

- 10.3. Dati sugli esiti: numero dei soggetti dello studio per categorie di esiti principali.
 - 10.4. Principali risultati: stime non corrette e, se del caso, corrette per i fattori confondenti e loro precisione. Ove opportuno, le stime del rischio relativo sono convertite in rischio assoluto per un periodo di tempo significativo.
 - 10.5. Altre analisi.
 - 10.6. Eventi avversi e reazioni avverse.
 11. Discussione
 - 11.1. Risultati principali: risultati principali con riferimento agli obiettivi dello studio, ricerche precedenti che confermano o contraddicono i risultati dello studio sulla sicurezza post-autorizzazione e, se del caso, l'impatto dei risultati sul rapporto rischio/beneficio del prodotto.
 - 11.2. Limiti: limiti dello studio tenendo conto delle circostanze che possono aver influito sulla qualità o sull'integrità dei dati, limiti dell'approccio dello studio e metodi utilizzati per porvi rimedio, fonti di possibili distorsioni e imprecisioni e convalida degli eventi. Sono prese in esame la direzione e l'ampiezza delle possibili distorsioni.
 - 11.3. Interpretazione: interpretazione dei risultati considerando gli obiettivi, i limiti, la molteplicità delle analisi, i risultati di studi simili e altre evidenze pertinenti.
 - 11.4. Generalizzabilità.
 12. Riferimenti.
-

