

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DELLA LETTERA DI INTENTI

La presentazione della lettera di intenti dovrà avvenire **entro le ore 14.00 del 6 ottobre 2008**, esclusivamente per via telematica, attraverso il sito web dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it).

Il ricercatore proponente può accedere alla compilazione della lettera di intenti solo dopo essersi registrato specificando le informazioni relative al ricercatore e all'istituzione di appartenenza (paragrafi 1.1. e 1.2.).

La lettera di intenti è composta di tre sezioni: la sezione 1 prevede la raccolta di informazioni sintetiche sull'intero progetto di ricerca; la sezione 2 è dedicata alla descrizione dei singoli punti in cui si articola la lettera di intenti (background, obiettivi, disegno); infine, la sezione 3 prevede brevi domande di carattere finanziario e amministrativo.

SEZIONE 1

1.1. RICERCATORE PROPONENTE

Nome; Cognome; Genere; Anno di nascita; E-mail; Telefono.

1.2 ISTITUZIONE DEL PROPONENTE

Indicare il nome dell'istituzione e l'unità operativa del proponente. Il ricercatore potrà selezionare la propria istituzione dall'elenco a disposizione nel sistema di compilazione (qualora l'istituzione non fosse presente, o presente con denominazione errata, il ricercatore è invitato a comunicarlo via mail a ricerca&sviluppo@aifa.gov.it; l'ufficio provvederà a includere o una nuova istituzione o a modificarne la denominazione).

1.3. AREA TEMATICA

Indicare l'area e la tematica nella quale si ritiene di proporre la lettera di intenti per il Bando AIFA 2008.

1.4. TITOLO DELLA PROPOSTA

Indicare il titolo della proposta e il running title.

1.5. FARMACO/I IN STUDIO

Elencare le informazioni richieste per tutti i farmaci utilizzati sia nel gruppo in studio sia nel gruppo di controllo. Possono essere indicate anche categorie ATC o classi di farmaci. È possibile, inoltre, scegliere anche più opzioni nella descrizione del farmaco (fascia di rimborsabilità, farmaco in trattamento/farmaco per gruppo di controllo, coperto/non coperto da brevetto, in indicazione/fuori indicazione, ecc).

1.5a. STRATEGIA NON FARMACOLOGICA:

Descrivere molto sinteticamente l'eventuale strategia non farmacologica se prevista nello studio.

1.6. TIPO DI STUDIO

(per la tematica B.9 – revisioni sistematiche, compare automaticamente la denominazione “Revisione sistematica” e non è necessario compilare la parte rimanente della sezione)

- Indicare se lo studio è sperimentale od osservazionale.
- Nel caso di studi sperimentali, specificare la fase dello studio sperimentale e se si tratta di uno studio randomizzato e controllato (RCT)
 - Se lo studio è controllato, indicare il tipo di intervento previsto per il gruppo di controllo; inoltre è necessario descrivere le modalità di mascheramento (se previste) che verranno

utilizzate nello studio, la tipologia con cui verranno effettuati i confronti (gruppi paralleli o crossover) e il numero dei bracci dello studio.

- Indicare il numero di pazienti in studio.

- Per gli studi osservazionali, specificare se si tratta di uno studio di coorte o di un caso-controllo.
- Infine specificare il numero di centri clinici che si prevede saranno coinvolti nello studio. I centri clinici sono definiti come i centri che arruoleranno i pazienti coinvolti.

1.7. STIMA DELLA DURATA DELLO STUDIO

Specificare la durata stimata dello studio e il tempo che si ritiene necessario per il completamento dell'arruolamento dei pazienti (se applicabile). Il tempo deve essere indicato in mesi.

1.8. POPOLAZIONE IN STUDIO

Indicare il contesto/ambiente che è previsto per la conduzione dello studio: se ospedaliero e/o territoriale (MMG/PLS) e/o altro (sono possibili anche più risposte).

