

“Registro Italiano Sclerosi Multipla”

REGOLAMENTO Progetti di Ricerca sulla Sclerosi Multipla

§1.PREMESSA

I registri di patologia sono sistemi attivi di raccolta sistematica di dati anagrafici e sanitari e hanno lo scopo di registrare e caratterizzare tutti i casi di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita. Durante gli ultimi anni è andato notevolmente aumentando l'interesse per la potenzialità di questi grandi database nello studio delle malattie croniche. A livello europeo ad oggi i registri sono considerati importanti strumenti per coordinare e omogeneizzare dati e modalità assistenziali. I registri sono, infatti, uno strumento di grande utilità per seguire la storia naturale della malattia, per valutare indicatori di salute, per la pianificazione sanitaria e per favorire la ricerca scientifica anche attraverso l'implementazione e lo sviluppo di nuovi studi su coorti selezionate di pazienti. Inoltre, l'adozione nella pratica quotidiana di strumenti informatici nel quale inserire i dati dei pazienti consente una più agevole e completa ricognizione di tutte le persone con una determinata condizione, ad esempio la sclerosi multipla, consentendo ai clinici un più facile accesso a tutte le informazioni utili a garantire una migliore assistenza ai pazienti.

La sclerosi multipla (SM) registra circa 1.800 nuovi casi ogni anno, nella maggioranza dei casi diagnosticati tra i 20 e i 40 anni e con un approccio terapeutico e assistenziale multidisciplinare che ancora non è finalizzato alla guarigione della persona colpita da SM. In Italia sono già presenti esperienze di reti collaborative di centri per la diagnosi e la cura della SM, nonché associazioni di pazienti organizzate per sostenere la ricerca, fornire informazioni alle persone con SM e sostenere diritti e interessi dei pazienti. Prima fra tutte l'Associazione Italiana Sclerosi Multipla (AISM) e l'omonima Fondazione ad essa collegata (FISM).

Nel solco di alcune significative esperienze già in essere sul territorio italiano (database clinici, registri regionali etc.), nel 2015 la Fondazione Italiana Sclerosi Multipla ha promosso e supportato, attraverso l'Unità di Ricerca FISM-Università di Bari (già centro coordinatore di una importante iniziativa italiana denominata "iMedWeb") un progetto di ricerca volto alla creazione di un "*Registro Italiano Sclerosi Multipla*".

La finalità del progetto è quella di far confluire tutte le iniziative ad oggi esistenti sul territorio italiano (registri regionali, database locali etc.), a partire dall'archivio elettronico iMed-Web, perché si sviluppi un registro italiano di malattia permanente e a beneficio di tutti le persone con Sclerosi Multipla presenti sul territorio italiano.

§2. IL PROGETTO "REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA"

Obiettivi del progetto e linee di ricerca strategiche

L'obiettivo principale del progetto "*Registro Italiano Sclerosi Multipla*" è quello di creare una struttura organizzata multicentrica per raccogliere i dati di tutti i pazienti affetti da sclerosi multipla seguiti nei diversi centri Sclerosi Multipla italiani.

I dati del Registro Italiano Sclerosi Multipla saranno utili per promuovere l'equità di accesso alle cure confrontando le pratiche assistenziali dei diversi centri nonché studiare/valutare politiche assistenziali di carattere nazionale e locale.

Le priorità strategiche di ricerca sono rivolte a:

a) raccolta di dati demografici e di un set minimo di dati clinici utili per il perseguimento di finalità epidemiologiche, programmazione sanitaria (crf. anche con le Regioni), verifica della qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria.

L'analisi della reale entità del "problema SM" in termini quantitativi e qualitativi, su una popolazione identificata in un ambito nazionale, può fornire di per sé un contributo di conoscenza ad oggi mancante e può contemporaneamente creare la base per ulteriori ricerche e per una adeguata programmazione sanitaria volta a soddisfare i bisogni assistenziali e sociali delle persone con SM sul territorio italiano.

b) raccolta di dati clinici, strumentali e di laboratorio (si veda ad esempio il data set di iMed) per progetti di ricerca, previa preventiva ed espressa autorizzazione da parte di ciascun centro conferente.

