



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DELLA LETTERA DI INTENTI

La presentazione della lettera di intenti (LdI) dovrà avvenire **entro le ore 12.00 del 23 aprile 2012**, esclusivamente per via telematica, attraverso il sito web dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it).

Il ricercatore proponente può accedere alla compilazione della LdI 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 2012

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

- 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).

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. Per questo punto è utile fare riferimento alla sezione "What this paper adds?" del British Medical Journal (BMJ) nel caso della presentazione 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).

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. Si richiede, inoltre di indicare il numero di pazienti/anno assistiti e/o afferenti all'unità operativa e/o centro clinico coinvolto nello studio, per la problematica clinica oggetto della lettera di intenti, con riferimento agli ultimi 3 anni.

3.5. ELENCO DELLE POSSIBILI UNITÀ COINVOLTE DEDICATE ALL'ANALISI DEI DATI, MONITORAGGIO DELLO STUDIO, ALLESTIMENTO/GESTIONE DEL FARMACO

In questo paragrafo è necessario specificare le unità operative che effettueranno le seguenti attività:

- a) analisi dei dati;
- b) monitoraggio dello studio in accordo con le Good Clinical Practice;
- c) allestimento/ gestione del farmaco.

Nel caso in cui è prevista l'acquisizione di un servizio esterno (es. CRO o ditta esterna) è necessario specificarlo.

3.6.

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

3.7.

Fornire la dichiarazione relativa alla posizione lavorativa che consenta la continuità dello studio