

Commissione Ricerca Societa' Italiana di Nefrologia

Indice analitico

Scopi.....	2
Squadra di lavoro	2
Modalita'	3
Principi generali della ricerca con la SIN.....	4
Cultura ed organizzazione della ricerca.....	5
Pratiche di registrazione, etica e governance, reporting.....	5
Finanziamento	6
Allegati (pdf e citazione bibliografica)	7
Bibliografia.....	7

Commissione Ricerca Societa' Italiana di Nefrologia

Scopi

Obiettivo della costituzione di una commissione ricerca per la Societa' Italiana di Nefrologia (SIN) e' quello di fornire ai soci attivi della SIN un servizio di consulenza pratica per il disegno e la conduzione di studi clinici di interesse per la nefrologia, la dialisi ed il trapianto di rene.

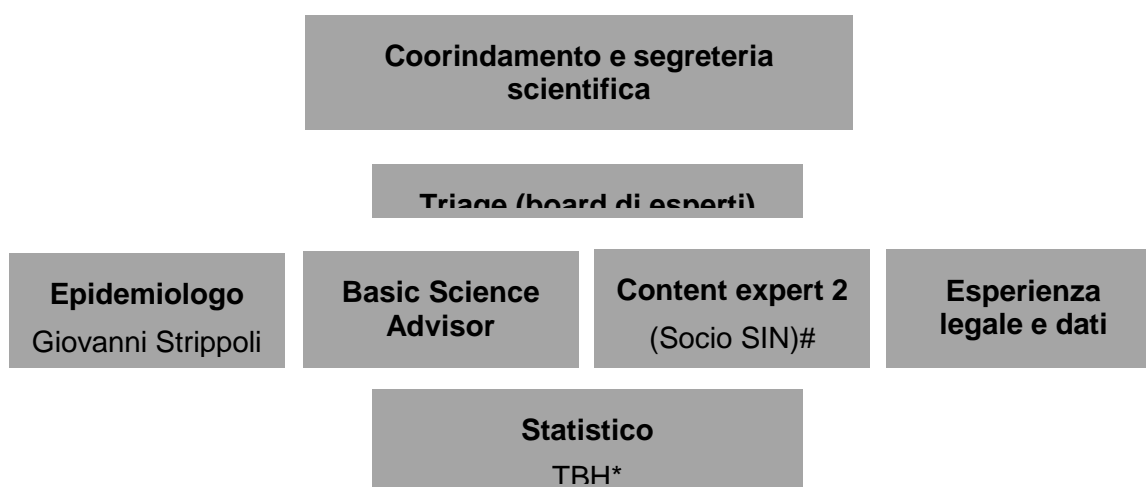
La SIN ha identificato la necessita', da parte dei suoi soci, di ottenere un supporto pratico per la realizzazione di studi che si intenda condurre nelle strutture di nefrologia, dialisi e trapianto del territorio italiano, in particolare per quanto attiene a:

1. Disegno epidemiologico dello studio
2. Conduzione pratica dello studio (arruolamento, follow-up e raccolta dati)
3. Analisi dei dati dello studio (analisi statistica, valutazione epidemiologica)
4. Aspetti regolatori ed etici

A tal fine, la SIN ha deciso di costituire una Commissione Ricerca, avente lo scopo di coadiuvare i suoi soci nella gestione di tutti questi aspetti, dall'iniziale idea di ricerca, da valutarsi nell'ambito di principi generali di governance ed etica, alla realizzazione pratica dello studio clinico, preparazione e stesura finale del manoscritto, all'invio di manoscritti in riviste nazionali ed internazionali ed alla gestione delle critiche ed obiezioni al fine di facilitare la pubblicazione dei risultati dello studio clinico.

Squadra di lavoro

La SIN ha inteso costituire una squadra di lavoro destinata ad aiutare i propri soci nella conduzione di studi clinici, composta come segue (TBH*=to be hired; #content expert selezionato in base al track record nella materia oggetto degli studi; la SIN individuera' al suo interno consulenti per questi specifici settori, ed assumerà uno statistico):



Per facilitare la coesione con il CD della SIN, il coordinamento e la segreteria della squadra di lavoro sono affidati ad un componente del CD della SIN. Gli altri membri della squadra di lavoro (non necessariamente membri del CD della SIN) sono indicati dal coordinatore della squadra di lavoro della Commissione ricerca della SIN, in base all'esperienza specifica dei candidati.

