazio rimane per questo studio? Argomentare la rilevanza ed importanza dello studio. Perché è importante fare questo studio?] [<i>sintesi del background della tesi</i>]
Quesito di ricerca (PICOS)	Popolazione Intervento sperimentato o esposizione indagata Comparazione (se presente) Outcome
Obiettivi	Specifici obiettivi o ipotesi Obiettivo generale dello studio/Aim:[Cosa si propone di studiare (es...valutare l'efficacia di un intervento educativo; valutare il ruolo di un fattore di rischio)] Obiettivo primario - Come lo misuro: preferibilmente uno solo; quale variabile di outcome; quale variabile di esposizione/intervento ? Obiettivi secondari Come li misuro: anche più di uno; quali variabili di outcome/ quali variabili di esposizione?
METODI	
Disegno dello studio	Descrizione del disegno O studio monocentrico; O studio policentrico; O coordinato dal proponente O studio osservazionale O trasversale (descrittivo o di prevalenza); O longitudinale prospettico (Coorte); O longitudinale retrospettivo (Caso-Controllo) O longitudinale con confronto storico(Pre -Post)
Setting dello studio	Descrizione dei setting dello studio (es. poliambulatorio, ospedale universitario) ed elenco dei centri dove saranno raccolti i dati.
Soggetti: criteri di eleggibilità/ selezione	Criteri d'inclusione ed esclusione (Criteri di arruolamento) dei partecipanti. Se applicabile, criteri di eleggibilità dei centri partecipanti allo studio e dei professionisti che erogheranno gli interventi in studio (es. infermieri esperti).

Item	Suggerimenti
(segue)	In caso di studio osservazionale specificare i criteri di formazione dei gruppi (coorti oppure casi e controlli)
Interventi	Se applicabile Interventi per ogni gruppo con dettagli sufficienti per consentire di replicarli, incluse modalità e tempistiche di somministrazione Criteri per sospendere o modificare gli interventi assegnati a un determinato partecipante Strategie per migliorare l'aderenza agli interventi previsti dal protocollo e procedure per monitorare l'aderenza (es. restituzione di compresse, colloqui educativi) Assistenza e interventi sanitari concomitanti e rilevanti permessi/non consentiti durante lo studio
Outcome	Outcome primario, outcome secondari e altri outcome, con indicazione della variabile di misurazione specifica (es. pressione sistolica), di metrica dell'analisi (es., modifica dei dati basali, valore finale, tempo all'evento), del metodo di aggregazione (es. mediana, proporzione) e il timing di rilevazione per ciascun outcome. E' fortemente raccomandata la spiegazione della rilevanza clinica degli outcome di efficacia e di sicurezza selezionati Definire tutte le variabili in studio: ad esempio se studio assistiti ad "alto rischio" deve essere dichiarato come valuto il rischio
Timeline	Pianificazione delle tempistiche di arruolamento, erogazione degli interventi, valutazioni per i partecipanti.
Dimensione del campione	Stima del numero di partecipanti necessario per raggiungere gli obiettivi dello studio e modalità per calcolarla, inclusi i presupposti clinici e statistici per calcolare la dimensione del campione Dimensione del campione: dalla letteratura o dai dati epidemiologici; si basa sull'obiettivo primario e lo indica lo statistico. esempio: media e DS oppure N e % attesi nel gruppo di riferimento (trattamento tradizionale / assenza del fattore di rischio) ed effetto clinico da raggiungere/osservare (Minimal Important Difference, MID)
Reclutamento	Modalità di campionamento: campionamento di convenienza, selettivo, sistematico, casuale, proporzionale ecc descrivere le Strategie finalizzate a ottenere un adeguato arruolamento dei partecipanti al fine di raggiungere le dimensioni del campione stimate
Blinding/Cecità	Chi è in cieco dopo l'assegnazione agli interventi (es. partecipanti, professionisti sanitari, valutatori dell'esito, chi analizza i dati) e relative modalità.
Raccolta, gestione e analisi dei dati Metodi di raccolta dati	Azioni pianificate per la valutazione e la raccolta degli outcome, dei dati basali e di altri dati dello studio, incluso ogni eventuale processo correlato per promuovere la qualità dei dati (es. misure duplicate, training dei valutatori) e una descrizione degli strumenti dello studio (es. questionari, test di laboratorio, o schede di raccolta dati) con indicazione della loro affidabilità e validità, se note. Indicare quali strumenti o schede vengono utilizzati per raccogliere i dati
Gestione dei dati	Azioni pianificate per l'inserimento, la codifica, la sicurezza e l'archiviazione dei dati, incluso ogni eventuale processo correlato per promuovere la qualità dei dati. Indicare come vengono raccolti e gestiti i dati (cartaceo, informatizzato, strategie per minimizzare la perdita di dati)
Metodi statistici	Indicare i test statistici che si intendono utilizzare per analizzare l'outcome primario e quelli secondari. Metodi statistici utilizzati per ogni eventuale analisi aggiuntiva (es. analisi per sottogruppi e analisi aggiustate) Definizione della popolazione analizzata in relazione alla mancata aderenza al protocollo (es. analisi intention to treat) e di ogni eventuale metodo statistico per gestire i dati mancanti. [E' utile coinvolgere, se possibile, uno statistico].

Item	Suggerimenti
Eventi avversi o imprevisti	Azioni pianificate per la raccolta, valutazione, reporting e gestione delle segnalazioni, sia richieste che spontanee, degli eventi avversi e di altri effetti non previsti degli interventi in studio o relativi alla conduzione dello studio, se indicato.
Inizio e durata dello studio	
Piano delle attività	Sequenza delle attività dello studio (utile fornire diagramma di flusso)
ASPETTI ETICI	
Approvazione etica	Azioni pianificate per richiedere l'approvazione del comitato etico
Consenso o assenso	Chi dovrà raccogliere e con quali modalità il consenso informato o l'assenso dei potenziali partecipanti allo studio o dei loro rappresentanti legali
Riservatezza	Modalità per raccogliere, condividere e conservare le informazioni personali sui partecipanti potenziali e arruolati al fine di proteggerne la riservatezza prima, durante e dopo lo studio. Nomina del responsabile dei dati (il Principal Investigator) da parte del DG e nomina dell'incaricato (lo studente) da parte del principal investigator.
Disclosure sui conflitti di interesse	Conflitti d'interesse finanziari e di altra natura dei ricercatori responsabili dell'intero studio e di ogni centro partecipante. Dichiarare l'eventuale presenza di conflitto di interessi (ad es. sponsor)
Accesso ai dati	Dichiarazione di chi potrà accedere al dataset finale dello studio
Costi	Voci di costo ipotizzabili
Emendamenti al protocollo	Azioni pianificate per comunicare rilevanti modifiche al protocollo (es. modifica dei criteri di eleggibilità, outcome, analisi statistiche) a chi di competenza (es. ricercatori, comitati etici, partecipanti, ecc.)
DISSEMINAZIONE	Indicare le modalità di diffusione dei dati Azioni pianificate da parte di ricercatori e sponsor per comunicare i risultati dello studio (es. attraverso la tesi e un eventuale pubblicazione o reporting in banche dati).
Riferimenti bibliografici	Fornire l'elenco delle citazioni bibliografiche utilizzate per elaborare il protocollo
Allegati	Allegare piano dettagliato dei costi e tutto il materiale di supporto allo studio: informativa per la persona, scheda di raccolta dati e qualunque strumento utilizzato, riferimenti per i contatti, curriculum del ricercatore responsabile dello studio, moduli vari ecc. Modulo di consenso e altra relativa documentazione consegnata ai partecipanti e ai loro rappresentanti legali