In particolare studi di farmacovigilanza volti a identificare sicurezza, tollerabilità ed efficacia associata nel breve e lungo termine ai trattamenti immunosoppressivi e immuno-modulanti, nonché studi su fattori prognostici e biomarcatori relativi alla progressione di malattia, alla risposta al trattamento e alla mortalità. Questo avrà come obiettivo ultimo migliorare l'accesso delle persone con SM a trattamenti mirati, sicuri ed efficaci.

Nel dettaglio le linee di ricerca strategiche individuate dal Comitato Scientifico come prioritarie sono le seguenti:

I linea – Progetti di Sanità pubblica

- Programmazione sanitaria (es. studi di macroeconomia sanitaria, utilizzo delle risorse, necessità di monitoraggio delle terapie)
- Verifica della qualità alle cure
- Verifica dell'accesso alle cure
- Valutazione dell'assistenza sanitaria

II linea – Progetti di ricerca

- Epidemiologia descrittiva
- Forme rare di SM:
 - Forme benigne
 - RIS
 - CIS
 - PP
 - SM a esordio pediatrico
 - Forme aggressive
- Ottimizzazione della Terapia:
 - Progetti specifici
 - Fattori prognostici e modelli predittivi di risposta alla terapia (es. fattori di rischio, differenze di genere, biomarcatori)
 - Analisi sulle terapie:
 - Aderenza alla terapia
 - Efficacia a breve e lungo termine
 - Sicurezza a breve e lungo termine
 - Confronto di efficacia tra farmaci
 - Switch terapeutici

Struttura del Registro Italiano Sclerosi Multipla

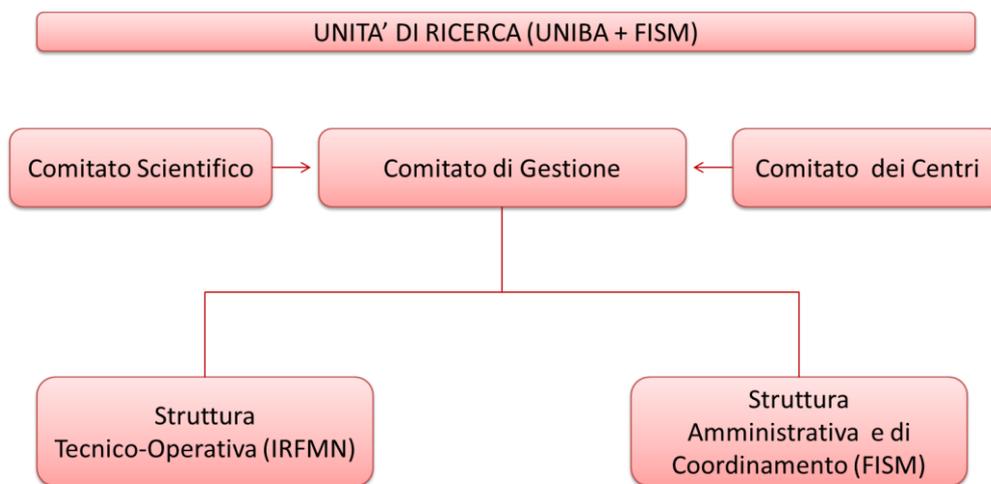
Al fine di assicurare un pronta implementazione ed adeguato funzionamento del progetto “*Registro Italiano Sclerosi Multipla*” su tutto il territorio italiano è stata costituita una **Unità di Ricerca FISM – UNIBA** che opera sulla base di un mandato collettivo con rappresentanza conferitale dai Centri Clinici SM che hanno aderito al progetto.

All'interno della suddetta Unità di Ricerca è stata costituita ed attivata anche un'apposita **Struttura Amministrativa** (coordinata da FISM). La struttura amministrativa curerà in particolare le funzioni di segreteria, le richieste di finanziamento per sostenere l'infrastruttura ed i processi di rendicontazione in stretto concerto con la Struttura Tecnico Operativa, la gestione amministrativa e la conservazione delle somme assegnate, l'organizzazione delle riunioni degli Organi ed Organismi afferenti all'Unità, la promozione e realizzazione dei flussi di informazione e di scambio tra i partecipanti, ed ogni altro adempimento di carattere operativo che risulti utile o necessario a garantire il buon funzionamento dell'Unità di Ricerca.

