

BANDO DI RICERCA INCiPiT
PER SOSTENERE LA RICERCA CLINICA INDIPENDENTE
Call for Interest

Application Form

INTRODUZIONE E INFORMAZIONI GENERALI

Per le abbreviazioni e gli acronimi non di dominio pubblico, scrivere per esteso il termine alla prima occorrenza, indicando l'abbreviazione corrispondente tra parentesi; in seguito, si dovrà utilizzare l'abbreviazione. Il testo deve essere scritto a interlinea singola e non deve superare il numero massimo di caratteri specificato (spazi inclusi). Seguire la struttura di questo modello nella preparazione della proposta. È stato progettato per garantire che gli aspetti importanti del lavoro pianificato siano presentati in modo da consentire agli esperti di effettuare una valutazione efficace e accurata. Le tabelle possono essere adattate inserendo il numero di righe necessarie.

INFORMAZIONI GENERALI	
<i>Indicare il titolo ed eventuale acronimo dello studio, nonché nome e indirizzo dell'istituzione proponente</i>	
TITOLO DELLO STUDIO	
ACRONIMO DELLO STUDIO	<i>Massimo 10 caratteri</i>
CONSORZIATO INCiPiT E PROPONENTE	
INDIRIZZO	
DIPARTIMENTO/UNITA' OPERATIVA	
CONTATTI AMMINISTRATIVI (TELEFONO, E-MAIL)	
RESPONSABILE SCIENTIFICO	<i>Indicare il nominativo del Responsabile scientifico dello studio, qualora diverso dallo sperimentatore principale del soggetto proponente.</i>
SPERIMENTATORE PRINCIPALE DEL CENTRO COORDINATORE (PI)	<i>Indicare il nominativo dello sperimentatore principale</i>
CONTATTO DI RIFERIMENTO	<i>Inserire i dati di contatto del o dei referenti per lo studio</i>

ELENCO CENTRI PARTECIPANTI	
<i>(coinvolti nell'arruolamento dei partecipanti allo studio)</i>	
<i>Indicare denominazione completa dell'Istituzione; unità/struttura operativa coinvolta; responsabile locale dello studio</i>	<i>Indicare ruolo del centro nello studio (es. centro data management; centro analisi laboratoristiche...)</i>

ELENCO CENTRI COLLABORATORI
<i>(non coinvolti nell'arruolamento)</i>



<i>Indicare denominazione dell'ente, gruppo di ricerca o collaboratore istituzionale che contribuisce attivamente allo studio senza partecipare all'arruolamento dei pazienti.</i>	<i>Descrivere sinteticamente il contributo nello studio e le attività svolte (es. supporto metodologico e statistico; gestione e analisi dei dati; coordinamento scientifico; supporto alla disseminazione dei risultati; sviluppo di strumenti o piattaforme)</i>

ABSTRACT E INTRODUZIONE

ABSTRACT (max 4.000 caratteri)

Questa sezione dovrà fornire una descrizione generale del progetto e includere obiettivi specifici e risultati attesi.

RAZIONALE e BACKGROUND (max 8.000 caratteri)

Descrivere lo stato dell'arte dell'argomento oggetto dello studio ed il rationale per la conduzione dello studio stesso, con riferimenti bibliografici. Sottolineare ciò che è già noto sull'argomento e la novità che introdurrebbe lo studio.

OBIETTIVI (max 2.000 caratteri)

Esplicitare gli obiettivi e descriverli in modo dettagliato (distinguere in obiettivo primario e secondario).



DISEGNO DI STUDIO

- *Si prega di descrivere il disegno dello studio in base alle domande oggetto della proposta di studio e all'organizzazione dello studio;*
- *Indicare la durata dello studio e la data presunta di inizio;*
- *Se utile e pertinente, inserire un diagramma schematico (flowchart/flowsheet) che evidenzii i nodi essenziali dello studio. Inserire una timeline dello studio che riassume le varie fasi dello studio, compresi i modi e tempi di raccolta dati.*

CONTESTO (SETTING)

Descrivere il contesto (setting), le sedi dove si svolgerà lo studio e le date rilevanti, compresi i periodi di reclutamento, di follow-up, raccolta dei dati ed altre informazioni necessarie per consentire la contestualizzazione dello studio.