Indicare se sono coinvolte anche popolazioni fragili quali bambini, donne in gravidanza/in allattamento e/o grandi anziani (sono possibili anche più risposte). Nel caso di bambini e anziani specificare la classe d'età dei soggetti coinvolti nello studio (sono possibili anche più risposte).

1.9. VALUTAZIONE DEGLI ESITI

Indicare l'end point o gli end point primari che si prevede di utilizzare nello studio.

SEZIONE 2

2.1. BACKGROUND

Descrivere il background dello studio, prendendo in considerazione i seguenti punti:

- Breve revisione delle evidenze disponibili (con particolare attenzione alle aree di incertezza). Il proponente dovrà indicare se ha compiuto una revisione sistematica, o citare un'eventuale revisione presente in letteratura.
- Razionale dello studio e quesito clinico.
- Nuove conoscenze attese. Indicare cosa lo studio può aggiungere alle conoscenze attualmente disponibili in termini di pratica clinica. Questo punto fa riferimento alla sezione "What this paper adds?" del British Medical Journal (BMJ) nel caso della sottomissione di un "research article" (<http://resources.bmj.com/bmj/authors/types-of-article/research>).

2.2. OBIETTIVI

Descrivere i seguenti punti:

- Obiettivo primario dello studio
- Obiettivi secondari dello studio

2.3. DISEGNO DELLO STUDIO

Descrivere il disegno dello studio, prendendo in considerazione i seguenti punti:

- Popolazione in studio (caratteristiche e principali criteri di eleggibilità).
- Interventi/esposizioni in studio (precisare i gruppi a confronto).
- Esito primario ed eventuali esiti secondari: dettagliare le misure di esito clinicamente rilevanti e le modalità di rilevazione.
- Numerosità campionaria e descrizione del rationale per il calcolo del campione.*

* Per il calcolo della dimensione campionaria dello studio sarà necessario disporre delle seguenti informazioni:

- l'incidenza degli eventi attesi nel gruppo di controllo che utilizza il trattamento standard, ottenibile anche dalla revisione della letteratura (indicare il riferimento bibliografico)
- la probabilità dell'errore di primo tipo (solitamente si sceglie $\alpha=0,05$)
- la potenza dello studio (solitamente non inferiore all'80%)
- il tipo di test (solitamente a due code)
- la differenza nell'end point che si ipotizza di misurare tra il gruppo di trattamento e il gruppo di controllo

avendo a disposizione queste informazioni, consultando le tabelle presenti in letteratura o utilizzando opportuni software per il calcolo della numerosità campionaria, sarà possibile ottenere il conseguente numero di pazienti necessario per lo studio.

SEZIONE 3

3.1. ENTITÀ DEL BUDGET PREVISTO

- Indicare il budget richiesto per lo studio escludendo il costo previsto per i farmaci
- Indicare la ripartizione percentuale del budget richiesto tra il centro di coordinamento e tutti gli altri centri partecipanti
- Indicare il costo **complessivo** del/i farmaco/i, se fuori indicazione e/o non approvato/i, **per il trattamento di tutti i pazienti**.
- Indicare, inoltre, da chi si ipotizza (o si è certi) possa essere fornito il/i farmaco/i fuori indicazione e/o non approvato/i (compreso l'eventuale costo per mascheramento previsto per studi in cieco) (esclusa tematica B.9 – revisioni sistematiche).

Nel caso di fornitura da parte dell'azienda farmaceutica, tale informazione dovrà essere acquisita non oltre la data di scadenza prevista per la presentazione del protocollo finale dei progetti ammessi alla seconda fase di valutazione.

3.2. CURRICULUM VITAE del proponente (incluse fino a 5 pubblicazioni)

Inserire un breve curriculum vitae del proponente.