Un partner tecnico-operativo rappresentato dall'IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri – IRFMN svolge il ruolo di **Struttura Tecnico Operativa** deputata al coordinamento tecnico-operativo del progetto, all'analisi dei dati, alla gestione del server centrale che ospita la Web Application e il database aggregato e a garantire la connettività da e verso i computer installati nei centri, attività di backup dei dati custoditi sul server e di approntare le opportune misure di sicurezza per tutelare tali dati.

L'Unità di Ricerca è coordinata da un **Comitato di Gestione** ed è dotata di un **Comitato dei Centri Partecipanti** composto da un rappresentante per ogni Centro Partecipante formalmente designato dallo stesso, cui competono funzioni di indirizzo, elaborazione, proposta in merito allo sviluppo del progetto.

L'Unità di Ricerca è altresì dotata di un **Comitato Scientifico** composto da sette membri così individuati: rappresentanti di UNIBA, FISM, IRFMN, SIN e tre membri nominati dai Centri Clinici in qualità di rappresentanti dei Centri.



§3.CRITERI GENERALI DI AMMISSIBILITA' E DI VALUTAZIONE DELLE DOMANDE

Le sottomissioni dei progetti al Comitato Scientifico del Registro Italiano Sclerosi Multipla potranno effettuarsi in qualsiasi momento e verranno valutate nella prima riunione utile del Comitato stesso.

Sarà possibile presentare al Comitato Scientifico del Registro Italiano Sclerosi Multipla due diversi tipi di progetti.

Progetti di tipo 1: progetti promossi e coordinati dal CS, su iniziativa spontanea del Comitato Scientifico o proposti da Centri/Istituzioni (pubbliche o private), ai quali parteciperanno di diritto ed obbligatoriamente tutti i Centri aderenti al Registro Sclerosi Multipla contribuendo con il “minimum data set”.

Progetti di tipo 2: progetti collaborativi tra 2 o più Centri Clinici relativi a data set specifici sempre all'interno del minimum data set.

Il Comitato Scientifico sarà chiamato a valutare i progetti del primo tipo ossia progetti multicentrici relativi all'intero minimum data set di tutti i Centri clinici aderenti al progetto “*Registro Italiano Sclerosi Multipla*”. I progetti del secondo saranno invece solo oggetto di notifica al Comitato. In questo ultimo caso il Comitato Scientifico nel prendere atto del progetto, potrà segnalare eventuali ridondanze/sovrapposizioni con altri progetti già in corso e/o presentare eventuali suggerimenti al protocollo. Inoltre, laddove richiesto dal Centro proponente, il Comitato Scientifico potrà farsi carico della diffusione della proposta a tutto il network per coinvolgere altri Centri che potrebbero avere interesse al progetto. Si ricorda che per questo tipo di progetti la presa d'atto del Comitato Scientifico non può considerarsi in nessun caso sostitutiva della richiesta di approvazione del progetto al Comitato Etico di competenza.

La Struttura Amministrativa istituita presso FISM riceverà i progetti attraverso il portale dedicato (si veda § 4) ed effettuerà una prima valutazione formale delle domande segnalando, ad esempio, mancanze o inesattezze nella compilazione della modulistica. Una seconda valutazione, di natura preliminare circa la fattibilità tecnica del progetto, verrà invece effettuata dalla struttura tecnico – operativa IRCCS Mario Negri. La Struttura Tecnico Operativa produrrà una tabella contenente le variabili disponibili, la completezza delle stesse e la data di ultimo up-load per i centri potenzialmente coinvolti. La tabella farà riferimento ai soli Centri Clinici che abbiano ottenuto l'approvazione del progetto “Registro Italiano Sclerosi Multipla” da parte del proprio Comitato Etico di riferimento e che sono pertanto autorizzati all'up-load dei dati.

Il progetto passerà poi alla valutazione del Comitato Scientifico che, se richiesto dai suoi membri, potrà essere estesa anche a revisori (esperti) esterni.

Ogni domanda sarà attentamente valutata per assicurare che le qualifiche del Proponente e dell'Istituto possano garantire il completamento della ricerca proposta.

Le proposte incomplete o senza un chiaro focus di ricerca non verranno approvate.

Le conclusioni delle valutazioni saranno trasmesse via e-mail al Proponente.

I proponenti i cui progetti saranno approvati riceveranno via e-mail le informazioni per accedere all'area riservata del sito web dedicato al Progetto dove, attraverso specifica password temporizzata, potranno scaricare i dati necessari per il progetto.

