

# Checklists di valutazione degli studi

- Trial randomizzati: **CONSORT**
- Studi osservazionali: **STROBE**
- Revisioni sistematiche e meta-analisi: **PRISMA**
- Casi clinici: **CARE**
- Studi di accuratezza diagnostica: **STARD**



**Tabella.** CONSORT 2010: checklist delle informazioni da includere nel report di un trial randomizzato\*

Sezione/Topic	N° item	Item
<b>TITOLO E ABSTRACT</b>		
	1a	Riportare nel titolo che lo studio è un trial randomizzato
	1b	Abstract strutturato: disegno, metodi, risultati, conclusioni (per indicazioni specifiche si veda l'estensione del CONSORT relativa agli abstract)
<b>INTRODUZIONE</b>		
<b>Background e obiettivi</b>	2a	Background scientifico e spiegazione del rationale dello studio
	2b	Obiettivi o ipotesi specifici
<b>METODI</b>		
<b>Disegno del trial</b>	3a	Descrizione del disegno del trial (parallelo, fattoriale), incluso il rapporto di allocazione
	3b	Rilevanti variazioni metodologiche (es. criteri di eleggibilità) apportate dopo l'inizio del trial, con relative motivazioni
<b>Partecipanti</b>	4a	Criteri di eleggibilità dei partecipanti
	4b	Setting e aree geografiche in cui sono stati raccolti i dati
<b>Interventi</b>	5	Interventi somministrati a ciascun gruppo, riportando dettagli adeguati per renderli riproducibili, anche rispetto a modalità e tempi di somministrazione
<b>Outcome</b>	6a	Elenco completo degli outcome predefiniti, primari e secondari, inclusi tempi e modalità di rilevazione
	6b	Eventuali variazioni degli outcome dopo l'inizio del trial, con le relative motivazioni
<b>Dimensione del campione</b>	7a	Metodi utilizzati per stimare la dimensione del campione
	7b	Se applicabili, specificare le analisi intermedie (interim analysis) effettuate e riportare i criteri di interruzione del trial (stopping rules)
<b>Randomizzazione</b>		
Generazione della sequenza di allocazione	8a	Metodi utilizzati per generare la sequenza di allocazione random
	8b	Tipo di randomizzazione e dettagli di eventuali restrizioni (randomizzazione a blocchi e dimensione del blocco)
Meccanismo per occultare la lista di randomizzazione	9	Metodo per implementare la lista di randomizzazione (es. sequenza numerata di contenitori), descrivendo tutti gli step seguiti per mantenere nascosta la sequenza di allocazione sino all'assegnazione degli interventi.
Implementazione	10	Chi ha generato la sequenza di allocazione random, chi ha arruolato i partecipanti e chi li assegnati a ciascun gruppo di intervento



# CONSORT

TRANSPARENT REPORTING of TRIALS

Implementazione	10	Chi ha generato la sequenza di allocazione random, chi ha arruolato i partecipanti e chi li assegna a ciascun gruppo di intervento
<b>Cecità</b>	11a	Se lo studio è in cieco, quali soggetti sono blinded dopo l'assegnazione al gruppo di intervento (es. partecipanti, professionisti che erogano l'assistenza, valutatori degli esiti) e con quali modalità
	11b	Se rilevante, descrizione dell'aspetto simile degli interventi
<b>Metodi statistici</b>	12a	Metodi statistici utilizzati per confrontare i gruppi di partecipanti per gli outcome primari e secondari
	12b	Metodi utilizzati per analisi statistiche aggiuntive come le analisi per sottogruppi e le analisi aggiustate
<b>RISULTATI</b>		
<b>Flusso dei partecipanti</b> (fortemente raccomandato l'uso di un diagramma di flusso)	13a	Per ciascun gruppo riportare i partecipanti randomizzati, quelli che hanno ricevuto il trattamento previsto e quelli inclusi nell'analisi per l'outcome primario
	13b	Per ciascun gruppo riportare i partecipanti persi al follow-up e quelli esclusi dopo la randomizzazione, con le relative motivazioni
<b>Reclutamento</b>	14a	Date relative ai periodi di reclutamento e di follow-up
	14b	Motivazioni per cui il trial si è concluso o è stato interrotto
<b>Caratteristiche di base</b>	15	Tabella che riporta le caratteristiche demografiche e cliniche di base per ciascun gruppo
<b>Numeri analizzati</b>	16	Per ciascun gruppo riportare i partecipanti (denominatore) inclusi in ciascuna analisi e se l'analisi è stata eseguita secondo i gruppi di assegnazione originari (intention-to-treat analysis)
<b>Outcome e misure</b>	17a	Per ciascun outcome primario e secondario, i risultati per ogni gruppo, la stima puntiforme dell'effetto e la sua precisione (limiti di confidenza al 95%)
	17b	Per gli outcome dicotomici è raccomandata la presentazione dell'efficacia dell'intervento sia con misure assolute, sia relative
<b>Analisi ancillari</b>	18	Risultati di tutte le altre analisi effettuate (analisi per sottogruppi, analisi aggiustate), distinguendo le analisi predefinite da quelle esplorative
<b>Effetti avversi</b>	19	Tutti i rilevanti effetti avversi o indesiderati in ciascun gruppo (per indicazioni specifiche consultare l'estensione del CONSORT sugli effetti avversi)
<b>DISCUSSIONE</b>		
<b>Limiti</b>	20	Limiti del trial, considerando le fonti di potenziali bias, l'imprecisione e – se rilevanti – le analisi multiple
<b>Generalizzabilità</b>	21	Generalizzabilità (validità esterna, applicabilità) dei risultati del trial
<b>Interpretazione</b>	22	Interpretazione coerente con i risultati, bilanciando benefici ed effetti avversi e tenendo conto di altre evidenze rilevanti
<b>ALTRE INFORMAZIONI</b>		
<b>Registrazione</b>	23	Numero di registrazione e nome del registro di trial
<b>Protocollo</b>	24	Dove è possibile reperire il protocollo completo del trial, se disponibile
<b>Finanziamento</b>	25	Fonti di finanziamento e altri supporti (es. fornitura dei farmaci), ruolo dei finanziatori