Esempio di Sinossi: SINOSSI DELLO STUDIO foot care del 2017-12-11 versione 01

Titolo dello studio (provvisorio)	<i>L'educazione al self care per la prevenzione del piede diabetico</i>
Promotore	Azienda UsI Romagna –DIT ambito di Rimini, Corso di Laurea in Infermieristica sede di Rimini
Persone coinvolte e ruolo	Responsabile dello studio: Dott.ssa xx xx , DIT- Corso di Laurea in Infermieristica XXXX Laureando/a in infermieristica
Background/ introduzione	Nel 2016 sono oltre 3 milioni 200 mila in Italia le persone che dichiarano di essere affette da diabete, il 5,3% dell'intera popolazione (16,5% fra le persone di 65 anni e oltre) Il diabete è una patologia che, se non controllata, può portare ad una mortalità precoce e ad un'elevata morbosità. L'iperglicemia cronica e la durata della malattia sono associate con complicanze a lungo termine, cerebrali e cardiovascolari e microvascolari (retinopatie, nefropatie, neuropatie).....ecc..... I risultati dello studio potrebbero essere utilizzati per rendere più appropriati e efficaci gli interventi infermieristici nella gestione ambulatoriale degli assistiti con la sua patologia.ecc.....
Quesiti di ricerca	<i>Nella persona con diabete l'intervento educativo dell'infermiere influisce sul miglioramento del self care nella gestione della malattia e nella prevenzione del piede diabetico?</i> <i>Le caratteristiche della persona e lo stile di attaccamento influiscono sul self care della persona ?</i>
Obiettivi	Obiettivo primario: Valutare l' efficacia di intervento educativo per il miglioramento delle attività di self care nella cura del piede e nella gestione della malattia diabetica . Obiettivi secondari: Indagare il livello di aderenza alle attività di self-care nella gestione del diabete e il livello di autocura per la prevenzione del piede diabetico nelle persone che afferiscono ad un ambulatorio dedicato. Indagare eventuali influenze delle caratteristiche personali e dello stile di attaccamento sul self care dell' assistito diabetico.
Disegno dello studio	Monocentrico, studio pre-post un intervento educativo già erogato di routine
Setting dello studio	Ambulatorio polispecialistico del piede diabetico, UO Diabetologia, Endocrinologia e Patologia DH Med 2 dell' Ospedale Infermi di Rimini.
Soggetti: criteri di selezione	Criteri di inclusione: età>18 anni diagnosi accertata di diabete di tipo 2, in terapia/non in terapia farmacologica con insulina e/o ipoglicemizzanti orali consenso a partecipare all'indagine comprensione della lingua italiana scritta e orale Criteri di esclusione: età < 18 anni diabete di tipo 1 o gestazionale, mancato consenso deficit cognitivi
Metodo	Dimensioni del campione: Campionamento: di convenienza in ordine di accesso per gli assistiti che si recano presso l'ambulatorio del piede diabetico, almeno 200 partecipanti. Strumenti e/o schede di raccolta dati: Viene somministrato un questionario che indaga: Caratteristiche socio demografiche e storia di salute (età,genere, livello di educazione, durata e tipo di malattia, occupazione attuale e stato civile), eventuale presenza di

	<p>ulcere ai piedi, l'aderenza alle attività di self-care e di autogestione del diabete utilizzando la traduzione validata dell'SDSCA (the Summary of Diabetes Self Care Activities), che misura</p> <p>Saranno rilevati inoltre il valore dell'A1c, misurata di routine alla visita e al successivo controllo, del peso e della circonferenza addominale.</p> <p>Raccolta dei dati: I dati saranno raccolti prima dell'ingresso in ambulatorio per la prima visita, telefonicamente a distanza di 3 mesi, e dopo 6 mesi quando l'assistito torna in ambulatorio per la visita di controllo.</p>
Inizio e durata dello studio	Marzo - Ottobre 2018
Piano delle attività	<ul style="list-style-type: none"> • Definizione di argomento/domanda di ricerca: ottobre 2017 • Pianificazione della tesi: ottobre 2017 • Ricerca letteratura: ottobre- novembre 2017 • Definizione tipologia di studio: ottobre- novembre 2017 • Definizione obiettivi: ottobre- novembre 2017 • Identificazione metodi: ottobre- novembre 2017 • Protocollo dello studio: dicembre 2017 • Raccolta dati marzo -aprile 2018 • Elaborazione dei dati: inizio ad aprile • Analisi dei dati settembre-ottobre 2018 • Stesura elaborato tesi (risultati, Discussione, conclusioni e implicazioni per la pratica) settembre-ottobre 2018 • Presentazione tesi novembre 2018
Analisi statistica	<p>La metodologia utilizzata per l'analisi dei dati è la statistica descrittiva, frequenze, medie e mediane e deviazioni standard per le variabili continue complessive e per sottogruppi. Le differenze tra i gruppi sono calcolate con ANOVA e/o con il test di Pearson chi quadro e/o il test T di Student o altri test statistici in accordo con lo statistico.</p> <p>Le eventuali relazioni con le caratteristiche personali sono descritte con il modello di regressione o altri test statistici. La soglia di significatività statistica è p con $p < 0,05$.</p>
Aspetti etici	<p>Sarà richiesta autorizzazione alla direzione ospedaliera e al Direttore dell' UO Diabetologia, Endocrinologia e Patologia DH Med 2 dell' Ospedale Infermi di Rimini e sarà richiesta l'autorizzazione al Comitato Etico della Romagna (CEROM). Sarà richiesta, previa informativa, il consenso alla partecipazione allo studio e l'autorizzazione al trattamento dei dati. I dati degli assistiti saranno raccolti in modo completamente anonimo e in forma aggregata, al fine di garantire la tutela della privacy in accordo con il D.Lgs. 196/2003 e la Del n. 52 del 24 luglio 2008. Pertanto non sarà possibile in alcun modo risalire alle generalità degli assistiti.</p> <p>La Dott.ssa xx xx è il responsabile del trattamento dei dati che saranno raccolti e assumerà tutte le misure necessarie per proteggere le informazioni che verranno raccolte sulle donne che parteciperanno (archivi dedicati chiusi a chiave, identificazione questionari con codici numerici, files su computer protetti da password). XX xx è l' incaricato della raccolta dei dati. Solo l'investigatore principale e l' intervistatore avranno accesso a questi dati.</p> <p>Inoltre saranno predisposti l'informativa per gli assistiti sulle finalità dello studio e i moduli per il consenso informato alla partecipazione allo studio e l' autorizzazione al trattamento dei dati personali e sanitari.</p>
Allegati	Il questionario, l'informativa e i moduli per l'acquisizione del consenso alla partecipazione allo studio e per l' autorizzazione al trattamento dei dati.

INDICAZIONI PER LE CITAZIONI E I RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

Quando nel proprio elaborato si usa un'idea o un'affermazione tratta da di un libro, di un articolo di giornale, ecc., si deve riconoscere la fonte nel testo attraverso la "citazione" e poi inserire la citazione completa nei riferimenti bibliografici a fine elaborato.