In base al tipologia del Proponente e della proposta progettuale, l'accesso ai dati sarà regolato da specifici ‘*Data use agreements*’.

§ 4. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE

I progetti dovranno essere presentati on line attraverso il software dedicato presente o sul sito AISM http://www.aism.it/italianmsregister_proposals o sul sito dedicato al progetto www.registroitalianosm.it secondo quanto indicato al successivo paragrafo “*Istruzioni operative per la compilazione della modulistica*”. Le domande potranno sempre essere inviate rispettando, in ogni caso, un tempo utile affinché possano essere a conoscenza del Comitato Scientifico almeno 10 giorni prima della riunione in cui saranno oggetto di valutazione. Si segnala che l'utente registrato deve coincidere necessariamente con il proponente del progetto.

Per la sottomissione dei progetti, è previsto l'impiego di due diversi moduli a seconda del tipo di progetti:

1. Progetti multicentrici relativi all'intero minimum data set di tutti i Centri clinici aderenti al Registro SM;
2. Progetti di collaborazione tra 2 o più Centri clinici relativi a data set specifici sempre all'interno del minimum data set.

I progetti del primo tipo saranno oggetto di valutazione da parte del Comitato Scientifico e dovranno essere presentati secondo i criteri contenuti nel format di compilazione presente nel software dedicato. I Progetti del secondo tipo dovranno solo essere notificati al Comitato Scientifico secondo il format di compilazione presente nel software dedicato.

All'atto della presentazione del progetto il proponente è chiamato a indicare la fonte del finanziamento e la natura profit o no – profit dello stesso. In caso in cui il progetto sia oggetto di finanziamento è previsto il riconoscimento a favore dell'Unità di Ricerca FISM-UNIBA di un importo pari al 10% del totale del finanziamento ai fini del mantenimento e buon funzionamento dell'infrastruttura del progetto "Registro Italiano Sclerosi Multipla".

Questa informazione è indispensabile per la regolazione del rapporto con l'Unità di Ricerca FISM – UNIBA attraverso 'Data use agreements'.

Si segnala infine che poiché i progetti potrebbero essere sottoposti alla valutazione di esperti internazionali è essenziale che vengano redatti in lingua inglese.

§ 5. CRITERI DI VALUTAZIONE

I progetti di tipo 1 verranno valutati per le seguenti aree:

Rilevanza per le linee strategiche del progetto

- Impatto in termini di sanità pubblica (programmazione sanitaria, qualità e accesso alle cure, assistenza sanitaria)
- Impatto sulla conoscenza della malattia (epidemiologia descrittiva, forme rare di SM)
- Ottimizzazione della terapia (fattori prognostici e modelli predittivi, analisi sulle terapie)

Qualità scientifica e valore del progetto

- Originalità: contenuto e metodo.
- Metodo: disegno dello studio e analisi statistica.
- Chiarezza dell'ipotesi alla base del progetto (hypothesis-driven project)
- CVs del proponente
- Precedente produttività (pubblicazioni)

Fattibilità

- Finanziaria (risultati attesi verso i costi della ricerca e dell'eventuale strumentazione)
- Garanzie dell'istituto dove si dovrà svolgere la ricerca

La valutazione avverrà tramite delle scale di misura per le diverse aree sopra indicate e alle domande sarà assegnato un punteggio (**score**). I progetti verranno inoltre esaminati per la potenziale novità dei risultati attesi in termini di produzione di opere dell'ingegno suscettibili di privativa e/o tutela e di sfruttamento economico.

I membri del Comitato Scientifico sulla base delle loro competenze applicheranno le scale di misura per le diverse aree sopra indicate e, qualora ritenuto necessario, la valutazione sarà estesa anche a esperti (referees) nazionali e internazionali.

§ 6. GRUPPI DI RICERCA

L'Unità di Ricerca FISM – UNIBA e, in particolare, il suo Comitato Scientifico, nell'ottica della ottimizzazione delle risorse e delle conoscenze, valutano positivamente il coinvolgimento di più gruppi di ricercatori nel medesimo progetto unitario e le collaborazioni con centri esteri. A questo proposito il Comitato Scientifico si farà carico della diffusione di proposte progettuali, nate tra la collaborazione di pochi Centri, a tutto il network coinvolgendo altri Centri eventualmente interessati al progetto sia con dati sia con competenze adeguate.