# STROBE Statement

Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology

**Tabella 1.** Il documento STROBE - Elenco delle voci che dovrebbero essere considerate nella pubblicazione di studi osservazionali

	Numero della voce	Raccomandazione
<b>TITOLO e ABSTRACT</b>	1	(a) Indicare il disegno dello studio nel titolo o nell'abstract con un termine usato frequentemente (b) Fornire nell'abstract un riassunto informativo ed equilibrato di ciò che è stato fatto e di ciò che è stato osservato
<b>INTRODUZIONE</b>		
Premesse / Razionale	2	Spiegare le premesse scientifiche e il rationale della ricerca proposta per la pubblicazione
Obiettivi	3	Indicare gli obiettivi specifici, comprese tutte le ipotesi prespecificate
<b>METODI</b>		
Disegno di studio	4	Presentare gli elementi fondamentali del disegno dello studio nella parte iniziale del lavoro
Contesto	5	Descrivere il contesto (setting), le sedi e le date rilevanti, compresi i periodi di reclutamento, d'esposizione, di follow-up e raccolta dei dati



# STROBE Statement

Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology

Partecipanti	6	<p>a) <i>Studio di coorte</i> - Indicare i criteri di eleggibilità, le fonti dei partecipanti e i metodi di selezione dei partecipanti. Descrivere i metodi di follow-up</p> <p><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 rationale per la scelta dei casi e dei controlli</p> <p><i>Studio trasversale</i> – Indicare i criteri di eleggibilità, le fonti dei partecipanti e i metodi di selezione dei partecipanti.</p> <p>b) <i>Studio di coorte</i> – per studi appaiati, indicare i criteri di appaiamento e il numero dei partecipanti esposti e non esposti</p> <p><i>Studio caso-controllo</i> – per studi appaiati, indicare i criteri di appaiamento e il numero dei controlli per caso</p>
Variabili	7	Definire in modo chiaro tutti gli esiti, le esposizioni, i fattori predittivi, i possibili fattori di confondimento e i fattori modificanti l'effetto. Indicare i criteri diagnostici, se applicabile
Fonti dei dati / rilevazione	8*	Per ciascuna variabile di interesse, indicare le fonti dei dati ed esporre dettagliatamente i metodi di valutazione (rilevazione). Illustrare la comparabilità dei metodi di valutazione se vi è più di un gruppo
Errori sistematici (bias)	9	Descrivere tutti gli sforzi volti a considerare le possibili fonti di errori sistematici (bias)
Dimensioni dello studio	10	Spiegare come si è raggiunta la dimensione dello studio



