

Vats Group

## CONSIGLIO DIRETTIVO

### Fondatore e Presidente Onorario

R. Crisci (L'Aquila-Teramo)

### Responsabile Scientifico

C. Curcio (Napoli)

### Coordinatori Scientifici

D. Amore (Napoli)  
A. Bertani (Palermo)  
A. Gonfiotti (Firenze)

### Referenti di Area

#### *Nord Italia*

A. Morelli (Udine)

#### *Centro Italia*

L. Voltolini (Firenze)

#### *Sud Italia*

M. Turchini (S. G. Rotondo)

### Referente Biostatistico

L. Bertolaccini (Ravenna)

### Referente Progetto ERAS

A. Droghetti (Mantova)

### Comitato Scientifico

S. Nicotra (Padova)  
D. Tosi (Milano)  
A. Rinaldo (Milano)  
C. Andreotti (Roma)  
P. Campese (Chieti)  
L. Andriolo (Lecce)  
D. Divisi (Teramo)  
F. P. Caronia (Palermo)

### Comitato di Accesso

A. Morelli (Udine)  
L. Voltolini (Firenze)  
M. Turchini (S. G. Rotondo)

## PROPOSTA DI STUDIO VATS GROUP\*

### INFORMAZIONI GENERALI

#### Responsabile dello Studio/Centro di Ricerca

Cognome Nome \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

Telefono \_\_\_\_\_

Cell. \_\_\_\_\_

Fax \_\_\_\_\_

Email \_\_\_\_\_

#### Lo Studio è proposto da uno dei Gruppi di Studio ufficiali del VATS Group?

SI  NO

Se sì, quale? \_\_\_\_\_

#### Ci sono altri Centri capofila?

SI  NO

Se sì, quali? \_\_\_\_\_

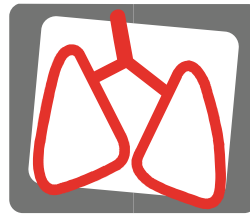
#### TITOLO DELLO STUDIO

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

#### AUTORI CHE COMPARIRANNO IN CHIARO SULL'EVENTUALE PUBBLICAZIONE

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\*Questo Format è disegnato sulla base delle Direttive EN ISO 14155-1, EN ISO 14155-2, Council Directive 93/42/EEC



Vats Group

## CONSIGLIO DIRETTIVO

### Fondatore e Presidente Onorario

R. Crisci (L'Aquila-Teramo)

### Responsabile Scientifico

C. Curcio (Napoli)

### Coordinatori Scientifici

D. Amore (Napoli)  
A. Bertani (Palermo)  
A. Gonfiotti (Firenze)

### Referenti di Area

#### *Nord Italia*

A. Morelli (Udine)

#### *Centro Italia*

L. Voltolini (Firenze)

#### *Sud Italia*

M. Turchini (S. G. Rotondo)

### Referente Biostatistico

L. Bertolaccini (Ravenna)

### Referente Progetto ERAS

A. Droghetti (Mantova)

### Comitato Scientifico

S. Nicotra (Padova)  
D. Tosi (Milano)  
A. Rinaldo (Milano)  
C. Andreotti (Roma)  
P. Campese (Chieti)  
L. Andriolo (Lecce)  
D. Divisi (Teramo)  
F. P. Caronia (Palermo)

### Comitato di Accesso

A. Morelli (Udine)  
L. Voltolini (Firenze)  
M. Turchini (S. G. Rotondo)

Si prega di inserire una breve descrizione degli obiettivi e delle possibili applicazioni cliniche dello Studio. (max 800 parole)

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Inserire una breve revisione della letteratura e delle conoscenze oggi presenti sull'argomento dello studio enfatizzandone la fattibilità ed eventualmente l'originalità. (max 800 parole)

---

---

---

---

---

---

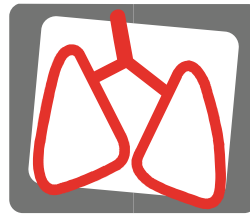
---

---

---

---

## OUTCOMES



Vats Group

## CONSIGLIO DIRETTIVO

### Fondatore e Presidente Onorario

R. Crisci (L'Aquila-Teramo)

### Responsabile Scientifico

C. Curcio (Napoli)

### Coordinatori Scientifici

D. Amore (Napoli)  
A. Bertani (Palermo)  
A. Gonfiotti (Firenze)

### Referenti di Area Nord Italia

A. Morelli (Udine)

### Centro Italia

L. Voltolini (Firenze)

### Sud Italia

M. Turchini (S. G. Rotondo)

### Referente Biostatistico

L. Bertolaccini (Ravenna)

### Referente Progetto ERAS

A. Droghetti (Mantova)

### Comitato Scientifico

S. Nicotra (Padova)  
D. Tosi (Milano)  
A. Rinaldo (Milano)  
C. Andreotti (Roma)  
P. Campese (Chieti)  
L. Andriolo (Lecce)  
D. Divisi (Teramo)  
F. P. Caronia (Palermo)

### Comitato di Accesso

A. Morelli (Udine)  
L. Voltolini (Firenze)  
M. Turchini (S. G. Rotondo)

Specificare quali sono gli endpoints primari

---

---

---

---

Specificare se sono previsti endpoints secondari

---

---

---

---

## STUDY DESIGN

Descrivere brevemente la tipologia di Studio (randomizzato, retrospettivo, osservazionale)

---

---

---

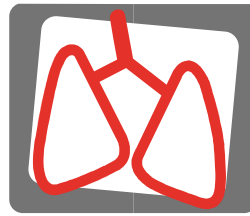
Descrivere la popolazione di pazienti oggetto dello studio e quali dati del Database saranno utilizzati.