Non è, diversamente, ammessa la modificazione, riduzione ovvero estensione di alcuno dei soggetti indicati nella domanda quale titolari o contributori del gruppo di ricerca, salvo specifica e motivata richiesta, che sia preventivamente ed espressamente accolta dal CS, comunque dipendente da circostanze eccezionali e che non vada a compromettere in alcun modo il razionale, gli obiettivi e risultati del progetto/attività.

§ 7. CODICE DI CONDOTTA ED INTEGRITÀ SCIENTIFICA

I ricercatori dovranno comportarsi secondo onestà, buona fede, correttezza, serietà e responsabilità in ogni attività relativa alle ricerche e attività di studio dagli stessi condotte e in quelle ad esse connesse o correlate (a titolo esemplificativo e non esaustivo, nella fase del disegno sperimentale, della generazione e dell'analisi dei dati, delle richieste di finanziamenti, della pubblicazione dei risultati, del riconoscimento del contributo diretto o indiretto di colleghi, collaboratori e altri, della rendicontazione delle attività e delle spese, etc.) avendo come primario riferimento della propria condotta, oltre l'integrità scientifica, il superiore interesse della ricerca nell'ottica della lotta alla sclerosi multipla.

I ricercatori sono tenuti a garantire la propria indipendenza da qualsiasi influenza interna ed esterna per quanto rilevante ai fini dello svolgimento dell'attività di ricerca.

Ciascun ricercatore si impegna infine a interagire e raccordarsi con altri ricercatori, in un'ottica di Rete, per garantire lo scambio delle informazioni e la condivisione delle ricerche e dei loro risultati, nel superiore interesse delle Persone con Sclerosi Multipla e, in tale ottica, dello sviluppo della comunità scientifica di riferimento.

§ 8. PROPRIETÀ INTELLETTUALE

L'Unità di Ricerca FISM - UNIBA, in ragione del mandato ricevuto dai Centri Clinici aderenti al progetto sono titolari, in regime di comunione, per conto e nell'interesse della Rete dei Centri Clinici e delle persone con Sclerosi Multipla e per finalità di ricerca, advocacy, cura e assistenza, del data base "*Registro Italiano Sclerosi Multipla*" risultante dall'evoluzione e dallo sviluppo del database "*The Italian Multiple Sclerosis Database Network*", ed hanno, quindi, per gli interessi e i fini di cui sopra il diritto di estrazione e reimpiego dei dati, previsto dall'art. 102bis, legge 22 aprile 1941, n. 633, previa autorizzazione da parte dei Centri Clinici.

Resta ferma in ogni caso la possibilità di accedere ai dati conferiti ed inseriti nel Registro, da parte dei singoli Centri, attraverso l'export dei dati relativi ai pazienti seguiti dallo specifico Centro.

§ 9. CRITERI PER L'ATTRIBUZIONE DELLA AUTHORSHIP e POLICY DELLE PUBBLICAZIONI

Il registro Italiano Sclerosi Multipla nasce da uno sforzo comune di tutti i Centri partecipanti nel raccogliere e condividere le informazioni cliniche e strumentali dei pazienti con Sclerosi Multipla su tutto il territorio nazionale.

La natura collaborativa del progetto deve riflettersi anche nella regolamentazione dei criteri di attribuzione del ruolo di autore, co-autore o collaboratore per le pubblicazioni scientifiche che si andranno a produrre.

In ciascuna pubblicazione che derivi dall'utilizzo del data set globale estratto dal Registro, la lista degli autori dovrà quindi riportare in chiusura la seguente frase: "*on behalf of the Italian MS Register*".

Inoltre, la dicitura "**Italian MS Register**" deve essere comunque riportata nella sezione "Acknowledgements" del paper.

La frase deve essere collegata ad una sezione di "Acknowledgements", nella quale vengano elencati i nomi dei membri dei centri SM (che non sono anche autori) coinvolti nell'analisi in maniera tale che il loro contributo alla ricerca venga riconosciuto.

I presenti criteri trovano applicazione sia nel caso si utilizzi il data set globale, sia nel caso si utilizzi un data set parziale.

I presenti criteri non troveranno invece applicazione per la determinazione della authorship in caso di pubblicazioni derivanti da sotto-studi, in quanto, in questo caso, verranno determinate dal Responsabile del progetto di studio.