# STROBE Statement

Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology

Variabili quantitative	11	Spiegare come sono state gestite le variabili quantitative nelle analisi. Se applicabile, descrivere quali raggruppamenti sono stati scelti e perché
Metodi statistici	12	(a) Descrivere tutti i metodi statistici, compresi quelli usati per controllare per i fattori di confondimento (b) Descrivere i metodi usati per esaminare i sottogruppi e le interazioni (c) Spiegare come sono stati trattati i dati mancanti (d) <i>Studio di coorte</i> - Se applicabile, spiegare come è stata trattata la perdita nel corso del follow-up <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 (e) descrivere le eventuali analisi di sensibilità

## RISULTATI

Partecipanti	13*	(a) 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 (b) Indicare le motivazioni della mancata partecipazione a ciascuno stadio (c) Considerare l'uso di un diagramma di flusso
--------------	-----	--





# STROBE Statement

Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology

Dati descrittivi	14*	(a) Indicare le caratteristiche dei partecipanti allo studio (ad es., demografiche, cliniche, sociali) e dare informazioni sulle esposizioni e sui potenziali fattori di confondimento (b) Indicare il numero di partecipanti con dati mancanti per ciascuna variabile di interesse (c) <i>Studio di coorte</i> – Riassumere la durata del follow-up (ad es., medio e totale)
Dati di esito	15*	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
Risultati principali	16	(a) Fornire le stime non aggiustate e, se applicabile, le stime aggiustate per i fattori di confondimento e la loro precisione (ad es., intervallo di confidenza al 95%). Chiarire per quali fattori di confondimento è stato eseguito l'aggiustamento e perché sono stati inclusi (b) Riportare i limiti delle categorie quando vengono categorizzate le variabili continue (c) Se rilevante, considerare di tradurre le stime di rischio relativo in rischio assoluto per un periodo di tempo significativo
Altre analisi	17	Riportare le altre analisi eseguite – ad es., analisi di sottogruppi e interazioni e analisi di sensibilità



# STROBE Statement

Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology

<b>DISCUSSIONE</b>		
Risultati principali	18	Riassumere i risultati principali in relazione agli obiettivi dello studio
Limiti	19	Discutere i limiti dello studio, tenendo conto delle eventuali fonti di errori sistematici (bias) o imprecisioni. Discutere sia la direzione sia le dimensioni di tutti i potenziali errori sistematici (bias)
Interpretazione	20	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
Generalizzabilità	21	Discutere la generalizzabilità (validità esterna) dei risultati dello studio
<b>ALTRE INFORMAZIONI</b>		
Finanziamento	22	Indicare le fonti di finanziamento e il ruolo dei finanziatori nello studio attuale e, se applicabile, nello studio originale su cui si basa l'articolo attuale

\* Fornire queste informazioni separatamente per i casi e per i controlli negli studi caso-controllo e, se applicabile, per i gruppi esposti e non esposti negli studi di coorte e trasversali.





**Tabella 1.** Checklist degli item da includere nel reporting di una revisione sistematica (con o senza meta-analisi)

Sezione/Argomento	N° item	Item della checklist
<b>TITOLO</b>		
Titolo	1	Identificare l'articolo come revisione sistematica, meta-analisi o entrambe
<b>ABSTRACT</b>		
Abstract strutturato	2	Fornire un abstract strutturato 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
<b>INTRODUZIONE</b>		
Razionale	3	Descrivere il razionale della revisione nel contesto delle conoscenze già note
Obiettivi	4	Esplicitare i quesiti della revisione utilizzando lo schema PICOS: Partecipanti, Interventi, Confronti, Outcome e disegno di Studio
<b>METODI</b>		
Protocollo e registrazione	5	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	6	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	7	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
Ricerca	8	Riportare la strategia di ricerca bibliografica completa per almeno un database, includendo tutti i filtri utilizzati, per garantirne la riproducibilità
Selezione degli studi	9	Rendere esplicito il processo di selezione degli studi (es. screening, eleggibilità, inclusione nella revisione sistematica e, se applicabile, nella meta-analisi)
Processo di raccolta dati	10	Descrivere il metodo per l'estrazione dei dati dai report (es. moduli guidati, indipendentemente, in doppio) e ogni processo per ottenere e confermare i dati dai ricercatori
Caratteristiche dei dati	11	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



# PRISMA

## TRANSPARENT REPORTING OF SYSTEMATIC REVIEWS AND META-ANALYSES

Rischio di bias nei singoli studi	12	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	13	Indicare le principali misure di sintesi (es. rischio relativo, differenza tra medie)
Sintesi dei risultati	14	Descrivere i metodi per gestire i dati e combinare i risultati degli studi, se applicabile, includendo misure di consistenza (es. I <sup>2</sup> ) per ciascuna meta-analisi
Rischio di bias tra gli studi	15	Specificare qualsiasi valutazione del rischio di bias che può influire sulla stima cumulativa (es. bias di pubblicazione, reporting selettivo tra gli studi)
Analisi aggiuntive	16	Descrivere i metodi delle eventuali analisi aggiuntive (es. analisi di sensibilità o per sottogruppi, meta-regressioni), indicando quali erano predefinite

