



Bando AIFA Ricerca Indipendente 2023

LINEE GUIDA PER LA VALUTAZIONE DEI PROTOCOLLI DI STUDIO

CRITERI DI VALUTAZIONE

CRITERI	PUNTEGGIO RANGE
Novità e originalità	1-10*
Qualità scientifica e metodologia	1-10*
Infrastrutture e fattibilità	1-10*
Valore della proposta, trasferibilità e impatto sul Servizio Sanitario Nazionale	1-10*
Meriti del Principal Investigator. Expertise del gruppo di ricercatori	1-10*
Punteggio finale	Totale
Valutazione complessiva (sintetica)	Testo

*Massimo = 10; Minimo = 1. Sono ammessi punteggi con frazioni da 0,5.

IDONEITA'

Alla luce dei punteggi assegnati a ciascun criterio di valutazione i progetti potranno ottenere da un minimo di 5 punti a un massimo di 50 punti. Verranno, pertanto, ritenuti idonei i soli progetti che otterranno un punteggio maggiore uguale a 25 punti. Contrariamente i progetti che non raggiungeranno la summenzionata idoneità verranno esclusi dalle graduatorie di merito.

ASPETTI DA VALUTARE

Novità e originalità

Nell'ambito di questi criteri di valutazione saranno presi in esame i seguenti aspetti:

- Proposta di studio che genererà nuove conoscenze in relazione a quelle disponibili.
- Innovatività e originalità del disegno di studio, con potenzialità di generare conoscenze scientifiche, nuovi approcci e nuove strategie per la pratica clinica.

ALLEGATO 1

- Utilizzo di nuove tecnologie e/o metodologie innovative o applicazione, in nuovi ambiti, di tecnologie e/o metodologie innovative già esistenti.

Qualità scientifica e metodologia

La valutazione della qualità scientifica del protocollo di studio sarà basata sull'analisi degli aspetti metodologici in relazione alla possibilità di generare dati affidabili e robusti. In particolare, saranno presi in considerazione i seguenti parametri:

- Chiarezza e completezza del protocollo di studio.
- Accuratezza del background relativo alle informazioni, disponibili e non, sulla problematica oggetto di studio.
- Adeguatezza del rationale rispetto al need clinico.
- Appropriatelyzza del disegno di studio.
- Validità scientifica e coerenza della metodologia (definizione della popolazione di studio, degli outcome, etc.) con l'obiettivo principale che si intende perseguire.
- Accuratezza nella descrizione delle analisi e dell'ipotesi statistica, del calcolo della numerosità campionaria e della potenza dello studio.
- Definizione accurata delle tempistiche dello studio nelle varie fasi (reclutamento, trattamento, follow-up).
- Definizione delle strategie di gestione dei fallimenti o dei drop out.

Infrastrutture e fattibilità

Ai fini della valutazione della fattibilità dello studio saranno valutati i seguenti parametri:

- Disponibilità di infrastrutture e attrezzature adeguate per la conduzione dello studio.
- Definizione dei centri clinici partecipanti e delle relative attività.
- Adeguatezza delle tempistiche indicate in relazione agli obiettivi dello studio, alla possibilità di completamento dello stesso e ai requisiti previsti dal bando.
- Coinvolgimento di personale con adeguata expertise.
- Eventuale coinvolgimento di network, gruppi cooperativi o reti collaborative, anche multidisciplinari, con la finalità di ottimizzare il reclutamento dei pazienti e la gestione del protocollo clinico.

Valore della proposta, trasferibilità e impatto sul Servizio Sanitario Nazionale

I protocolli di studio saranno valutati in relazione al potenziale impatto sul Servizio Sanitario Nazionale dei risultati generati, in termini di vantaggio clinico per il paziente e ottimizzazione dell'impiego delle risorse terapeutiche disponibili. Saranno tenuti in considerazione i seguenti aspetti:

- Attualità e rilevanza dell'ipotesi di studio rispetto al need clinico e alle aree di incertezza.
- Scelta di endpoint clinicamente rilevanti in termini di salute pubblica.
- Sviluppo potenziale di nuove strategie terapeutiche.
- Trasferibilità sulla popolazione generale dei risultati generati dallo studio clinico.

Meriti del Principal Investigator. Expertise del gruppo di ricercatori

L'expertise e l'attività scientifica del PI saranno valutate sulla base del CV e delle pubblicazioni presentate. In particolare, saranno tenuti in considerazione:

ALLEGATO 1

- Formazione ed esperienza adeguate alla conduzione di sperimentazioni cliniche.
- Expertise sulla tematica oggetto di studio.
- Competenze dei ricercatori selezionati per la costituzione del team di ricerca.
- Valore della produzione scientifica sulla base di: IF complessivo; 5 migliori e più recenti articoli sull'argomento oggetto del trial clinico con relativo IF; numero di citazioni (H-index) complessivo.