Modalita'

I soci SIN che intendano condurre un progetto di ricerca scientifica clinica, prenderanno contatti con la squadra di lavoro, contattando la segreteria all'indirizzo ricerca_sin@sin-italy.org, per una 'espressione di interesse' sulla materia.

La mail dovra' essere cosi' compilata:

1. **Indicare il quesito clinico che si intende affrontare.** Si distinguono i seguenti quesiti:
 - a. Quesito di intervento (efficacia terapeutica di un intervento in una specifica popolazione); per questo quesito, e' necessario condurre uno studio randomizzato
 - b. Quesito prognostico (valutazione dell'associazione tra l'esposizione ad un fattore, per esempio il diabete, ed il rischio di un esito (per esempio la morte); per questo quesito e' necessario condurre studi di coorte prospettici (raccolta di dati in maniera prospettica in uno specifico settore) o retrospettici (raccolta dati di registri/altro); talora si ricorre alle 'survey' (questionari)
 - c. Quesito diagnostico (valutazione dell'efficacia di un test diagnostico rispetto ad un altro che e' considerato il 'gold standard'); per questo quesito e' necessario condurre studi di efficacia dei test diagnostici, confrontandone la sensibilita', la specificita', i valori predittivi positivo e negativo, positive e negative likelihood ratio e valutando il net reclassification index (NRI).
 - d. Sintesi (meta-analisi) di studi di intervento, di prognosi o di diagnosi; per questi quesiti si usa il modello della revisione sistematica di studi di intervento, prognostici o di efficacia dei test diagnostici.
 - e. Studi di ricerca qualitativa (valutazione del punto di vista dei pazienti rispetto a trattamenti o condizioni di loro interesse-es. valutazione del punto di vista dei pazienti rispetto al trattamento di emodialisi domiciliare)
2. **Indicare i seguenti:**
 - a. Popolazione di interesse
 - b. Intervento/esposizione di interesse
 - c. Intervento/esposizione di confronto
 - d. Esiti che si intende misurare
3. **Indicare la numerosita' campionaria che si pensa di poter raggiungere** (es. si intende condurre uno studio su pazienti emodializzati per valutare se la presenza di un graft rispetto ad una fistola arteriovenosa si associa ad una piu' elevata mortalita'; nel proprio centro sono in trattamento 100 pazienti emodializzati-si pensa di poter condurre lo studio in questi pazienti-oppure si ritiene di riuscire a condurre una analisi multicentrica arruolando fino a un massimo di xxx pazienti)
4. **Indicare se si dispone di qualche finanziamento per lo studio**
5. **Indicare se si ha gia' esperienza di questo tipo di studi ed eventuali pubblicazioni scientifiche gia' completate in materia**
6. **Indicare i propri dettagli (recapito telefonico-email)**

A seguito della ricezione di tali espressioni di interesse, la Commissione ricerca della SIN provvederà ad una valutazione dettagliata da parte di un board di esperti, al triage delle varie proposte ricevute, ed a prendere contatti col gruppo interessato, per proposte fattibili e per cui la SIN possa offrire la sua consulenza, al fine di fare quanto segue:

1. Individuare in base all'area tematica e del quesito clinico un facilitatore (all'interno della Commissione ricerca o al suo esterno) che si interfacerà con gli investigatori e la commissione ricerca e che seguirà lo sviluppo del progetto di ricerca nelle sue diverse fasi fino alla pubblicazione dei risultati.
2. Coadiuvare gli interessati nel disegnare il protocollo (progetto dello studio)
3. Coadiuvare gli interessati nel disegnare le schede di raccolta dati (per studi prospettici) o rivedere le esistenti schede/fonti di ottenimento dati (per studi retrospettivi); per le meta-analisi, disegnare i moduli per la estrazione dati dagli studi primari
4. Preparare il piano di analisi statistica (statistical analysis plan)
5. Coadiuvare gli interessati nella discussione delle procedure regolatorie (comitati etici/altro)
6. Fornire una guida pratica per l'inizio e il reclutamento dei pazienti/raccolta dati dello studio
7. Incontrare gli sperimentatori per la formalizzazione delle analisi dello studio (incluso il supporto statistico ed epidemiologico da parte della SIN)
8. Ove opportuno, la SIN coadiuverà gli sperimentatori per le pratiche di registrazione prospettica degli studi
9. Coadiuvare gli sperimentatori nella stesura dei manoscritti
10. Coadiuvare gli sperimentatori nella pubblicazione dei manoscritti
11. Per studi che necessitino di importanti finanziamenti (e che cioè non siano realizzabili in proprio da parte dei singoli sperimentatori, in assenza di fondi, la SIN cercherà di individuare strade virtuose per l'ottenimento di finanziamenti da parti terze, in collaborazione con gli sperimentatori)
12. La SIN fornirà anche una consulenza relativa alla gestione dati-privacy inerente ai singoli progetti di studio