3.3. DICHIARAZIONE DI EVENTUALE CONFLITTO DI INTERESSE

Le voci elencate in tabella riguardano la posizione del ricercatore negli ultimi tre anni con riferimento ad aziende farmaceutiche o ad aziende con interessi nel campo dello studio proposto. Rispondere a tutte le voci scegliendo “Sì” / “No”. In caso di risposta affermativa, fornire una breve descrizione.

3.4. ELENCO DELLE POSSIBILI UNITÀ COINVOLTE

NB: si ricorda che le unità operative che reclutano pazienti non potranno essere coinvolte in più di tre lettere di intenti all'interno di questo bando.

Le prime 5 unità operative coinvolte nello studio dovranno essere descritte in modo completo. Per le successive (fino a un max di 15), sarà sufficiente indicare nome e cognome del responsabile e istituzione di appartenenza.

3.5. ELENCO DELLE POSSIBILI UNITÀ COINVOLTE DEDICATE ALL'ANALISI DEI DATI E AL MONITORAGGIO DELLO STUDIO.

In questo paragrafo è necessario specificare le unità operative già riportate nel par. 3.4 che effettueranno le seguenti attività:

- a) analisi dei dati;
- b) monitoraggio dello studio in accordo con le Good Clinical Practice.

Nel caso in cui è prevista l'acquisizione di un servizio esterno (es. CRO) è necessario specificare.

3.6.

Fornire la dichiarazione relativa al numero di progetti in cui il ricercatore è coinvolto e al carattere di indipendenza dello studio proposto.

SCHEMA DI PRESENTAZIONE DELLA LETTERA DI INTENTI

La presentazione della lettera di intenti dovrà avvenire **entro e non oltre le ore 14.00 del 6 ottobre 2008**, esclusivamente per via telematica, attraverso il sito web dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it). Il ricercatore proponente può accedere alla compilazione della lettera di intenti solo dopo essersi registrato specificando le informazioni relative al ricercatore e all'istituzione di appartenenza (paragrafi 1.1. e 1.2.).

La lettera di intenti è composta di tre sezioni: la sezione 1 prevede la raccolta di informazioni sintetiche sull'intero progetto di ricerca; la sezione 2 è dedicata alla descrizione dei singoli punti in cui si articola la lettera di intenti (background, obiettivi, disegno); infine, la sezione 3 prevede domande sintetiche di carattere finanziario e amministrativo.

SEZIONE 1

1.1. RICERCATORE PROPONENTE

Nome; Cognome; Genere; Anno di nascita; E-mail; Telefono

1.2. ISTITUZIONE DEL PROPONENTE

- Tipo di istituzione: Struttura pubblica sanitaria (per es., Regione, Ospedale, ASL)
 Università pubblica
 Università privata
 Altra struttura/istituzione/ente pubblico di ricerca (per es., ISS, CNR)
 IRCCS pubblico
 IRCCS privato
 Fondazione o ente morale di ricerca e/o sanitaria
 Associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di lucro
 Altro. Specificare _____
- Nome dell'Istituzione: _____
- Unità operativa: _____
- Indirizzo (Inclusi CAP e sito web) : _____
- Provincia: _____

1.3. AREA TEMATICA

- Area _____
- Tematica numero _____

1.4. TITOLO DELLA PROPOSTA

- Titolo completo (max 250 caratteri) _____
- Running title (max 50 caratteri) _____

1.5. FARMACO/I IN STUDIO

(Elencare le informazioni richieste per tutti i farmaci utilizzati sia nel gruppo in studio sia nel gruppo di controllo)

FARMACO				In commercio (in Italia o all'estero) Cliccabili anche tutti		Non in commercio (né in Italia né all'estero)
	Principio attivo (50 car)	Fascia di rimborsabilità (A, C, H)	Farmaco in trattamento (T) / farmaco per gruppo di controllo (C) Cliccabili anche entrambi			
1			<input type="checkbox"/> T <input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> Coperto da brevetto <input type="checkbox"/> Non coperto da brevetto	<input type="checkbox"/> Con indicazione d'uso <input type="checkbox"/> Fuori indicazione d'uso	<input type="checkbox"/>
2						
⋮						