POPOLAZIONE IN STUDIO

Definire i criteri di eleggibilità della popolazione in studio, specificando gli obiettivi della ricerca.

CRITERI DI INCLUSIONE ED ESCLUSIONE

Indicare i criteri di inclusione ed esclusione.

Criteri di inclusione: es. Età ≤ 24 mesi; Diagnosi confermata di RSV; Ricovero ospedaliero;

Criteri di esclusione: es. Presenza di malattia cronica grave; Arruolamento in altro studio

ENDPOINTS/ESITI

Devono essere indicati gli endpoint primari e secondari e gli specifici parametri di valutazione; la procedura per la rilevazione dei risultati (con particolare attenzione al rapporto tra la valutazione soggettiva e oggettiva degli endpoint); le motivazioni a sostegno della validità di ciascun endpoint surrogato o composito, se del caso, e la loro rilevanza clinica.

VARIABILI

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.

Per ciascuna variabile saranno specificati:

- *la definizione operativa;*
- *l'unità di misura (ove applicabile);*
- *il momento della rilevazione (baseline, follow-up, ecc.);*
- *lo strumento o metodo di misura (es. esame clinico, questionario validato, esame di laboratorio);*
- *le eventuali procedure di standardizzazione.*



FONTE DEI DATI/RILEVAZIONE

Per ciascuna variabile di interesse, indicare le fonti dei dati (source records) ed esporre dettagliatamente i metodi di raccolta e valutazione (rilevazione), al fine di garantire l'accuratezza, la tracciabilità e la qualità dei dati.

Le principali fonti dei dati possono includere (a titolo di esempio):

- *cartelle cliniche (cartacee e/o elettroniche);*
- *sistemi informativi ospedalieri e database istituzionali;*
- *registri clinici;*
- *referti di laboratorio e di diagnostica strumentale;*
- *eventuali questionari o scale validate somministrate ai pazienti e/o caregiver;*
- *dispositivi di monitoraggio, ove applicabile.*

ERRORI SISTEMATICI (BIAS)

Descrivere tutti gli sforzi volti a considerare le possibili fonti di errori sistematici (bias).

PIANO STATISTICO

*(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) Studio di coorte - Se applicabile, spiegare come è stata trattata la perdita nel corso del follow-up Studio caso-controllo - Se applicabile, spiegare come è stato trattato l'appaiamento dei casi con i controlli Studio trasversale - Se applicabile, descrivere i metodi analitici tenendo conto della strategia di campionamento
(e) descrivere le eventuali analisi di sensibilità*

DIMENSIONI DELLO STUDIO

Spiegare come si è raggiunta la dimensione dello studio.

A titolo di esempio:

*Il numero di soggetti che si prevede di arruolare è pari a circa [N], sulla base:
della casistica disponibile presso i centri partecipanti;
dell'incidenza/prevalenza della condizione in studio;
del periodo di arruolamento previsto;
dell'esperienza pregressa dei centri su popolazioni analoghe.*

Tale numerosità è ritenuta adeguata per:

fornire una descrizione significativa delle caratteristiche della popolazione;

stimare le principali variabili di interesse con un grado di precisione appropriato;

- *esplorare eventuali associazioni tra esposizioni e outcome, compatibilmente con la natura non interventistica dello studio.*

GESTIONE DEI DATI (max 4.000 caratteri)

- *Dettagliare i dati che si devono raccogliere, in accordo a quanto riportato nella CRF.*
- *Indicare quale piattaforma sarà utilizzata eCRF sarà utilizzata (per es. REDCap).*



- *Descrivere altri strumenti di studio (ad esempio, questionari, test di laboratorio) con il loro relativo grado di affidabilità e validità, se noto.*
- *Se appropriato, fare riferimento ad altri documenti diversi dal protocollo in cui sono disponibili queste informazioni.*
- *Gestione dei dati: indicare i metodi di immissione dei dati, dei processi di codifica, le misure di sicurezza adottate.*
- *Conservazione dei dati: indicare il responsabile dei dati e delle misure di pseudonimizzazione.*

ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

- *Definire le modalità di acquisizione del consenso informato.*
- *Specificare se è prevista, o meno, l'acquisizione del consenso informato e descrivere le modalità di trattamento dei dati personali, garantendo la piena conformità al GDPR.*

TEMPISTICHE DELLO STUDIO (max 7.000 caratteri)

*Fornire una bozza di cronoprogramma del progetto e un Gantt delle attività.
Possono essere utilizzate tabelle o schemi.*

BIBLIOGRAFIA

Elencare le pubblicazioni più rilevanti relative dello studio.

FINANZIAMENTO.

Nel caso di co-finanziamento indicare il ruolo del finanziatore nello studio, specificando in quali fasi interviene e il budget predisposto.

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' PER LE QUALI SI RICHIEDE IL SUPPORTO DI INCiPiT

Descrivere in modo puntuale le attività per le quali è richiesto il supporto di INCiPiT (es. coordinamento, data management, supporto metodologico/statistico, monitoraggio, ecc.). Nelle sezioni del budget in cui è previsto il contributo di INCiPiT, le voci non applicabili devono essere compilate con "N/A".

⚠ Nel caso in cui non sia richiesto alcun supporto da parte di INCiPiT, si ricorda di compilare integralmente tutte le sezioni del budget, indicando i costi previsti senza il coinvolgimento della rete.

**BUDGET**

Il budget deve essere commisurato alla complessità dello studio e adeguatamente motivato e dettagliato. Si prega di compilare il foglio di lavoro in tutte le sue parti. È possibile aggiungere righe in ciascuna sezione. Se un campo non è applicabile, indicare "N/A" nella relativa cella. Non sono ammessi costi per attrezzature e viaggi. Per informazioni non riconducibili alle sezioni previste, utilizzare il campo "NOTE". Qualora una specifica attività sia affidata a INCIPiT, indicare "N/A" nelle relative voci di costo.

COSTI DIRETTI**1. PERSONALE**

Indicare le figure professionali coinvolte, specificando per ciascuna:

- le attività svolte nell'ambito dello studio (includere, ove pertinenti, attività di gestione database, data management e analisi statistica);
- la durata dell'impegno (in mesi o frazione di tempo dedicata allo studio);
- il costo, proporzionato all'effettivo tempo dedicato alle attività previste

Figura Professionale	Attività	Durata attività	Retribuzione annuale	TOTALE
Es. Study Coordinator	coordinamento operativo dello studio	12 mesi	€35000.00	€35000.00
Es. Data Manager	Gestione database e cleaning dati	6 mesi	€30000.00	€15000.00
			SUBTOTALE	€50000.00

2. MATERIALE STUDIO - SPECIFICO

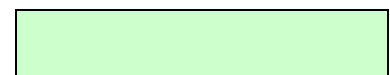
(materiale necessario esclusivamente per lo studio: es. Kit di laboratorio, scale validate, questionari, licenze)

Descrizione	Costo Unitario	# di Unità	TOTALE	
Es. Questionari validati	€5	200	€1000.00	
Es. Kit diagnostici RSV	€20	100	€2000.00	
			SUBTOTALE	€3000.00

3. SOTTOMISSIONE REGOLATORIA

Includere costi per comitati etici, autorità competenti o gestione documentazione regolatoria.

Descrizione	Costo Unitario	# di Unità	TOTALE	
Es. Sottomissione Comitato Etico	€1500.00	1	€1500.00	
			SUBTOTALE	€1500.00
TOTALE COSTI DIRETTI	SUBTOTALE			
OVERHEAD (15%)	SUBTOTALE			

**TOTALE
COMPLESSIVO**



NOTE AL BUDGET

Utile per giustificare i costi principali; specificare eventuali assunzioni (es. numero pazienti stimati); indicare attività gestite da INCIPiT (se non già esplicitato)

es. Le attività di monitoraggio e data management centralizzato saranno svolte da INCIPiT; pertanto, i relativi costi non sono inclusi nel presente budget (voci indicate come N/A).