

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DELLA LETTERA DI INTENTI (Expression of interest:EOI)

SEZIONE 1

1.1. RICERCATORE PROPONENTE

Nome; Cognome; Genere; Anno di nascita; E-mail; Telefono.

1.2 ISTITUZIONE DEL PROPONENTE (GdS)

Indicare il nome del gruppo di studio del proponente.

1.3. AREA TEMATICA

Indicare l'area nella quale si ritiene di proporre la lettera di intenti.

- 1) Nefrologia
- 2) Dialisi
- 3) Trapianto

1.4. TITOLO DELLA PROPOSTA

Indicare il titolo della proposta e il running title.

1.5. TIPO DI STUDIO

- Indicare se lo studio è sperimentale (traslazionale o clinico) od osservazionale
- Nel caso di studi sperimentali clinici, 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
 - Indicare la stima del 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 che si prevede saranno coinvolti nello studio, indicando esclusivamente quelli che arruoleranno i pazienti.

1.6. 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). Il tempo deve essere indicato in mesi.

1.7. POPOLAZIONE IN STUDIO (se applicabile)

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).

1.8. VALUTAZIONE DEGLI ESITI (max 250 caratteri)

Indicare l'end point o gli end point principali che si prevede di utilizzare nello studio.

SEZIONE 2

2.1. BACKGROUND (max 4000 caratteri)

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 sperimentale di tipo traslazionale o clinico
- Nuove conoscenze attese. Indicare cosa lo studio può aggiungere alle conoscenze attualmente disponibili in termini di pratica clinica. Questo punto fa riferimento alla sezione "What this paper adds" del British Medical Journal (BMJ) nel caso della sottomissione di un "research article" (<http://resources.bmj.com/bmj/authors/types-of-article/research>).

2.2. OBIETTIVI

Descrivere gli obiettivi dello studio, cercando di analizzare i seguenti punti:

- Obiettivo primario dello studio
- Obiettivi secondari dello studio

2.3. DISEGNO DELLO STUDIO (max 6000 caratteri)

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
- 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

3.1a. CO-FINANZIAMENTO (in aggiunta rispetto al finanziamento richiesto alla SIN)

Indicare la fonte e l'importo dell'eventuale co-finanziamento.

3.2. CURRICULUM VITAE del proponente (incluse fino a 10 pubblicazioni)

Inserire un breve curriculum vitae del proponente.

3.3. DICHIARAZIONE DI EVENTUALE CONFLITTO DI INTERESSE

Posizione del ricercatore negli ultimi tre anni con riferimento ad aziende farmaceutiche o ad aziende con interessi nel campo dello studio proposto. In caso di risposta affermativa, fornire una breve descrizione.

3.4. ELENCO DELLE POSSIBILI UNITÀ E RICERCATORI COINVOLTI

Le unità operative e i ricercatori coinvolti nello studio dovranno essere descritti in modo completo.