### RISULTATI

Selezione degli studi	17	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
Caratteristiche degli studi	18	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	19	Presentare i dati relativi al rischio di bias di ogni studio e, se disponibile, qualunque valutazione effettuata a livello di outcome (item 12)
Risultati dei singoli studi	20	Per tutti gli outcome considerati (benefici o rischi), riportare per ogni studio: (a) un semplice riassunto dei dati per ciascun gruppo di intervento e (b) stime dell'effetto e limiti di confidenza, idealmente utilizzando un forest plot
Sintesi dei risultati	21	Riportare i risultati di ogni meta-analisi effettuata, includendo limiti di confidenza e misure di consistenza
Rischio di bias tra gli studi	22	Presentare i risultati di qualsiasi valutazione del rischio di bias tra gli studi (item 15)
Analisi aggiuntive	23	Fornire i risultati di eventuali analisi aggiuntive se eseguite [es. analisi di sensibilità o per sottogruppi, meta-regressioni (item 16)]

### DISCUSSIONE

Sintesi delle evidenze	24	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, pazienti e policy-makers)
Limiti	25	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	26	Fornire un'interpretazione generale dei risultati nel contesto delle altre evidenze, e riportare le implicazioni per la ricerca futura

### FINANZIAMENTO

Fonti di finanziamento	27	Elencare le fonti di finanziamento della revisione sistematica e altri eventuali supporti (es. la fornitura di dati) e il ruolo dei finanziatori per la revisione sistematica
------------------------	----	---

SEZIONE	N° ITEM	DESCRIZIONE DELL'ITEM
<b>Titolo</b>	1	La dicitura “case report” dovrebbe essere riportata nel titolo insieme all’area clinica
<b>Parole chiave</b>	2	Da quattro a sette parole chiave, inclusa “case report”
<b>Abstract</b>	3a	Background: che cosa questo case report aggiunge alle conoscenze scientifiche?
	3b	Sintesi del case report: presentazione clinica, diagnosi, interventi ed outcome
	3c	Conclusioni: che cosa insegna questo case report?
<b>Introduzione</b>	4	Standard assistenziali attuali e contributo del case report e relativa bibliografia (1-2 paragrafi)
<b>Timeline</b>	5	Informazioni del case report organizzate in una timeline (tabella o figura)
<b>Informazioni sul paziente</b>	6a	Dati demografici anonimizzati e altre informazioni specifiche del paziente
	6b	Presentazione clinica: che cosa ha determinato il consulto?
	6c	Anamnesi rilevante inclusi i precedenti interventi e outcome
<b>Esame obiettivo</b>	7	Elementi rilevanti dell’esame fisico
<b>Valutazione diagnostica</b>	8a	Test diagnostici utilizzati: survey, laboratorio, imaging, etc.
	8b	Ragionamento diagnostico incluse le diagnosi differenziali e gli ostacoli al processo diagnostico
	8c	Tabelle o figure per correlare valutazione, diagnosi e interventi
	8d	Variabili prognostiche se applicabili

<b>Interventi</b>	9a	Tipologie di interventi: raccomandazioni sugli stili di vita, trattamenti, farmaci, chirurgia
	9b	Modalità di somministrazione: dosi, frequenza e durata
	9c	Variazioni terapeutiche e loro razionale
	9d	Altri interventi sanitari concomitanti
<b>Follow-up ed outcome</b>	10a	Valutazione clinica (e valutazione degli outcome riportati dal paziente se applicabile)
	10b	Rilevanti valutazioni diagnostiche durante il follow up
	10c	Valutazione di compliance e tollerabilità all'intervento, inclusi gli eventi avversi
<b>Discussione</b>	11a	Punti di forza e di debolezza nell'approccio al caso clinico
	11b	Specificare come il case report informa la pratica clinica o le linee guida
	11c	In che modo il case report suggerisce una ipotesi da verificare?
	11d	Conclusioni e loro razionale
<b>Punto di vista del paziente</b>	12	Se appropriato includere la valutazione del paziente
<b>Consenso informato</b>	13	Il consenso informato del soggetto protagonista del case report è richiesto dalla maggior parte delle riviste biomediche
<b>Ulteriori informazioni</b>	14	Ringraziamenti; disclosure dei conflitti di interesse; approvazione del comitato etico se necessaria