Definizioni

CS = Comitato Scientifico

PI per "Principal Investigator" = Responsabile del progetto di studio

Is per "Investigator" = collaboratore di un centro SM coinvolto nelle attività di raccolta dati del registro

Group leader = membro del registro SM Italiano [Responsabile di un centro SM e/o da un suo delegato] che ha effettuato la sottomissione del progetto di ricerca

Policy

Tutte le pubblicazioni che utilizzino il data set globale o parziale devono seguire le seguenti linee-guida sviluppate e approvate dal CS.

Queste linee-guida riflettono la natura collaborativa del registro e riconoscono l'esistenza di diversi livelli di contribuzione da parte dei PI, Is, staff del centro SM, team di supporto tecnico e amministrativo [FISM/Istituto Mario Negri].

a. Definizione di authorship

- Una proposta di definizione della authorship deve essere formulata al momento della richiesta di accesso ai dati usando l'apposita modulistica;
- La proposta di definizione della authorship formulata al tempo della richiesta di accesso ai dati si ritiene valida qualunque sia il tempo intercorso tra l'estrazione dei dati e la pubblicazione;
- Primo Criterio: L'ordine nella lista degli autori deve essere determinato in prima istanza valutando il livello di contribuzione alla preparazione del manoscritto. Questa valutazione spetta al Group leader del progetto. Sono identificabili come autori coloro i quali hanno contribuito in maniera significativa ed identificabile al disegno di studio, all'analisi dei dati, all'interpretazione dei risultati, alla preparazione del manoscritto ed alla sua revisione. Questi soggetti possono essere membri dello staff del registro o altri collaboratori designati dal Group leader, non necessariamente devono essere membri del Registro SM Italiano a titolo personale.
- Secondo Criterio: Successivamente, l'ordine nella lista degli autori deve prendere in considerazione il numero di pazienti forniti dal centro SM partecipante, sulla base della definizione di data set completo fornita nel modulo di accesso ai dati. La completezza del data set può essere definita sulla base delle indicazioni generali del registro o su criteri più complessi/stringenti determinati per lo specifico progetto.
- L'authorship deve essere offerta ad un solo membro del centro che soddisfa i criteri di contribuzione dei dati. Il PI deve indicare il nominativo dell'autore da inserire per ciascuna pubblicazione. Il PI può richiedere l'inserimento nella lista degli autori di uno o più dei suoi collaboratori. La scelta in quest'ultimo caso resta in capo al Group leader;
- Il collaboratore che riceve l'offerta della authorship deve fornire una approvazione del lavoro prima che venga sottomesso e deve completare tutti i passaggi richiesti dalla rivista;
- Queste linee-guida si applicano anche ai poster;
- Tutte le pubblicazioni che si ottengono dall'utilizzo del data set globale devono riportare la seguente dicitura alla fine della lista degli autori: "**on behalf of the Italian MS Register**";

b. regole per l'attribuzione dell'acknowledgement

- Nel caso di studi che utilizzano un data set parziale la dicitura " *Italian MS Register* " deve essere comunque sempre riportata nella sezione " Acknowledgements" del paper/poster.
- L'Acknowledgement deve essere offerto a tutti i collaboratori dei centri del registro SM Italiano coinvolti nell'analisi. La lista dell'Acknowledgement può essere modificata da ciascun PI;
- Nel caso la rivista scelta per la pubblicazione applichi dei limiti più restrittivi di quelli decisi dal registro, gli autori che superano detto limite devono essere citati nella sezione "acknowledgements";
- I PI dei centri che hanno contribuito con un numero di dati inferiore al livello richiesto per l'attribuzione della authorship devono essere citati nella sezione "acknowledgements";
- I PI dei centri che hanno contribuito ma che non possono essere più contattati o che sono deceduti saranno citati nella sezione "acknowledgements";

c. Altre regole di pubblicazione

La numerosità di dati che sono stati estratti per ciascun centro, se possibile e se consentito dalla rivista, deve essere riportata in ciascun articolo.