HARVARD STYLE

Ci sono diverse versioni dell' Harvad Style , in questa sede si utilizza la versione dell'Imperial College London: Imperial College London Library (2018) *Citing and referencing guide: Harvard style*. In: London, Imperial College Reference management, disponibile da: <https://www.imperial.ac.uk/admin-services/library/learning-support/reference-management/>© 2018 Imperial College London [accesso 16 aprile 2018]

Citare usando l' Harvard style

Quando si inserisce una citazione usando lo stile di Harvard, si deve sempre indicare l'autore / curatore e l'anno di pubblicazione fra parentesi. (Park, 2014). Se il lavoro ha due autori /curatori vanno inclusi entrambi i nomi, (Chiang & Wang, 2017). Se più autori si indica il primo autore seguito da *et al.* (Azzolin et al., 2013)

Non è necessario includere il titolo, il luogo di pubblicazione, ecc .; i dettagli completi della pubblicazione saranno indicati nei riferimenti bibliografici a fine lavoro. Si consiglia di inserire subito la citazione completa nei Riferimenti bibliografici in un file a parte o nel file di stesura della tesi.

Per citare più di una pubblicazione nella stessa frase, si deve includere una citazione per ogni pubblicazione, separate da punto e virgola ; *Ad esempio*:.... sono stati condotti diversi studi sulle Diagnosi infermieristiche nell' insufficienza cardiaca (Park 2014; Azzolin et al., 2013).

Se si utilizza una citazione diretta da un libro, un articolo, ecc., è necessario utilizzare le virgolette singole (le virgolette doppie vengono solitamente utilizzate per citare il parlato diretto) e indicare il numero di pagina *ad esempio* Azzolin e colleghi affermano che "....." ((2013, p.x).

Quando un autore fa riferimento al lavoro di un altro autore e la fonte primaria non è disponibile si cita usando un **riferimento secondario**. Nel testo dovrebbe essere citato l'autore della fonte primaria e l'autore dell'opera citata. *Ad esempio*: Secondo Colluzzi e Pappagallo (2005), citati da Holding e colleghi (2008), l.....

Nei riferimenti bibliografici va citato solo l' autore della fonte primaria.

Come scrivere i Riferimenti bibliografici

Le citazioni complete vanno inserite come riferimenti bibliografici in ordine alfabetico per primo autore, una sola volta. Si devono inserire solo le fonti citate nel testo.

I riferimenti bibliografici sono ordinati in ordine alfabetico e nel caso che venga citato lo stesso primo autore per più di una volta per autore e per anno, in ordine cronologico.

La maggior parte degli articoli online presenta un DOI (Digital Object Identifier), che dovrebbe essere utilizzato nei Riferimenti Bibliografici.

Il DOI è un codice univoco identificativo permanente di uno specifico articolo,(viene definito "il codice a barre per la proprietà intellettuale"), fornito dagli editori in modo che l'articolo possa sempre essere trovato. stato definito. Il DOI si reperisce per le riviste indicizzate ed è utile per gli studi pubblicati online, prima della pubblicazione cartacea.

Se l'articolo ha un DOI, non è richiesto di aggiungere una data di accesso.

Se non esiste il DOI, per gli articoli pubblicati solo online è necessario utilizzare l'URL e includere la data di accesso.

Per trovare il DOI, quando si legge un articolo online, controllare i dettagli dell'articolo, di solito si trova all'inizio dell'articolo.

Nella Tabella successiva sono descritte le diverse modalità di citazioni e riferimenti bibliografici in base al numero di autori e alla tipologia delle fonti utilizzate.

INDICAZIONI GENERALI		
Fonte	Citazione nel testo	Riferimenti bibliografici
un autore	Un recente studio ha esaminato (Blake, 2008) Blake (2008) ha detto ..	Blake H., (2008). Mobile phone technology in chronic disease management. <i>Nursing Standard</i> 23(12):43-46.
due autori	includi tutti i nomi nella tua citazione (Chiang & Wang, 2017) , Chiang and Wang (2017) hanno evidenziato che....	Chiang, K. & Wang, H. (2017) Nurses' experiences of using a smart mobile device application to assist home care for patients with chronic disease. <i>Journal of Clinical Nursing</i> . 25, 2008-2017.
tre o più autori	se il lavoro ha 3 o più autori / editori, l'abbreviazione "et al" dovrebbe essere usata dopo il nome del primo autore. (Azzolin et al.,2012)	Azzolin, K., de Souza, E.N., Ruschel, K.B., Mussi, C.M., de Lucena, A.F., Rabelo, E.R. (2012) Consensus on nursing diagnoses, interventions and outcomes for home care of patients with heart failure. <i>Revista Gaucha de Enfermagem</i> 33, 56–63 . Azzolin, K., Mussi, C.M., Ruschel, K.B., de Souza, E.N., de Fátima Lucena, A., Rabelo Silva, E.R. (2013) Effectiveness of nursing interventions in heart failure patients in home care using NANDA-I, NIC, and NOC. <i>Applied Nursing Research</i> , 26, 239–244. doi:10.1016/j.apnr.2013.08.003.
opere dello stesso autore nello stesso anno di una citazione precedente	Le diagnosi più frequenti nella BPCO..... (Scherb, 2002a) e nell' insufficienza cardiaca Scherb, 2002b) citati nella stessa frase (Scherb,2002a; 2002b)	si deve usare una lettera minuscola dopo la data per distinguere tra i due. Scherb, C.A., 2002a. Describing nursing effectiveness through standardized nursing languages and computerized clinical data. <i>Dissertation Abstracts International</i> 62(12), 5646.. Scherb, C.A., 2002b. Outcomes research: Making a difference in practice. <i>Outcomes Management</i> 6(1), 22–26.
opere dello stesso autore in anni diversi, citati insieme	(Park,2013; 2014)	Park, H., 2013. Nursing-Sensitive Outcome Change Scores for Hospitalized Older Adults with Heart Failure: A Preliminary Descriptive Study. <i>Research in Gerontological Nursing</i> 6, 234–241. Doi:http://dx.doi.org.ezproxy.unibo.it/10.3928/19404921-20130802-01 Park, H., 2014. Identifying Core NANDA-I Nursing Diagnoses, NIC Interventions, NOC Outcomes, and NNN Linkages for Heart Failure. <i>International Journal of Nursing Knowledge</i> 25, 30–38 9p.

