

Raccomandazioni per la redazione dei protocolli di ricerca per studi diagnostici (Modificato da STARD 2015 checklist) *

TITOLO E RIASSUNTO

- | | | |
|---------------------|----|--|
| Titolo dello studio | 1a | Identificare lo studio come un protocollo di ricerca di uno studio di accuratezza diagnostica, utilizzando almeno una misura di accuratezza nel titolo (sensibilità, specificità, valore predittivo, area sotto la curva (AUC)). |
| Abstract | 1b | Fornire un riassunto del protocollo contenente background, rationale, ipotesi, obiettivi e metodologia dello studio |
| Aggiornamento | 1c | Se il protocollo è un aggiornamento di uno studio diagnostico precedente, identificarlo come tale. |

- | | | |
|----------------------|---|---|
| REGISTRAZIONE | 2 | Se registrato, fornire il nome dell'archivio ed il numero di registrazione. |
|----------------------|---|---|

AUTORI

- | | | |
|------------|----|--|
| Contatti | 3a | Fornire nome, affiliazioni istituzionali ed indirizzo mail di tutti gli autori del protocollo; fornire indirizzo postale del <i>Principal Investigator</i> |
| Contributi | 3b | Descrivere il contributo di ogni singolo autore al protocollo di ricerca; dichiarare il responsabile (<i>Principal Investigator</i>). |

- | | | |
|--------------------|---|---|
| EMENDAMENTI | 4 | Se il protocollo rappresenta un emendamento ad un protocollo precedentemente sottomesso, identificarlo come tale e fornire una lista delle modifiche apportate. |
|--------------------|---|---|

FINANZIAMENTO

- | | | |
|--------------------------------------|----|--|
| Fonte | 5a | Indicare la fonte del finanziamento o di altre tipologie di supporto allo studio. |
| Sponsor | 5b | Fornire il nome del finanziatore dello studio e/o dello sponsor. |
| Ruolo dello sponsor/
Finanziatore | 5c | Descrivere l'eventuale ruolo svolto nello sviluppo dello studio dal finanziatore/i, sponsor e/o istituzione. |

INTRODUZIONE

- | | | |
|-----------|----|--|
| Razionale | 6a | Descrivere il background scientifico e clinico dell'argomento in studio, includendo una descrizione dell'utilità clinica del test (index test) e delle modalità di utilizzo nello studio |
| Obiettivo | 6b | Dichiarare esplicitamente l'ipotesi e l'obiettivo dello studio. |

METODOLOGIA

Disegno dello studio	7	Descrivere il disegno dello studio. Specificare se si tratta di uno studio prospettico (raccolta dei dati pianificata prima dell'esecuzione dell'index test e del test standard) o retrospettivo (raccolta dei dati pianificata dopo l'esecuzione dell'index test e del test standard).
Setting	8	Descrivere il setting dello studio, includendo il luogo, la data di inizio, il periodo di reclutamento ed il periodo di raccolta dei dati.
Partecipanti	9a	Criteri di eleggibilità: specificare i criteri di inclusione ed esclusione dei partecipanti allo studio.
	9b	Specificare come verranno identificati i partecipanti idonei allo studio (sintomi, risultati di test precedenti, presenza in registri).
	9c	Specificare se la selezione dei partecipanti avverrà in modo consecutivo, randomizzato o se si tratta di una "serie di convenienza".
Metodi del test	10a	Descrivere la metodologia per l'esecuzione dell'index test e del test standard in modo dettagliato tale da garantirne la replicabilità. Descrivere la fase preanalitica, analitica e post-analitica.
	10b	Spiegare in dettaglio le differenze tra l'index test ed il test standard.
	10c	Se applicabile, descrivere il rationale che ha portato alla scelta dello specifico test standard rispetto ad altri test disponibili.
	10d	Definire, descrivendo il rationale, i cut-off di positività del test standard e dell'index test (qualora definiti a priori).
	10e	Specificare se le informazioni cliniche ed il risultato del test standard sarà reso disponibile agli esecutori (o lettori) dell'index test.
	10f	Specificare se le informazioni cliniche ed il risultato dell'index test sarà reso disponibile ai valutatori del test standard.
Calcolo del campione	11	Calcolo della dimensione campionaria - Il calcolo del campione deve essere effettuato sulla base dell'obiettivo principale dello studio (la numerosità campionaria deve essere sufficiente ai fini dell'obiettivo principale). Specificare i valori della significatività (α) e della potenza dello studio ($1-\beta$) con i quali è stato effettuato il calcolo del campione. Specificare e giustificare i valori presi in considerazione (es. valori di sensibilità, specificità, area sotto la curva con i quali è stato effettuato il calcolo del campione).
Analisi statistica	12a	Specificare la metodologia statistica ed il livello di significatività che si intende utilizzare al fine di calcolare le misure appropriate (sensibilità,

specificità, valori predittivi, area sotto la curva (AUC)) agli obiettivi dello studio.

- 12b Specificare come si intendono trattare i risultati indeterminati (né positivi né negativi) dell'index test e del test standard.
- 12c Specificare come si intendono trattare i missing data dell'index test e del test standard.
- 12d Se applicabile, specificare eventuali analisi che si intendono effettuare per valutare la differenza nell'accuratezza del test tra particolari sottogruppi di partecipanti allo studio.

A cura di: Stefania Boccia, Luca Giraldi, Anna Acampora, Sezione di Igiene, Istituto di Sanità Pubblica, 10/2018

* Per spiegazioni più dettagliate, fare riferimento alla check-list STARD:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26511519>