§ 10. RELAZIONI SCIENTIFICHE

Una relazione finale, con l'obiettivo di disseminare i risultati ottenuti dal progetto, è richiesta entro 45 giorni dalla scadenza del medesimo. La relazione finale deve essere compilata *on line* su appositi moduli che saranno resi disponibili e deve includere:

- 1) il sommario del progetto originale, come a suo tempo presentato;
- 2) un sommario delle ricerche effettuate;
- 3) una chiara e concisa esposizione delle varie fasi della ricerca, dei risultati ottenuti sottolineando quelli che il ricercatore considera importanti; in assenza di risultati positivi è opportuno descrivere comunque il lavoro svolto, le difficoltà incontrate e le ragioni dell'esito negativo delle ricerche.
- 4) una completa bibliografia di poster, relazioni, articoli, pubblicazioni edite, in corso di pubblicazione o in preparazione riferite al progetto. La bibliografia deve essere citata in maniera completa (tutti gli autori, anno, pagina iniziale e finale, titolo) e dovrà essere pertinente al progetto o alla borsa finanziata;
- 5) ulteriore materiale (figure, pdf di lavori, di bozze o di manoscritti) può essere allegato e farà parte della relazione consultabile da parte del Comitato Scientifico e dei referee (spazio web disponibile non superiore a 5 MB).
- 6) una relazione su come i risultati della ricerca rappresentino o possano rappresentare, se ulteriormente sviluppati, un beneficio concreto per le persone con SM, in particolare nell'individuazione di migliori terapie (curative o sintomatiche) o miglioramento delle condizioni di qualità di vita.

§ 11. REPORT MEETING

È incoraggiata la partecipazione ai meeting (riunioni periodiche) organizzati per il progetto durante i quali i ricercatori saranno invitati a presentare i risultati ottenuti dalle loro ricerche.

ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DELLE DOMANDE

Aspetti Generali

A1 – Utilizzazione del software

- Si consiglia di impostare l'area dello schermo a 1024 x 768.
- Per gli utenti MAC il browser consigliato è FireFox.
- Possono accedere al software per la compilazione delle domande solo gli utenti registrati. L'utente registrato deve coincidere necessariamente con il proponente del progetto.
- La compilazione è in caratteri HTML e pertanto non si possono utilizzare caratteri speciali (grassetto, sottolineato, corsivo, simboli, lettere greche ecc.)
- I testi possono essere incollati da file Word, file .rtf e file di testo.

- Se si desidera interrompere la compilazione del modulo e riprenderla in un momento successivo, basterà azionare il comando “save proof” e il lavoro svolto verrà così salvato in maniera provvisoria. Lo stesso comando “save proof” deve essere utilizzato per il salvataggio delle singole sezioni del modulo, per il passaggio da una sezione all'altra.

- Gli spazi assegnati per le varie sezioni delle domande sono predeterminati e non possono essere superati. Il numero di caratteri indicati va inteso “spazi compresi”. Ogni segno di capoverso occupa due caratteri. Questi spazi sono ampi e non devono necessariamente essere tutti utilizzati.

- Al termine della compilazione della domanda per procedere all'inoltro della stessa occorre selezionare il comando “save and submit”
- Per stampare il modulo compilato occorre selezionare il comando “create PDF” e quindi procedere normalmente con la stampa o il salvataggio del file pdf creato. Se si desidera salvare direttamente il PDF senza aprire il file selezionare il comando “download PDF”. N.B Il file PDF creato non comprende gli allegati.
- Se l'invio viene rifiutato verificare se sono stati riempiti tutti i campi obbligatori. Se capita che l'utente non ritenga di dover compilare un campo segnato come obbligatorio è sufficiente che riempi il campo con “0”.
- Una domanda può essere modificata dal proponente registrato fino a che non è stato selezionato il comando “save and submit”.

A2 – Compilazione delle domande

- Le domande devono essere compilate in inglese.
- Le domande devono essere compilate in maniera completa.
- I proponenti sono sollecitati a usare un linguaggio semplice e chiaro, per facilitare il lavoro di revisione da parte del Comitato Scientifico. Sono pregati di evitare quanto possibile l'uso di gergo specialistico e di limitare al massimo l'uso di sigle, acronimi ecc. che rendano difficile la lettura a chi non è uno specialista in quel particolare campo.
- Idealmente, le domande dovrebbero essere basate solo su testo. Nel caso di progetti di ricerca, viene peraltro ammesso, anche se non incoraggiato, di allegare ulteriore materiale (figure, tabelle o grafici, dettagli metodologici ecc.), solo se ritenuto assolutamente necessario. Per questo viene messo a disposizione sul Web uno spazio massimo di 4 MB per ogni progetto di ricerca.