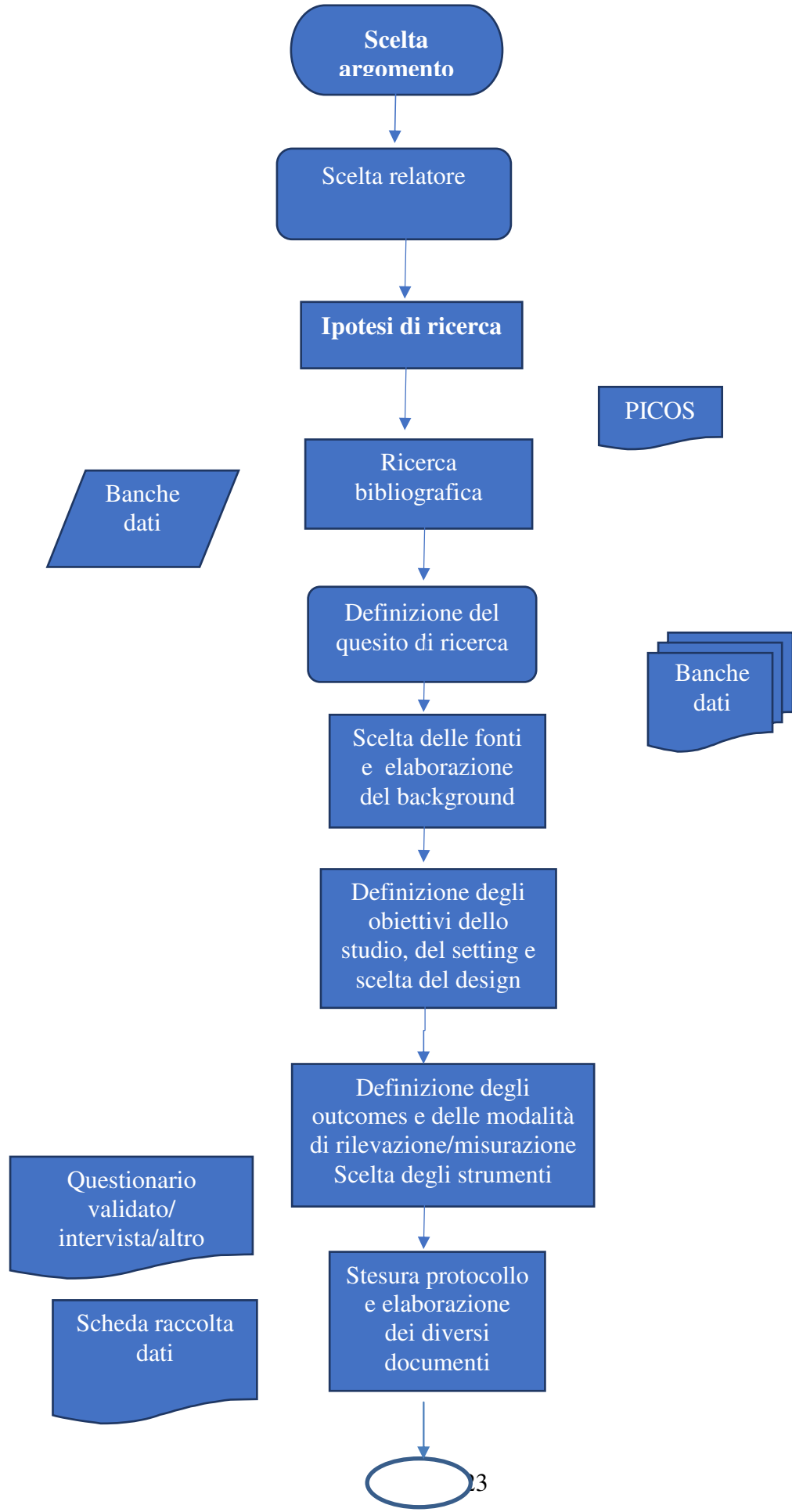
PUBBLICAZIONI /RIVISTE STAMPA/ONLINE		
Fonte	Citazione nel testo	Riferimenti bibliografici
Articolo di rivista in stampa (anche se reperito online nelle banche dati)	(Ausili et al., 2015) (Bazzazian.& Beshart , 2012)	Autore (Anno di pubblicazione) Titolo dell'articolo. Titolo della rivista (questo dovrebbe essere in corsivo). Numero di volume (Edizione numero), Numeri di pagina dell'articolo (non utilizzare "p" prima dei numeri di pagina) Ausili, D., Bezze, S. & Cannizzaro C. (2015) <i>Valutazione del self care nelle persone con diabete di tipo 2: traduzione validata e valutazione della Summary of Diabetes Self-Care Activities</i> . Professioni Infermieristiche. 68(1), 9-18.doi: 10.7429/pi.2015.681009. Bazzazian, S.& Beshart, MA. (2012) <i>An explanatory model of adjustment to type I diabetes based on attachment, coping and self regulation theories</i> . Psychology, Health and medicine. 17(1),47-58.
Articolo di rivista: online / elettronico (pubblicazione scientifica) se non edito anche a stampa	(Sng et al., 2014)	Autore (Anno di pubblicazione) Titolo dell'articolo. Titolo della rivista (questo dovrebbe essere in corsivo). Numero di volume (Edizione numero), Numeri di pagina dell'articolo (non utilizzare "p" prima dei numeri di pagina). Disponibile da: URL [Data di accesso] o DOI. Sng, B.L., Leong, W.L., Zeng, Y., Siddiqui, F.J., Assam, P.N., Lim, Y., Chan, E.S.Y. & Sia, A.T. (2014) Early versus late initiation of epidural analgesia for labour. <i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i> Issue 10. Art. No.: CD007238. DOI: 10.1002/14651858.CD007238.pub2. Errami, M. & Garner, H. (2008) Una storia di due citazioni. Nature. 451 (7177), 397-399. Disponibile da: http://www.nature.com/nature/journal/v451/n7177/full/451397a.html [Accesso il 20 gennaio 2013].
Articolo di rivista: accettato ma non ancora pubblicato in un numero di rivista specifico post-stampa / in stampa	(Akyol et al, 2009)	Autore / s (Anno di scrittura) Titolo dell'articolo. Titolo della rivista (questo dovrebbe essere in corsivo) [Postprint / In press: online]. Disponibile da: URL [Data di accesso] o DOI Akyol, Z., Ice, P., Garrison, R. & Mitchell, R. (2009) La relazione tra gli orientamenti socio-epistemologici e le percezioni degli studenti della comunità di ricerca. Internet e istruzione superiore. [In stampa: Online] . doi: 10.1016 / j.iheduc.2009.12.002 Nota: non ci sarà il volume, il numero o il numero di pagina assegnati a post-stampa / negli articoli della stampa.
Articolo di rivista: preprint disponibili online prima che siano stati sottoposti alla procedura di peer review e pubblicati su un giornale	(Silas, Yates & Haynes, 2008)	Autore / s (Anno di scrittura) Titolo dell'articolo. Sottomesso a / Per essere pubblicato in (se questa informazione è con l'articolo) Titolo della rivista (in corsivo) Nome del repository (in corsivo) [Preprint] Disponibile da: URL (se disponibile) [Data di accesso] Silas, P., Yates, J.R. & Haynes, P.D. (2008) Studio funzionale alla densità della transizione dal romboedrico alla semplice fase cubica dell'arsenico. Da pubblicare su Physical Review B. Arxiv. [Preprint] Disponibile da: http://arxiv.org/abs/0810.1692 . [Accesso: 23 luglio 2010]. Nota: non ci sarà volume, numero o numero di pagina assegnati agli articoli di pre stampa
Conference proceeding: documento individuale	(Di Giacomo & Sbarlati,2013)	Autore (Anno di pubblicazione) Titolo del documento della conferenza. seguito da, In: curatore / Organizzazione (se è un editor sempre inserito (a cura di.) dopo il nome) Titolo della conferenza in corso (questo dovrebbe essere in corsivo) Luogo di pubblicazione Numeri di pagina editore (usare 'p.' Prima di un numero di pagina singola e 'pp.' Dove ci sono più pagine)