---

---

---

Descrivere la durata prevista dello Studio, l'eventuale presenza di steps di



Vats Group

## CONSIGLIO DIRETTIVO

### Fondatore e Presidente Onorario

R. Crisci (L'Aquila-Teramo)

### Responsabile Scientifico

C. Curcio (Napoli)

### Coordinatori Scientifici

D. Amore (Napoli)  
A. Bertani (Palermo)  
A. Gonfiotti (Firenze)

### Referenti di Area

#### *Nord Italia*

A. Morelli (Udine)

#### *Centro Italia*

L. Voltolini (Firenze)

#### *Sud Italia*

M. Turchini (S. G. Rotondo)

### Referente Biostatistico

L. Bertolaccini (Ravenna)

### Referente Progetto ERAS

A. Droghetti (Mantova)

### Comitato Scientifico

S. Nicotra (Padova)  
D. Tosi (Milano)  
A. Rinaldo (Milano)  
C. Andreotti (Roma)  
P. Campese (Chieti)  
L. Andriolo (Lecce)  
D. Divisi (Teramo)  
F. P. Caronia (Palermo)

### Comitato di Accesso

A. Morelli (Udine)  
L. Voltolini (Firenze)  
M. Turchini (S. G. Rotondo)

ricerca, la loro durata, la durata del follow up.

---

Se lo Studio è prospettico elencare i criteri di inclusione dei pazienti.

---

---

Elencare eventuali criteri di esclusione.

---

---

## STATISTICS

Numero minimo di pazienti necessari per raggiungere un sufficiente potere statistico.

---

Descrivere le metodiche di analisi statistica che saranno usate per l'interpretazione dei dati. Elencare se sono previste analisi preliminari al 50% dell'accrual. Definire quindi i limiti dell'accrual.

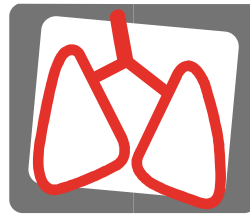
---

---

---

---

## ETHICAL CONSIDERATIONS



Vats Group

## CONSIGLIO DIRETTIVO

### Fondatore e Presidente Onorario

R. Crisci (L'Aquila-Teramo)

### Responsabile Scientifico

C. Curcio (Napoli)

### Coordinatori Scientifici

D. Amore (Napoli)

A. Bertani (Palermo)

A. Gonfiotti (Firenze)

### Referenti di Area

#### *Nord Italia*

A. Morelli (Udine)

#### *Centro Italia*

L. Voltolini (Firenze)

#### *Sud Italia*

M. Turchini (S. G. Rotondo)

### Referente Biostatistico

L. Bertolaccini (Ravenna)

### Referente Progetto ERAS

A. Droghetti (Mantova)

### Comitato Scientifico

S. Nicotra (Padova)

D. Tosi (Milano)

A. Rinaldo (Milano)

C. Andreotti (Roma)

P. Campese (Chieti)

L. Andriolo (Lecce)

D. Divisi (Teramo)

F. P. Caronia (Palermo)

### Comitato di Accesso

A. Morelli (Udine)

L. Voltolini (Firenze)

M. Turchini (S. G. Rotondo)

Per lo Studio è necessaria un'approvazione del comitato etico diversa da quella già concessa al Database?

SI  NO

Per lo Studio in oggetto è necessario un consenso aggiuntivo da parte dei pazienti rispetto a quello del Database?

SI  NO

Alla presente richiesta di utilizzo dei dati del Database VATS Group dovrà essere allegato il **CV del Responsabile dello Studio**.

La proposta di Studio sarà valutata dal Comitato di valutazione degli Studi. Sebbene la decisione del Database sia inappellabile, come da Statuto, il responsabile della ricerca potrà comunque proporre un nuovo progetto di ricerca sulla base delle eventuali modifiche suggerite dal Comitato Scientifico.

Cognome Nome

\_\_\_\_\_

Istituto di Appartenenza

\_\_\_\_\_

Luogo, Data \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

Il presente format, una volta completato in tutte le sue parti,  
dovrà essere inviato per e-mail all'indirizzo [vatsgroupinfo@gmail.com](mailto:vatsgroupinfo@gmail.com)  
entro il **31 dicembre 2019**