PROGETTI DI RICERCA

Titolo della ricerca (max 200 caratteri)

Il titolo deve essere più informativo possibile, breve e scritto con linguaggio comprensibile anche a revisori non specializzati nell'area del progetto. Per ragioni tecniche, non scrivere il titolo tutto in maiuscole.

Durata

Indicare la durata, in anni, prevista dal progetto.

Rilevanza per la sclerosi multipla: area strategica della ricerca

Specificare l'area strategica a cui il progetto si riferisce. L'indicazione dell'area è assolutamente necessaria sia per ragioni statistiche sia per fornire una indicazione sulle competenze che vengono richieste ai referee.

Dati sul proponente

Specificare il proponente del progetto con i relativi dettagli richiesti.

Personale del gruppo di ricerca o collaboratori che hanno accesso ai dati (max 2000 caratteri)

Indicare, solo il personale che avrà accesso ai dati.

Riassunto del progetto (max 3000 caratteri)

Descrivere in modo chiaro e conciso le ipotesi, gli scopi e gli obiettivi del progetto. Il riassunto è parte integrante della proposta, deve essere comprensibile autonomamente e riassumere l'intera proposta. Riassumere obiettivi, rationale, fasi del progetto, attese, rispettivamente in inglese e in italiano, negli spazi predisposti.

Riassunto per il pubblico (Lay summary) (max 2000 caratteri)

Riassunto del progetto di ricerca proposto, in italiano, usando termini molto semplici e comprensibili da un pubblico non specialistico. Tale riassunto, se il progetto verrà approvato, potrà essere utilizzato per informazione sui mass media.

Razionale scientifico e obiettivi principali della proposta (max 10000 caratteri)

Indicare gli obiettivi che il progetto intende raggiungere, le ipotesi da verificare. Fornire chiare e concise informazioni sugli scopi specifici della ricerca proposta e fornire una descrizione realistica e convincente riguardo alle ricadute scientifiche, tecniche ed eventualmente economiche. Gli obiettivi del progetto devono risultare fattibili e allo stesso tempo innovativi rispetto alle conoscenze attuali. Specificare quali sono gli obiettivi finali e, per i progetti biennali e triennali, rispettivamente gli obiettivi intermedi dopo il primo e il secondo anno.

Piano della ricerca e metodi (max 16000 caratteri)

Discutere dettagliatamente e in maniera realistica il piano di ricerca e le tecniche da usare per la realizzazione degli obiettivi del progetto. Includere la metodologia di analisi e interpretazione dei risultati. Descrivere ogni eventuale nuova metodologia utilizzata e il suo vantaggio rispetto a quelle esistenti. Metodi che non siano già descritti in letteratura devono essere esposti in maniera tale da poter essere riprodotti da altri ricercatori.

Il progetto che viene presentato deve essere fattibile nel periodo di 1, 2 o 3 anni previsti, a seconda del tipo di progetto. E' controproducente scrivere progetti talmente vasti da non poter essere realizzabili nei tempi previsti.

Discutere le possibili difficoltà e i limiti imposti dalle tecniche proposte e le possibili alternative che saranno utilizzate per raggiungere gli obiettivi. Fornire dettagli sui metodi statistici che verranno impiegati.

Per tutti gli studi deve essere fatta una valutazione realistica dei tempi, compresi quelli relativi al reclutamento dei pazienti, e devono essere indicati i metodi statistici che verranno usati per l'interpretazione dei dati.

Proposta di spesa (budget)

La descrizione delle spese previste deve essere accurata in ogni sua parte e strettamente collegata con l'esecuzione del progetto.

Criteri di Authorship

Indicare i criteri di attribuzione del ruolo di autore, co-autore o collaboratore per le pubblicazioni scientifiche che si andranno a produrre (vedi punto 9 relativo alle policy di pubblicazione).

Curriculum vitae e pubblicazioni del responsabile del progetto

Negli spazi predisposti, fornire un curriculum vitae e una lista delle pubblicazioni, I riferimenti bibliografici DEVONO ESSERE COMPLETI, con i nomi di tutti gli autori, i titoli dei lavori, il nome del libro o della rivista, il numero del volume, i numeri delle pagine e l'anno di pubblicazione.