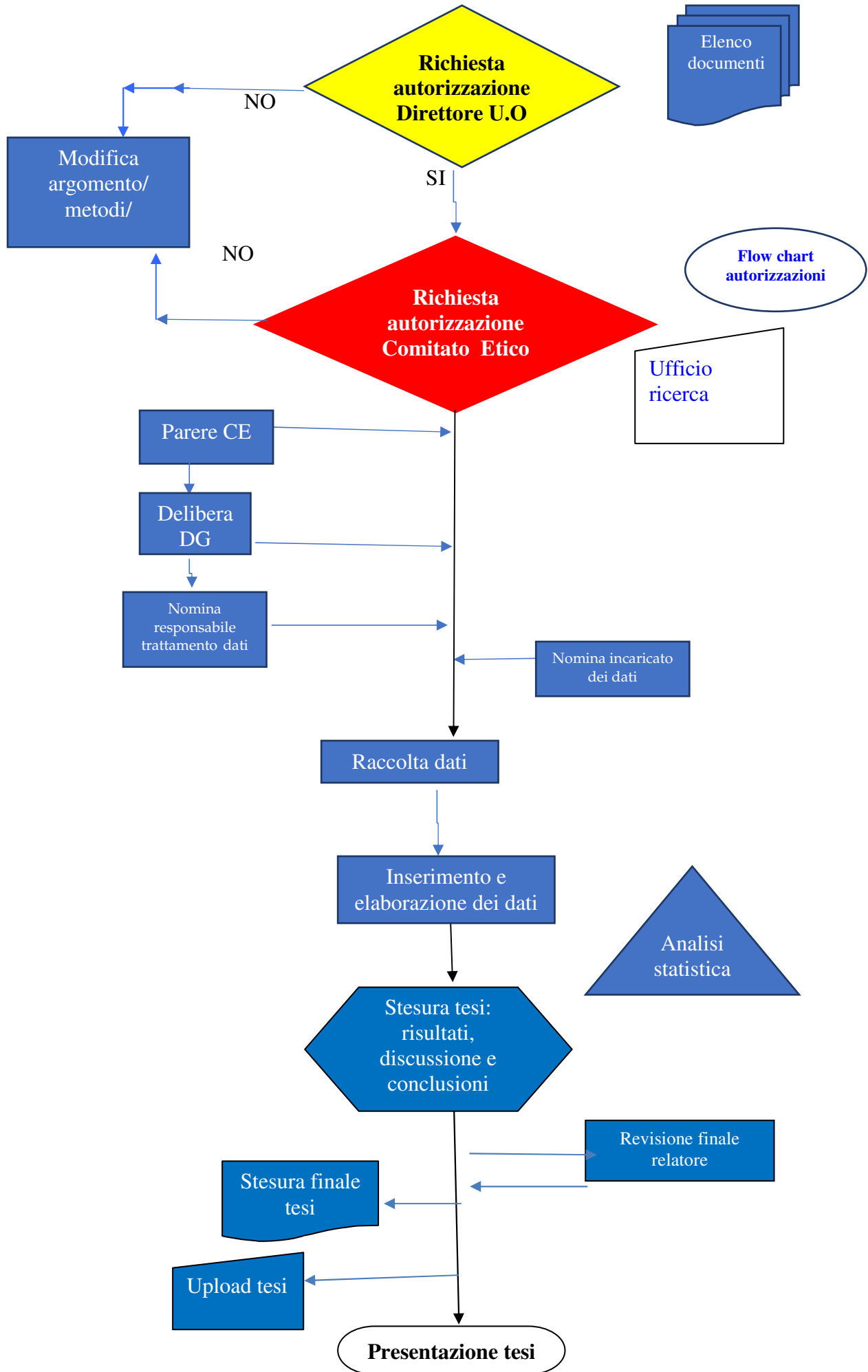
Fonte	Citazione nel testo	Riferimenti bibliografici
Conference proceeding: documento individuale (segue)		Di Giacomo, P. & Sbarlati A. (2013) Woman's contraceptive needs and preferences in the postpartum period. In: Ben-Rafael(ed) Proceedings of <i>18th World Congress on COGI</i> , October 24-27, 2013, Vienna, Austria. Milano, Monduzzi editorial PROCEEDINGS. pp.283-288.
Conference proceeding: completo	(Ben-Rafael,2013)	Editor / Organizzazione (se è un editor sempre inserito (ed.) dopo il nome) (Anno di pubblicazione) Titolo (questo dovrebbe essere in corsivo) Luogo di pubblicazione, Editore. Ben-Rafael(ed) (2013) PROCEEDINGS of <i>18th World Congress on COGI - October 24-27, 2013, Vienna, Austria.</i> Milano, Monduzzi editoriale PROCEEDINGS.
Atti del Parlamento	(Gran Bretagna, legge sui cambiamenti climatici 2008) (Repubblica Italiana, Legge 8 gennaio 2002)	Nazione, Nome dell'atto: (questo dovrebbe essere in corsivo) Numero dell' atto (questo dovrebbe essere in corsivo) (Anno di pubblicazione) Luogo di pubblicazione Editore Gran Bretagna. Climate Change Act 2008: Elizabeth II. Capitolo 27. (2008) London, The Stationery Office. Repubblica Italiana Legge 8 gennaio 2002, n. 1 Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 12 novembre 2001, n. 402, recante disposizioni urgenti in materia di personale sanitario. (2002) Roma, Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - 10-1-2002 - Serie Generale - n. 8.
Documenti e altre pubblicazioni ufficiali [esclusi gli atti del Parlamento]	(Gran Bretagna, Dipartimento della Salute, 2004) (Repubblica Italiana, Ministero della Salute,1994)	Nome del paese. Dipartimento del governo. (Anno di pubblicazione) Titolo (questo dovrebbe essere in corsivo). Numero di carta Luogo di pubblicazione, Editore Gran Bretagna. Dipartimento della Salute. (2004) Scegliere la salute: semplificare le scelte più sane. CM6374. London, The Stationery Office. Repubblica Italiana. Ministero della Salute (1994) Decreto ministeriale n.739. Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'infermiere. Roma, Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana 9 gennaio 1995, n. 6.
Report annuale: online	Le organizzazioni vanno citate per intero nella prima citazione con inserita l' abbreviazione fra parentesi quadre e poi nelle successive può essere inserita solo la sigla. (Chevron Corporation, 2006) (Ministero della Salute, 2015) (Istituto italiano di statistica[ISTAT], 2016) (World Health Organization, 2016)	Autore o organizzazione (Anno di pubblicazione) Titolo (in corsivo) Disponibile da: URL [Data di accesso] Rapporto annuale di Chevron Corporation (2006). Disponibile da: http://www.chevron.com/documents/pdf/annualreport/Chevron2006AnnualReport_full.pdf [accesso: 12 maggio 2012]. Ministero della salute (2015) Dati SDO Primo semestre 2015. Disponibile da: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2446_allegato.pdf [ultimo accesso il 14/09/2016]. Istituto italiano di statistica[ISTAT] (2016) <i>Il diabete in Italia</i> Disponibile da: https://www.istat.it/it/archivio/202600 [accesso il 15 Novembre 2017] World Health Organization [WHO] (2016) <i>Global Report On Diabetes</i> . Disponibile da: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204871/1/9789241565257_eng.pdf [accesso il 16 gennaio 2017]
Report annuale: stampa	(Chevron Corporation, 2006) (American Diabetes Association [ADA], 2017)	Autore o organizzazione (Anno di pubblicazione) Titolo (in corsivo) titolo rivista o Luogo di pubblicazione (ove disponibile) e Editore Rapporto annuale di Chevron Corporation (2006). San Ramon, CA, Chevron Corporation. American Diabetes Association ADA (2017), Standards of Medical care in diabetes. <i>Diabetes Care</i> . 40 (1) s1-s8. DOI: 10.2337/dc17-S001;