1.5a. STRATEGIA NON FARMACOLOGICA (se prevista dal protocollo) (max 150 caratteri):

1.6. TIPO DI STUDIO (cliccabile sperimentale osservazionale revisione sistematica)

• **Sperimentale**

Fase I Fase II Fase III Fase IV

- **Randomised Controlled Trial:** Sì /No

- **Se Sì:**

il controllo è attivo

il controllo è con placebo

il controllo è il non trattamento

- **Se Sì:**

lo studio è in aperto

lo studio è in cieco

(specificare: singolo/ doppio cieco, ecc.) _____

- **Il disegno dello studio prevede :** gruppi paralleli

cross over

- **Numero dei bracci dello studio:** _____

- **Stima del numero di pazienti da arruolare:** _____

• **Osservazionale**

coorte caso-controllo

• **Revisione sistematica**

• **Numero di centri clinici* che si stima saranno coinvolti nello studio:** _____ (esclusa tematica B.9 - revisioni sistematiche)

* I centri clinici sono definiti come tutti i centri che arruolano direttamente i pazienti.

1.7. STIMA DELLA DURATA DELLO STUDIO:

- **Indicare la durata stimata dello studio (in mesi):** _____
- **Indicare la durata stimata per il reclutamento dei pazienti (in mesi), (se applicabile):**
_____ (esclusa tematica B.9 - revisioni sistematiche)

1.8. POPOLAZIONE IN STUDIO

- **Indicare quale setting è previsto per lo studio** (Cliccabili anche tutti): Ospedaliero MMG/PLS Altro: _____ (Specificare)
- **È previsto il coinvolgimento anche di popolazioni fragili: Sì / No** : (Cliccabili anche tutti)
Se sì:
 - Bambini : 0-1 anno
 2-12 anni
 13-17 anni
 - Anziani : 65-74 anni
 75+ anni
 - Donne in gravidanza/Allattamento

1.9. VALUTAZIONE DEGLI ESITI

Indicare l'end point primario (o gli end point primari) utilizzato nello studio (max 250 car):

SEZIONE 2

2.1. BACKGROUND

Descrivere il background dello studio, prendendo in considerazione i seguenti punti: (max 3.000 caratteri)

- Breve revisione delle evidenze disponibili sull'argomento riguardante lo studio (con particolare attenzione alle aree di incertezza). Il proponente dovrà indicare se ha compiuto una revisione sistematica, o citare un'eventuale revisione presente in letteratura
- Razionale dello studio e quesito clinico
- Motivazioni per cui è necessario condurre lo studio
- Risultati attesi (nuove conoscenze attese) e loro impatto sulla pratica clinica corrente

2.2. OBIETTIVI

- *Descrivere i seguenti punti: (max 1.200 caratteri)* (1200 car. sono in totale - non sono previste 2 parti distinte)
- Obiettivo primario dello studio
- Obiettivi secondari dello studio

2.3. DISEGNO DELLO STUDIO

Descrivere il disegno dello studio, prendendo in considerazione i seguenti punti: (max 6.000 caratteri) (6000 car sono in totale - non sono previste parti distinte)

- Popolazione in studio (caratteristiche e principali criteri di eleggibilità)
- Interventi/esposizioni in studio (precisare i gruppi a confronto)
- Esito primario ed eventuali esiti secondari: dettagliare le misure di esito clinicamente rilevanti e le modalità di rilevazione
- Numerosità campionaria e descrizione del rationale per il calcolo del campione (v. nota in "Istruzione per la compilazione della lettera di intenti")

