



Bando AIFA Ricerca Indipendente 2025

LINEE GUIDA PER LA VALUTAZIONE DELLE PROPOSTE DI STUDIO

CRITERI DI VALUTAZIONE E PUNTEGGI

CRITERI	PUNTEGGIO RANGE
Novità e originalità	1-9*
Qualità scientifica e metodologia	1-9*
Infrastrutture e fattibilità	1-9*
Valore della proposta, trasferibilità e impatto sul Servizio Sanitario Nazionale	1-9*
Meriti del Principal Investigator. Expertise del gruppo di ricercatori	1-9*
Punteggio finale	Totale

*Massimo = 9; Minimo = 1. Sono ammessi punteggi con frazioni da 0,5.

IDONEITA'

Alla luce dei punteggi assegnati a ciascun criterio di valutazione le proposte di studio potranno ottenere da un minimo di 5 punti a un massimo di 45 punti. Verranno, pertanto, ritenute idonee soltanto le proposte che otterranno un punteggio uguale o maggiore a 25. Contrariamente le proposte che non raggiungeranno il punteggio di idoneità verranno escluse 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 in grado di generare 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 2

- 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 della proposta 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 della proposta.
- Accuratezza del background relativo alle informazioni, disponibili e non, sulla problematica oggetto di studio.
- Adeguatezza del rationale rispetto al *need* clinico.
- Appropriately 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 considerati i seguenti parametri:

- Disponibilità di infrastrutture e attrezzature adeguate alla 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

Le proposte di studio saranno valutate 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

ALLEGATO 2

L'*expertise* e l'attività scientifica del PI saranno valutati sulla base del CV e delle pubblicazioni presentate. In particolare, saranno considerati:

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