

La SIFC promuove la ricerca clinica nel campo della Fibrosi Cistica in Italia mediante la valutazione di progetti scientifici multicentrici e multidisciplinari. La Commissione Permanente Ricerca e Sviluppo ha il compito di valutare la stesura iniziale dei progetti e di proporre cambiamenti volti al miglioramento degli stessi nelle sue diverse componenti, anche con l'ausilio di esperti esterni alla SIFC, e di indirizzarne, quando necessario, l'iter finalizzato al loro finanziamento. Il/la proponente deve inviare la prima bozza del progetto, compilando tutti i campi della scheda allegata, a Giovanni Taccetti ([g.taccetti@meyer.it](mailto:g.taccetti@meyer.it))

<b>Titolo</b>	
---------------	--

<b>Background</b>	
-------------------	--

<b>Obiettivi</b>	
------------------	--

<b>Metodi</b>	
---------------	--

• Tipo di studio (disegno)	
• Centro/i partecipante/i	
• Popolazione	
- criteri di inclusione/esclusione	
- luogo di reclutamento	
- modalità di reclutamento	
- numerosità del campione	
• Intervento/controllo	
• Esiti misurati	
- Primario	
- Secondario/i	
- Modalità di misurazione esiti	
• Tempi di osservazione (follow up)	
• Modalità raccolta dati	
• Tempistica studio	
• Piano di analisi dati	

<b>Struttura organizzativa</b>	
--------------------------------	--

• Responsabili	
• Sponsor	
• Responsabili eventuali centri partecipanti	
• Budget	

<b>Aspetti etici</b>	
----------------------	--

• Informativa	
• Modulo di consenso	

Referenze bibliografiche	
Allegati	

Campi da compilare	Spiegazione
<b>Titolo</b>	Il titolo dovrebbe contenere informazioni sufficienti a definire obiettivo, disegno dello studio e popolazione indagata.

<b>Background/razionale</b>	<p>Dovrebbero essere riportate le seguenti informazioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) dati di contesto, se disponibili (dovrebbero essere fornite informazioni e dati sul perché il problema è importante specie nella realtà dove lavora il ricercatore)</li> <li>2) presupposti scientifici: vanno in questo senso segnalate le evidenze disponibili; per gli studi clinici indicare eventuali revisioni sistematiche della letteratura sull'argomento, se disponibili, e le loro conclusioni; in assenza di queste riportare i risultati dei principali trial controllati randomizzati o evidenze derivanti da altri disegni di studio.</li> <li>3) perché la ricerca è importante e quali sono le possibili ricadute derivanti dai suoi risultati (affronta un problema grave e/o frequente; è necessario definire meglio le pratiche assistenziali sull'argomento; si vogliono migliorare le conoscenze, ecc)</li> </ol>
-----------------------------	--

<b>Obiettivi</b>	<p>Dovrebbero mettere a fuoco in maniera sintetica gli elementi essenziali dello studio e di conseguenza essere strettamente legati al razionale e alla descrizione del problema.</p> <p>Riassumono il risultato che si desidera ottenere, anche in termini quantitativi.</p> <p>Per obiettivi si intendono i prodotti specifici attesi e non le finalità ultime: Ad es. "validare il marker x ai fini della diagnosi di"... non "migliorare la diagnosi della condizione x" che invece fa parte del razionale complessivo.</p> <p>Di solito si formula un obiettivo generale (primario), seguito da pochi obiettivi specifici (secondari).</p>
------------------	---

## Metodi

<b>Tipo e disegno di studio</b>	<p>Definire con precisione il tipo di studio (osservazionale, sperimentale, fase) e il disegno (trasversale, caso-controllo, coorte, trial clinico).</p> <p>In caso di trial clinico definire se è controllato e il tipo di confronto (superiorità, non inferiorità, equivalenza), se l'allocazione è randomizzata, se è prevista la cecità o se lo studio è in aperto.</p>
<b>Centri partecipanti</b>	Indicare se lo studio viene realizzato in un solo centro o se si tratta di uno studio multicentrico. In questo secondo caso indicare quali sono gli altri centri partecipanti (denominazione e città).
<b>Popolazione</b>	
- criteri di inclusione/esclusione	<p>Definire le caratteristiche dei soggetti che verranno reclutati.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- I criteri di inclusione servono a individuare la popolazione sotto studio, definendone compiutamente le caratteristiche, in particolare per quanto riguarda le fasce di età e la patologia di interesse;</li> <li>- I criteri di esclusione mirano ad eliminare variabili di disturbo (estremi di gravità della patologia, inattendibilità del paziente, ecc) e a identificare categorie protette (trattamenti concomitanti, comorbidità, gravidanza, particolari fasce di età)</li> </ul> <p>Evitare di ripetere nei criteri di esclusione caratteristiche già definite nei criteri di inclusione.</p>
- luogo di reclutamento	Definire le strutture in cui si effettua il reclutamento (ad esempio in quale/i reparto/i). Nel caso lo studio venga realizzato in più strutture, queste vanno indicate.
- modalità di reclutamento	Definire come saranno identificati i soggetti (da cartelle, casi consecutivi, allocazione randomizzata o non randomizzata). Riportare se e come sarà realizzato l'eventuale campionamento. In caso di randomizzazione definire modalità di generazione della sequenza (PC, tavole; a blocchi, stratificata) e tecniche di nascondimento adottate