Fonte	Citazione nel testo	Riferimenti bibliografici
Articolo di giornale: online	(Pagnamenta, 2008)	<p>Autore (se l'articolo non ha autore, usa il nome del giornale) (Giorno, mese e anno di pubblicazione) Titolo dell'articolo Titolo del giornale (questo dovrebbe essere in corsivo) Numeri di pagina dell'articolo, se forniti (utilizzare 'p.' Prima di un numero di pagina singola e 'pp.' Dove ci sono più pagine) Disponibile da: URL [Data di accesso]</p> <p>Pagnamenta, R. (24 maggio 2008) Il consulente energetico avanza un potente caso per l'idrogeno. I tempi. Disponibile da: http://business.timesonline.co.uk/tol/business/industry_sectors/natural_resources/article3994594.ece [Accessed 2nd July 2008].</p>
Articolo di periodico/giornale: stampa	(Macalister, 2008)	<p>Autore (se l'articolo non ha autore, usa il nome del giornale) (Giorno, mese e anno di pubblicazione) Titolo dell'articolo Titolo del giornale (questo dovrebbe essere in corsivo) Numeri di pagina dell'articolo (utilizzare 'p.' Prima di un numero di pagina singola e 'pp.' Dove ci sono più pagine)</p> <p>Macalister, T. (mercoledì 2 luglio 2008) L'energia verde è la corsa all'oro moderna. <i>The guardian</i>. p. 27.</p>
Tesi di laurea	(Leckenby, 2005) (Park, 2010)	<p>autore (anno di pubblicazione) Titolo (in corsivo). Tipo di tesi . Type of thesis Istituzione accademica</p> <p>Leckenby, R .J. (2005) <i>Dynamic characterisation and fluid flow modelling of fractured reservoirs</i>. PhD thesis. Imperial College London.</p> <p>Park, H. (2010) <i>NANDA -I, NOC, and NIC linkages in nursing care plans for hospitalized patients with Congestive Heart Failur</i>. PhD thesis. The University of Iowa, United States Iowa.</p>
Documenti e pubblicazioni online (non coperti da altri esempi in questo elenco)	(Conway, 2009) (DEFRA, 2009)	<p>Se la fonte non è inquadrabile negli esempi sopracitati per un'opera pubblicata online in PDF, Word, HTML o un formato equivalente:</p> <p>Autore / Editor (se è un editor messo sempre (ed.) Dopo il nome, usa l'autore aziendale se nessun singolo autore o editor è nominato) (Anno di pubblicazione) Titolo della pubblicazione (in corsivo) Luogo di pubblicazione (se previsto nella pubblicazione) Editore (se fornito sulla pubblicazione) Disponibile da: URL [Data di accesso]</p> <p>Conway, G. (2009) Grantham Institute for Climate Change, Documento di discussione n. 1: La scienza del cambiamento climatico in Africa: impatti e adattamento. Londra, Imperial College London. Disponibile da: http://workspace.imperial.ac.uk/climatechange/public/pdfs/discussion_papers/Grantham_Institutue_-_The_science_of_climate_change_in_Africa.pdf [Accesso: 14 giugno 2010].</p> <p>È anche accettabile indicare il formato originale del documento, in particolare in quanto ciò aiuterà il lettore a individuare il documento corretto su una pagina web.</p> <p>Dipartimento dell'ambiente, dell'alimentazione e degli affari rurali. (2009) Statistiche sui rifiuti comunali 2008-09: tabelle Excel che mostrano stime sintetiche. [Foglio di calcolo Excel] Disponibile da: http://www.defra.gov.uk/evidence/statistics/environment/wastats/bulletin09.htm [accesso: 10 maggio 2010].</p>

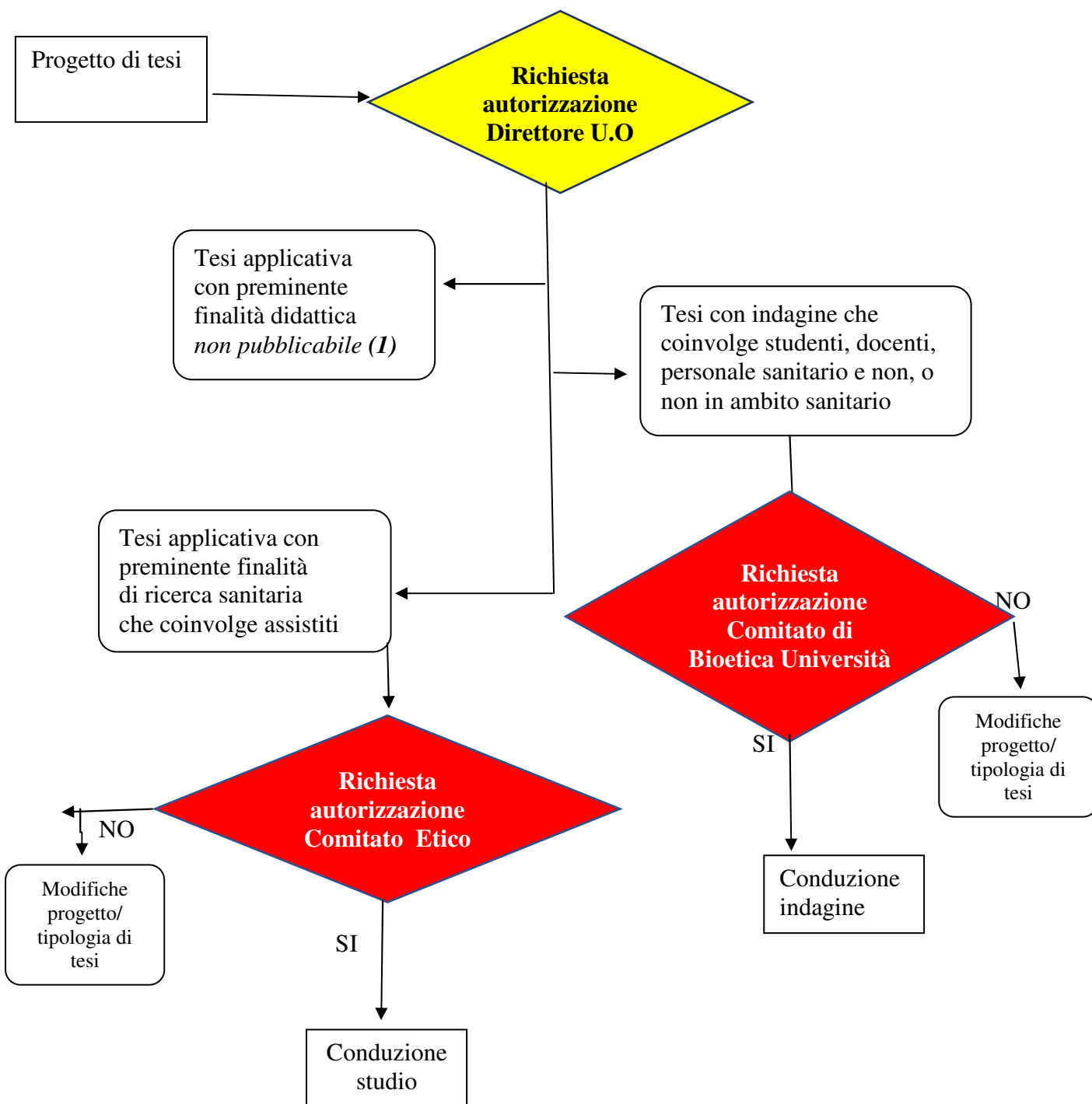
LIBRO/TESTI/MONOGRAFIE		
Fonte	Cit. nel testo	Riferimenti bibliografici
Libro: stampa	(Badon et al.,2018) (Capezuti, 2008)	Autore / editore (se è un editor sempre messo (ed.) Dopo il nome) (Anno di pubblicazione) Titolo (questo dovrebbe essere in corsivo) Titolo e numero della serie (se parte di una serie) Edizione (se non la prima edizione) Luogo di pubblicazione (se è presente più di un luogo elencato, utilizzare il primo nome) Editore Badon, P., Canesi,M. & Monterosso, A. (2018) Procedure infermieristiche. Milano, Casa editrice Ambrosiana. Capezuti, L., 2008. Evidence-based geriatric nursing protocols for best practice. New York Springer Pub.
capitolo da libro con capitoli scritti da autori diversi; da libro a cura di	autore del capitolo e anno di pubblicazione (Di Giacomo, 2009)	Autore del capitolo, (Anno di pubblicazione) Titolo del capitolo. In: autore/curatore [sempre inserito (a cura di) dopo il nome se curatore]. Titolo (in corsivo), Edizione (se non la prima edizione). Luogo di pubblicazione, Editore, Numeri di pagina. (usa 'p.' prima di un numero di pagina singola e 'pp.' Dove ci sono più pagine) Di Giacomo, P. (2009) Approccio assistenziale al dolore da parto. In: Raffaelli, W., Montalti, M.& Nicolò, E. (a cura di). L' Infermieristica del dolore. Padova, Piccin ed., pp 189-209.
Libro: in una lingua straniera	(Bolwby, 1969) (García Sánchez, 2007)	Autore / curatore [se è un curatore sempre messo (ed.) dopo il nome] (Anno di pubblicazione) Titolo (in corsivo) [Titolo in lingua originale] (in corsivo), Edizione (se non la prima edizione). Luogo di pubblicazione, Editore Bolwby, J. (1969) <i>Attachment and loss</i> : Vol 1:Attachment. New York: Basic Books, García Sánchez, J. J. (2007) Atlante toponimo della Spagna. [Atlas topónimoico de España]. Madrid, Arco / Libros
Libro: tradotto	(Herdman,& Kamitsuru 2015)	Autore /curatore [se è un curatore sempre messo (ed.) dopo il nome] (Anno di pubblicazione) Titolo (in corsivo) Trad. seguito dal nome del traduttore Edizione (se non la prima edizione) Luogo di pubblicazione, Editore Herdman, H.T. & Kamitsuru, S. (2015) NANDA International Diagnosi infermieristiche: Definizioni e Classificazione, 2015-2017. Edizione Italiana a cura di Rigon L. Milano, Casa Editrice Ambrosiana. Bolwby, J. (1969) <i>Attachment and loss</i> : Vol 1:Attachment. New York: Basic Books, Ed. italiana: Bowly J., <i>Attaccamento e perdita</i> Vol 1:L'attaccamento alla madre, Boringhieri,Torino, 1976
Libro e-book	(Powrie, 2007) (Feynman & Davies, 2007)	Autore / editor (se è un editor messo sempre (ed.) Dopo il nome) (Anno di pubblicazione) Titolo (in corsivo) [Versione E-reader] Edizione (se non la 1°) Luogo di pubblicazione (ove disponibile) Editore Powrie, W. (2007) Meccanismi del suolo: concetti e applicazioni. [Versione Kindle] 2a ed. Londra, Taylor e Francis. Feynman, R. P. & Davies, P. (2007) Il personaggio della legge fisica. [Versione eBook di Sony Reader]. ePenguin.
Libro: online / elettronico	(Ministero della Salute, 2014) (Simons, Menzies & Matthews, 2001) or (Simons et al.,2001)	Autore / curatore (se è un editor sempre messo (ed.) dopo il nome) (Anno di pubblicazione) Titolo (in corsivo) Edizione (se non la 1°) Luogo di pubblicazione nome) Editore Disponibile da: URL [Data di accesso] Ministero della Salute [a cura di] (2014) Il dolore nel bambino. Strumenti pratici di valutazione e terapia. Roma, Rodorigo editore Srl. Disponibile da http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2077_allegato.pdf [accesso 16 luglio 2016] Simons, N. E., Menzies, B. & Matthews, M. (2001) Un breve corso in ingegneria del terreno e del pendio roccioso. Londra, Thomas Telford Publishing. Disponibile da: http://www.myilibrary.com?ID=93941 [Accesso 18 giugno 2015].

