

## **Raccomandazioni per la redazione dei protocolli di ricerca per lo sviluppo di modelli predittivi (Modificato da TRIPOD 2015 Checklist) \***

### **TITOLO E RIASSUNTO**

- Titolo dello studio 1a Identificare lo studio come un protocollo di ricerca per lo sviluppo e/o validazione di un modello predittivo multivariato, la popolazione target e l'outcome da predire.
- 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 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 *Principal Investigator*.
- Contributi 3b Descrivere il contributo di ogni singolo autore al protocollo di ricerca; dichiarare il responsabile (*Principal Investigator*).

- EMENDAMENTO** 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 contesto medico ed il rationale per lo sviluppo o la validazione del modello predittivo multivariabile, includendo i riferimenti per i modelli esistenti.
- Obiettivo 6b Dichiarare esplicitamente l'obiettivo dello studio, includendo laddove lo studio riguardi lo sviluppo e/o la validazione di un modello.

## METODOLOGIA

Fonte dei dati e

Disegno dello studio	7a	Descrivere il disegno dello studio (es. trial randomizzato, studio di coorte) e la fonte dei dati, separatamente per la fase di sviluppo e di validazione del dataset, se applicabile.
	7b	Riportare il periodo di inizio e fine reclutamento dei partecipanti.
Partecipanti	8a	Descrivere il setting dello studio includendo il numero ed il luogo dei centri.
	8b	Descrivere i criteri di eleggibilità dei partecipanti.
	8c	Se rilevante, fornire i dettagli dei trattamenti che i partecipanti hanno ricevuto (es. particolari coorti).
Outcome	9	Definire esplicitamente l'outcome che si vuole predire con il modello predittivo. Definire come e quando si vuole valutare l'outcome.
Predittori	10a	Definire esplicitamente i predittori che si vogliono utilizzare per lo sviluppo o la validazione del modello predittivo multivariabile, includendo come e quando saranno misurati.
	10b	Riportare quali informazioni riguardo i predittori saranno disponibili ai valutatori dell'outcome (al fine di ridurre il possibile bias dovuto alla valutazione dell'outcome influenzata dalla conoscenza di altre variabili) e specificare, se applicabile, quali azioni si vogliono intraprendere per rendere l'outcome "blinded" ai predittori.
Calcolo del campione	11	Spiegare come è stato effettuato il calcolo della numerosità campionaria. Specificare i valori della significatività ( $\alpha$ ) 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.
Analisi statistiche	12a	Descrivere come i predittori saranno trattati nelle analisi (es. categorizzazioni di variabili continue).
	12b	Specificare la tipologia del modello multivariabile che si intende utilizzare, fornendo un breve rationale per la scelta.
	12c	Specificare la metodologia che si intende utilizzare per la creazione del modello (es. livello di significatività, metodi di selezione automatica del modello, variabili che verranno "forzate" dentro il modello).
	12d	Specificare la metodologia che si intende utilizzare per valutare la performance del modello e, se rilevante, per confrontare modelli multipli.

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 TRIPOD:

<http://annals.org/aim/fullarticle/2088542/transparent-reporting-multivariable-prediction-model-individual-prognosis-diagnosis-tripod-explanation>