- numerosità del campione	Indicare quanti soggetti verranno reclutati e sulla base di quali dati si è calcolata la dimensione del campione
<b>Intervento/controllo; esposizione</b>	In caso di studio osservazionale: definire con precisione la/le esposizione/i oggetto dello studio. Indicare le variabili che saranno considerate per la valutazione del confondimento. In caso di studio sperimentale: indicare con precisione il tipo di intervento e l'eventuale controllo. In caso di farmaci indicare schemi e tempi di somministrazione. Definire eventuali trattamenti concomitanti ammessi. Se applicabile, fornire informazioni su come e per chi è stata garantita la cecità e definire eventuali procedure in caso di necessità di apertura del cieco.
<b>Esiti misurati</b> - primario - secondario - modalità misurazione	Definire chiaramente cosa si pensa di misurare. Distinguere gli esiti (outcomes) in primario (solo 1) e secondari (anche più di 1). L'esito primario è quello su cui viene definita la numerosità campionaria e quindi quello su cui si baseranno le conclusioni della ricerca. Specificare con precisione come saranno misurati gli esiti. Ad esempio, in caso di valutazioni di tipo psicologico o con test (es.: qualità della vita), questi vanno descritti sinteticamente e eventualmente allegati.
<b>Tempi di osservazione (follow up)</b>	Riportare la durata dei tempi di osservazione per i soggetti reclutati
<b>Modalità raccolta dati</b>	Su campioni biologici, attraverso questionari, cartelle cliniche, interviste, ecc. In caso di raccolta e conservazione di campioni biologici va specificata la durata della conservazione e il destino di tali campioni al termine dello studio. Predisporre e allegare la scheda per la raccolta dei dati.
<b>Tempistica studio</b>	Indicare i tempi previsti per avvio e conclusione dello studio e la durata attesa per il reclutamento dei soggetti.
<b>Piano di analisi dati</b>	Indicare a priori le principali analisi che si prevede saranno realizzate sui dati raccolti (tipo di test, livello di significatività, eventuali sottogruppi, stratificazioni, analisi multivariata). Indicare come saranno riportati i dati (frequenze, percentuali, medie, rischi, intervalli di confidenza, ecc). In caso di trial controllato definire l'insieme campionario su cui verrà effettuata l'analisi (intention to treat, per protocol, ecc). Indicare le eventuali regole per l'interruzione dello studio.

#### Struttura organizzativa

<b>Responsabili</b>	Va indicato il responsabile dello studio; nel caso lo studio venga realizzato in più reparti/strutture, va indicato un referente per ciascun reparto/struttura
<b>Sponsor</b>	Va indicato se lo studio è no profit o profit. In caso di studio profit va indicato con precisione chi sponsorizza lo studio e con quale ruolo. Vanno inoltre inserite informazioni rispetto alla proprietà dei dati raccolti nel corso dello studio.
<b>Responsabili eventuali centri partecipanti</b>	In caso di studio multicentrico va identificato un referente per ciascun centro partecipante.
<b>Budget</b>	Vanno valutati a priori i possibili costi dello studio

#### Aspetti etici

- Informativa	Indicare se è prevista l'approvazione del protocollo da parte del Comitato di Bioetica. In questo caso eventuali informative ai pazienti e moduli di consenso informato vanno allegati al protocollo.
- Modulo di consenso	

<b>Referenze bibliografiche</b>	
---------------------------------	--

<b>Allegati</b>	I principali documenti che può essere necessario allegare sono: - Scheda di raccolta dati; - Eventuali strumenti per valutazione esiti - Informativa ai pazienti e modulo consenso informato
-----------------	---