Percorso elaborazione tesi di ricerca





Percorso autorizzazioni per tipologia di tesi



(1) nella Tesi dovrà essere indicato” Tesi non notificata al Comitato Etico in quanto finalizzata all’ acquisizione di competenze di natura metodologica per il raggiungimento di finalità didattiche”

Documenti per Comitato etico (verificare sempre sul sito che non ci siano modifiche)

Comitato Etico della Romagna (CEROM):

<http://www.irst.emr.it/LIstituto/ReteOncologicaAreaVastaRomagna/ComitatoEticoUnicoIRSTAVR/tabid/2363/Default.aspx>

Comitato di Bioetica Università di Bologna <http://www.unibo.it/it/ricerca/strutture-di-ricerca/comitati-etici-1/comitato-di-bioetica>

- Elenco in formato word dei documenti inviati
- Lettera d' intenti in carta intestata
- Protocollo di studio, con data e numero di versione
- Sinossi del protocollo, con data e numero di versione.
- Questionario da somministrare ai partecipanti allo studio in carta intestata
- Autorizzazione del Responsabile attività professionalizzanti del CdLaurea, della struttura sanitaria
- Autorizzazione del Direttore U.O./servizio
- Informativa per l' assistito/a sulle finalità dello studio con data e numero di versione e i relativi moduli di Consenso Informato, con data e numero di versione e Modulo di Consenso al trattamento dati personali (come da D.Lgs 196/03 e sim) con data e numero di versione.
- Piattaforma –scheda riassuntiva per sperimentazioni per le quali non si applica il d.m. 21.12.2007:
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio (se studio osservazionale)
- Scheda board
- CV dell' investigatore principale
- Dichiarazione conflitti di interesse
- Dichiarazione assunzione di responsabilita' dello sperimentatore

Dopo approvazione del Comitato Etico della Romagna, occorre attendere Delibera del Direttore Generale.

Il principal investigator deve richiedere la nomina a Responsabile del trattamento dei dati e nominare a sua volta lo studente e eventuali altri collaboratori come Incaricati al trattamento dei dati (moduli aziendali).

Titolo

Background

Obiettivi

Design

Setting

Campione

Nell' indagine saranno inclusi con, per raggiungere una numerosità di

Criteria di inclusione :

Criteria di esclusione:

Metodi

Saranno indagate le variabili demografiche quali età, genere, durata e tipo della malattia, stato sociale, livello di istruzione che sono considerate come variabili interferenti,

Per misurare saranno utilizzati.... (indicare gli strumenti utilizzati per la raccolta dei dati)

Raccolta dei dati

Le modalità di raccolta dati

Analisi dei dati

I dati raccolti saranno analizzati in modo anonimo tramite un software elettronico per descrivere (indicare l' analisi statistica che sarà utilizzata)l.....

Considerazioni etiche

Viene richiesta autorizzazione alla Direzione della struttura in cui sarà somministrato lo strumento , è richiesta l'approvazione da parte del Comitato Etico.....

A ogni partecipante sarà richiesto il consenso scritto all' intervista e al trattamento dei dati e in qualsiasi momento l'intervistato può ritirare il proprio consenso alla partecipazione all' indagine, o interrompere l' intervista, o non rispondere ad alcune domande.