# STARD Statement

## STAndards for the Reporting of Diagnostic accuracy studies

Tabella 1. La checklist STARD 2015\*

SEZIONE E TOPIC	N° ITEM	DESCRIZIONE
<b>Titolo o abstract</b>		
	1	Identificare l'articolo come uno studio di accuratezza diagnostica utilizzando almeno una misura di accuratezza (es. sensibilità, specificità, valori predittivi o area sotto la curva ROC)
<b>Abstract</b>		
	2	Abstract strutturato che comprende: disegno dello studio, metodi, risultati e conclusioni (per una guida specifica fare riferimento al documento STARD per gli abstract)
<b>Introduzione</b>		
	3	Background scientifico e clinico, compreso l'uso previsto e il ruolo clinico del test in studio
	4	Obiettivi e ipotesi dello studio
<b>Metodi</b>		
Disegno dello studio	5	Specificare se la raccolta dati è stata pianificata prima di eseguire il test in studio e lo standard di riferimento (studio prospettico), oppure dopo (studio retrospettivo)
Partecipanti	6	Criteri di eleggibilità
	7	Modalità per identificare i partecipanti potenzialmente eleggibili (es. sulla base dei sintomi, di risultati di test precedenti, del loro inserimento in un registro)
	8	Dove e quando sono stati identificati i partecipanti potenzialmente eleggibili: setting, luogo e date
	9	Specificare se i partecipanti sono stati arruolati in maniera consecutiva, casuale o opportunistica
Metodi del test	10a	Test in studio, descritto con sufficienti dettagli da renderlo riproducibile
	10b	Standard di riferimento, descritto con sufficienti dettagli da renderlo riproducibile
	11	Razionale per la scelta dello standard di riferimento (nel caso in cui esistano alternative)
	12a	Definizione e rationale dei cut-off di positività o delle categorie di risultati per il test in studio, distinguendo quelli pre-definiti da quelli esplorativi
	12b	Definizione e rationale dei cut-off di positività o delle categorie di risultati per lo standard di riferimento, distinguendo quelli pre-definiti da quelle esplorativi
	13a	Specificare se le informazioni cliniche e i risultati dello standard di riferimento erano disponibili a chi ha eseguito o refertato il test in studio
	13b	Specificare se le informazioni cliniche e i risultati del test in studio erano disponibili a chi ha valutato lo standard di riferimento





# STARD Statement

## STAndards for the Reporting of Diagnostic accuracy studies

Analisi	14	Metodi per valutare o confrontare le misure di accuratezza diagnostica
	15	Modalità per gestire i risultati indeterminati del test in studio e/o dello standard di riferimento
	16	Modalità per gestire i dati mancanti del test in studio e/o dello standard di riferimento
	17	Eventuali analisi di variabilità dell'accuratezza diagnostica, distinguendo quelle pre-definite da quelle esplorative
	18	Dimensioni del campione previsto e modalità per determinarlo
<b>Risultati</b>		
Partecipanti	19	Flusso dei partecipanti, utilizzando un diagramma
	20	Caratteristiche demografiche e cliniche basali dei partecipanti
	21a	Spettro di gravità della malattia nei partecipanti che presentano la condizione target
	21b	Distribuzione delle diagnosi alternative nei partecipanti che non presentano la condizione target
	22	Riportare l'intervallo temporale e tutti gli interventi clinici effettuati tra l'esecuzione del test in studio e lo standard di riferimento
Risultati del test	23	Riportare in una tabella 2 x 2 i risultati del test in studio (o loro distribuzione) e dello standard di riferimento
	24	Stime di accuratezza diagnostica e loro precisione (es. intervalli di confidenza al 95%)
	25	Riportare tutti gli eventi avversi conseguenti all'esecuzione del test in studio o dello standard di riferimento
<b>Discussione</b>		
	26	Limiti dello studio, comprese le fonti di potenziale bias, l'incertezza statistica e la generalizzabilità
	27	Implicazioni per la pratica, compreso l'utilizzo previsto e il ruolo clinico del test in studio
<b>Altre informazioni</b>		
	28	Numero di registrazione dello studio e nome del registro
	29	Indicare dove è possibile reperire il protocollo integrale dello studio
	30	Fonti di finanziamento e altre forme di supporto; ruolo dei finanziatori

\*All'inizio della riga di ciascun item gli autori dovrebbero indicare il numero di pagina del manoscritto dove viene riportato l'item