SEZIONE 3

3.1. ENTITÀ DEL BUDGET PREVISTO

Budget richiesto (escluso costo del farmaco) Totale euro _____

- Indicare la ripartizione percentuale tra:
 - Il centro di coordinamento _____%
 - Gli altri centri partecipanti _____%
- Indicare costo complessivo del/i farmaco/i, se fuori indicazione e/o non approvato/i, per il trattamento di tutti i pazienti (esclusa tematica B.9 - revisioni sistematiche): euro _____
- Il farmaco (compreso eventuale costo per mascheramento previsto per studi in cieco) sarà fornito da (esclusa tematica B.9 - revisioni sistematiche): 1 AIFA 2 Azienda farmaceutica
3 Altro _____ (Specificare)

3.2. CURRICULUM VITAE del proponente (incluse fino a 5 pubblicazioni) (max 5.000 caratteri)

3.3. DICHIARAZIONE DI EVENTUALE CONFLITTO DI INTERESSE:		
Indicare la posizione del ricercatore, con riferimento agli <u>ultimi tre anni</u>, in relazione ad aziende farmaceutiche o ad aziende con interessi nel campo dello studio proposto		
	Sì/No	Se Sì, specificare 200 caratteri
Componente di uno Steering Committee o di un Advisory Board		
Principal investigator		
Consulente		
Contributi finanziari ricevuti (maggiori di 50.000 euro)		
Altro		

Dichiaro, infine, di non detenere altri interessi, diretti o indiretti, in aziende con interessi nel campo dello studio proposto, oltre a quelli sopra elencati.	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------

3.4. ELENCO DELLE POSSIBILI UNITÀ COINVOLTE
<p>NB: si ricorda che le unità operative che reclutano pazienti non potranno essere coinvolte in più di tre lettere di intenti all'interno di questo bando.</p> <p>Unità operativa 1...n</p> <ul style="list-style-type: none"> • Responsabile unità operativa: Nome; Cognome; Genere; Anno di nascita • Tipo di istituzione: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Struttura pubblica sanitaria (per es., Regione, Ospedale, ASL) <input type="checkbox"/> Università pubblica <input type="checkbox"/> Università privata <input type="checkbox"/> Altra struttura/istituzione/ente pubblico di ricerca (per es., ISS CNR) <input type="checkbox"/> IRCCS pubblico <input type="checkbox"/> IRCCS privato <input type="checkbox"/> Fondazione o ente morale di ricerca e/o sanitaria <input type="checkbox"/> Associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di lucro <input type="checkbox"/> Altro. Specificare _____ • Nome dell'Istituzione: _____ • Unità operativa: _____ • Indirizzo (Inclusi CAP e sito web) : _____ • Provincia: _____ • Curriculum breve del responsabile unità operativa (max 3.000 caratteri) e pubblicazioni pertinenti (max 3).

3.5. ELENCO DELLE POSSIBILI UNITÀ COINVOLTE DEDICATE ALL'ANALISI DEI DATI E AL MONITORAGGIO DELLO STUDIO.

NB: si ricorda che le unità operative che reclutano pazienti non potranno essere coinvolte in più di tre lettere di intenti all'interno di questo bando.

Indicare le unità operative già inserite nel par. 3.4, che effettueranno le seguenti attività:

- c) analisi dei dati
- d) monitoraggio dello studio in accordo con le Good Clinical Practice

Nel caso in cui è prevista l'acquisizione di un servizio esterno (es. CRO) è necessario specificare.

Unità operativa 1...n

- Responsabile unità operativa: Nome; Cognome; Genere; Anno di nascita
- Nome dell'Istituzione: _____
- Unità operativa: _____
- Indirizzo (Inclusi CAP e sito web): _____
- Provincia: _____

3.6.

Dichiaro di non partecipare, in qualità di proponente, ad alcun altro progetto all'interno di questo bando. Dichiaro inoltre di non essere coinvolto, come responsabile di unità operativa, in più di 2 altri progetti, all'interno di questo bando. Questo è uno studio indipendente che non ha già iniziato il reclutamento dei pazienti, né ha ricevuto o riceverà altri contributi da soggetti privati (*for profit*) ad eccezione di quanto specificamente previsto dal bando AIFA 2008. □