

A tutti i Ricercatori

Oggetto: Percorso di pre-valutazione trials not-for-profit

Gentili Colleghe e Colleghi,

Da un'analisi dell'attività storica relativa alla presentazione, approvazione e quindi esecuzione di studi clinici "not-for-profit" e quindi per l'evoluzione della Programmazione Strategica della Ricerca conseguente al riconoscimento IRCCS della Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli è emersa la necessità di implementare un percorso di miglioramento dell'efficienza di questo settore che consiste, in una prima fase, nel set-up di una pre-valutazione degli studi "not-for-profit" a cura di una Commissione *ad hoc* coordinata dal Prof. Paolo Maria Rossini, dai Proff. Stefania Boccia e Luca Padua e dal Dr. Alfredo Cesario e coadiuvata dalla Segreteria Scientifica IRCCS (Dr.ssa Margherita Zona).

Questa pre-valutazione sarà eseguita secondo una griglia come di seguito riportata:

Criterio (1)	Criterio pienamente soddisfatto (punti 3)	Criterio parzialmente soddisfatto (punti 2)	Criterio minimamente soddisfatto (punti 1)	Criterio non soddisfatto (punti 0)	Criterio non rilevante
1) Bibliografia di supporto aggiornata (2).					
2) Profilo pubblicazioni proponente coerente.					
3) Casistica Clinica accessibile al PI.					
4) Razionale e "Progress beyond the state of the art" adeguati.					
5) Struttura sperimentale (metodologia generale) adeguata e coerente.					
6) Metodologia Statistica adeguata a) End-points primari e secondari chiari b) potenza dello studio (e quindi numerosità del campione proposto) corretti					
7) Impatto scientifico significativo					
8) Coerenza con Linee di Ricerca e Discipline di Riconoscimento IRCCS (3)					
9) Presenza elementi utili per il Trasferimento Tecnologico					
10) Budget adeguato e coerente (4)					

(1) Il threshold per il superamento di ogni criterio è punti 2.

(2) Se sono presenti in letteratura review e/o meta-analisi sull'argomento il PI è tenuto a farne menzione riportando, nel protocollo, gli estremi rilevanti all'impianto tecnico-scientifico della strategia di ricerca.

(3) Il massimo del punteggio è conferito qualora il protocollo sia immediatamente riconducibile ad un Progetto di Ricerca Corrente (e quindi Linea di Ricerca / Discipline di Riconoscimento) dell' IRCCS.

(4) Il massimo del punteggio è assegnato qualora siano chiaramente indicati i costi del trial e la strategia di fund raising ai fini della piena sostenibilità economica. Si valuterà, altresì, la previsione della copertura assicurativa.

Vi preghiamo quindi di sottoporre il vostro protocollo, rendendo chiare nel testo le modalità con cui i vari criteri siano affrontati e soddisfatti, alla casella di posta elettronica:

studi.noprofit@policlinicogemelli.it

assegnando al file la seguente denominazione:

Cognome PI_prima parola titolo_seconda parola titolo.doc

Il protocollo vi verrà restituito in tempi brevi con la seguente annotazione:

PREVAL_Cognome_PI_prima parola titolo_seconda parola titolo.doc

Ed un giudizio sintetico come segue:

- A) Il protocollo ha superato il *threshold* minimo per ogni criterio → approvato per sottomissione Comitato Etico “*as is*”;
- B) Al protocollo non è stato assegnato il punteggio “zero” ad alcuno dei criteri e non ha superato il *threshold* minimo in 1-3 criteri → si richiede revisione condizionale alla sottomissione al Comitato Etico (il protocollo può essere sottomesso al CE a condizione siano inseriti i correttivi necessari a migliorare i criteri ritenuti non pienamente adeguati);
- C) Il protocollo ha ricevuto punteggio “zero” in almeno un criterio e/o non ha superato il *threshold* in > 3 criteri → si richiede revisione completa e ri-sottomissione al percorso di pre-valutazione.

Nei casi A e B (condizionale) il protocollo può essere sottomesso direttamente al CE

Nel caso “C” il protocollo può essere re-inviato alla stessa casella:

studi.noprofit@policlinicogemelli.it

assegnando al file la seguente denominazione:

REV_PREVAL_Cognome PI_prima parola titolo_seconda parola titolo.doc

Nel caso in cui ad un protocollo in seconda revisione venga assegnato un punteggio “zero” in almeno uno dei criteri e/o non superi il *threshold* in tutti i criteri, lo stesso verrà definitivamente rigettato.

La Segreteria Scientifica è a disposizione per ogni ulteriore chiarimento.

Si inviano cordiali saluti,


Direttore Scientifico IRCCS
Giovanni Scambia

Direttore Generale
Prof. Marco Elefanti

Preside della Facoltà
Rocco Bellantone