Riferimenti bibliografici

Esempi di modulo per informativa e acquisizione consenso partecipazione allo studio e autorizzazione al trattamento dei dati (fare comunque sempre riferimento ai documenti ufficiali)

Per Comitato Etico Romagna

In carta intestata

LETTERA DI PRESENTAZIONE DELLO STUDIO AI PARTECIPANTI

Protocollo del 2017-12-11 versione 01

Titolo (provvisorio) xxxxxxxx

Investigatore Principale: nome e cognome, sua qualifica e sede di lavoro

Nome, Cognome, eventuale n. identificativo dell' assistito: _____

Introduzione

Gent. Sig./ra, Le viene chiesto di partecipare ad una ricerca clinica dal titolo xxx

Prima di decidere se partecipare o meno, è importante che Lei venga informato dei motivi per i quali la ricerca viene condotta e cosa comporterà per Lei la partecipazione alla ricerca. Si prenda tutto il tempo necessario per leggere queste informazioni attentamente e, se lo desidera, ne discuta con amici, parenti e col Suo medico di famiglia.

Non esiti a fare domande se qualcosa (ad esempio qualche termine medico o espressione) non Le è chiaro o se desidera avere maggiori informazioni.

Questa ricerca è condotta da xx (indicare il Principal investigator)

Saranno coinvolti gli assistiti che

Le viene proposto di partecipare a questa ricerca in quanto Lei risulta affetto da*inserire sintesi del problema e delle motivazioni dello studio*

Descrivere e spiegare le modalità di indagine (es.....Le verrà chiesto di compilare un questionario/verrà sottoposto a ..che è costituito da

Lo scopo di questa ricerca è

Se Lei deciderà di non partecipare a questa ricerca, la sua decisione non modificherà la qualità delle cure mediche di cui potrebbe aver bisogno in futuro.

Qualora Lei accetti di partecipare a questa ricerca, dovrà firmare il modulo di Consenso Informato e le sarà sottoposto il questionario da compilare

La Sua decisione di partecipare a questa ricerca è completamente **libera e volontaria**.

Lei sarà libero/a in qualsiasi momento di richiedere ulteriori spiegazioni, di non rispondere a qualche domanda o di interrompere la compilazione del questionario, in qualsiasi momento, senza dover fornire alcuna spiegazione, senza alcuna penalità o perdita di benefici.

Non è previsto alcun compenso o spesa per la Sua partecipazione allo studio.

Prima di dare il suo consenso può leggere il questionario allegato.

Lei ha il diritto di fare domande sulla ricerca in ogni momento all' intervistatore, xxxxx o può contattare xxxx *inserire recapiti telefonici*

Se acconsente a partecipare alla ricerca, dovrà firmare l' allegato modulo di consenso e di autorizzazione al trattamento dei dati. La firma di questo modulo non Le toglierà in alcun modo i Suoi diritti; essa viene richiesta soltanto al fine di garantire che Lei sia stato informato in modo completo sullo studio, che ne abbia capito lo scopo ed il Suo coinvolgimento.

Prima di firmare verifichi, per cortesia, se Le è tutto chiaro riguardo allo studio e a quello che dovrà fare; se Le restano dei dubbi non abbia timore di richiedere ulteriori spiegazioni.

Se ha qualsiasi domanda, incluse quelle inerenti questo studio o riguardanti i Suoi diritti, o se crede di essere stato danneggiato in qualunque modo partecipando a questo studio, La preghiamo di farlo presente allo Sperimentatore responsabile della ricerca ora oppure nel corso dello studio, contattandolo al numero telefonico qui di seguito riportato. L' investigatore responsabile della ricerca e l' intervistatore, che le somministra il questionario, sarà lieto di rispondere a qualsiasi Sua domanda. Nessuna pressione verrà fatta su di Lei affinché partecipi a questo studio.

Lo studio a cui è stato invitato a partecipare è stato approvato dal Comitato Etico della Romagna a cui fa riferimento l'investigatore responsabile dello studio.

Potrà contattare in qualsiasi momento xxxxxxxx .

Eventuali domande dell' assistito

L' assistito ha rivolto le seguenti domande:

1) _____

2) _____

3) _____

ecc.

Alle quali il Dr. ha dato le seguenti risposte

La ringraziamo anticipatamente del Suo aiuto e del tempo dedicato per questa ricerca.

MODULO DI CONSENSO INFORMATO

Protocollo del 2017-12-11 versione 01

Titolo del Protocollo (provvisorio): xxxxx

Nome, Cognome, eventuale n. identificativo dell' assistito: _____

Ho letto copia del foglio informativo e di questo modulo di consenso informato. Ho avuto l'opportunità di fare domande sulla ricerca al Dr _____ ed ho ricevuto risposte soddisfacenti così come ho ricevuto sufficienti informazioni. Sono consapevole che sono libero di ritirarmi dalla ricerca in ogni momento, senza darne ragione e senza incorrere in problemi o svantaggi per la mia assistenza sanitaria futura.

Il co-investigatore _____ mi ha consegnato copia firmata e datata di questo modulo di consenso informato e del foglio informativo.

Acconsento a partecipare a questo studio.

Nome e Cognome dell' assistito (in stampatello) _____

Data _____ Firma dell' assistito _____

(da apporre da parte dell' assistito)

DA COMPLETARE DA PARTE DEL RICERCATORE DELLO STUDIO CHE HA OTTENUTO IL CONSENSO

Confermo di aver fornito all' assistito esaurienti spiegazioni circa la natura, lo scopo, la durata e i possibili rischi connessi con lo studio in argomento e di avergli consegnato una copia del foglio informativo ed una copia datata e firmata del modulo di consenso.

Nome e Cognome del Ricercatore dello studio che ha ottenuto il consenso (in stampatello)

Data _____

Firma del Ricercatore dello studio che ha ottenuto il consenso _____

Schema di Planning elaborazione tesi

Attività	Respon- sabilità	Documenti /strumenti	TEMPI:														
			set	ott	nov	dic	gen	feb b	ma r	apr	ma g	giu	lug	ago	set	ott	nov
Definizione argomento/domanda di ricerca	S	Incontro															
Pianificazione della tesi 1° indice invio relatore	S/R	Indice Planning															
Ricerca letteratura	S	report															
Report letteratura (background tesi)	S	background															
Analisi letteratura - Eventuale integrazione/ revisione	S/R*	incontro															
Definizione tipologia di studio(indagine o revisione di letteratura)	S/R	Incontro															
definizione obiettivi Protocollo dello studio (indagine o review)	S/R*	Incontro/ protocollo															
Identificazione metodi	S/R	PROTOCOLLO															
Se indicato elaborazione/traduzione strumenti per raccolta dati	S/R	questionario/altro															
Eventuale revisione del protocollo	S/R	protocollo															
Richiesta autorizzazione se studio	S	Procedure autorizzazione															
Raccolta dati	S	raccolta dati /Ricerca BD															
Sistematizzazione/report dei dati	S	data base															
Elaborazione dei dati	R	report															
Analisi dati (revisione o indagine) e Discussione	S/R*	Report															
Conclusioni	S																
Prima stesura della tesi	S	guida alla tesi															
1 revisione	R																
Seconda stesura tesi	S																
2 revisione -finale	R	Tesi /file pdf															
Stesura abstract	S																
Revisione abstract	R																
upload tesi	S	Tesi pdf															
Approvazione tesi	R																
Preparazione presentazione e discussione tesi	S	Riassunto /slides															
Revisione presentazione	R																
Ripetizione e preparazione per presentazione	S/R	incontro/i															

S = studente R = relatore* supervisione