La SIN si impegna a mantenere la massima confidenzialità per tutte le procedure di triage delle idee, di discussione, disegno e registrazione dei progetti di studio (punti da 2 a 8) al fine di tutelare la proprietà intellettuale dell'idea di progetto proposta dal Socio SIN.

Analogamente la SIN si impegna a non considerare idee di progetto già in sviluppo o sviluppate dalla Commissione di Ricerca. Tuttavia, in questo caso, previo accordo con gli investigatori, la SIN cercherà di promuovere reti di collaborazione scientifica per progetti con finalità comuni.

Principi generali della ricerca con la SIN

In questo documento vengono descritti i principi generali della ricerca con la SIN. La commissione scientifica della SIN offrirà supporto a progetti di ricerca improntati al massimo rigore scientifico, nel rispetto dei seguenti:

1. Cultura e organizzazione di ricerca
2. Pratiche di registrazione
3. Pratiche di etica
4. Governance
5. Reporting
6. Finanziamento

7. Database e privacy
8. Pubblicazioni ed authorship

Cultura ed organizzazione della ricerca

La SIN e' una societa' scientifica. Obiettivo della ricerca scientifica e' quello di determinare un avanzamento dello stato del sapere, attraverso il ricorso a studi scientifici di alta qualita' metodologica, nelle aree della nefrologia, della terapia sostitutiva emo- e peritoneo-dialitica e del trapianto.

La SIN, offrendo il suo supporto, diventera' promotore e collaboratore degli studi che supporta.

Gli studi cui la SIN partecipa, offrendo il suo supporto, rientrano nelle seguenti categorie:

1. Studi osservazionali
2. Studi di intervento
3. Studi di revisione sistematica
4. Studi di ricerca sociologica e qualitativa
5. Surveys

La commissione ricerca della SIN non e' allo stato attuale in grado di fornire consulenza per studi di ricerca di base.

Pratiche di registrazione, etica e governance, reporting

La ricerca in cui la Commissione della SIN collabora fornendo un supporto operativo deve essere condotta in base ai piu' elevati standard di metodologia clinica ed ai piu' elevati standard di etica, cosi' come generalmente accettati dalla comunita' scientifica internazionale.

La SIN non collaborera' in studi in cui non venga utilizzato il disegno di studio 'ideale' per rispondere al quesito proposto. Si considerano ideali i seguenti:

- a. Studio randomizzato per il quesito di intervento
- b. Studio osservazionale per il quesito prognostico
- c. Studio di revisione sistematica per il quesito di intervento (meta-analisi di studi randomizzati); studio di revisione sistematica per il quesito prognostico (meta-analisi di studi di coorte)
- d. Studio di ricerca qualitativa per l'elicitazione del punto di vista dei pazienti in materia di specifici quesiti

Prima di intraprendere qualsiasi studio, e' necessario che i soci interessati documentino una adeguata ricerca della letteratura.

Tutta la ricerca coadiuvata dalla SIN dovra' essere basata su un protocollo scientifico pre-definito, che comprenda i rilievi degli studi esistenti, e registrata in appropriati database al fine di assicurare che la comunita' scientifica ne sia consapevole. Per tale ragione, ogni emendamento del protocollo o progetto ancillare al protocollo iniziale devono essere discussi e approvati dalla Commissione Ricerca della SIN e debitamente notificati alla comunita' scientifica.

I clinici ricercatori interessati a condurre uno studio con la collaborazione della SIN saranno responsabili del disegno, della condotta dello studio e della diffusione dei risultati degli studi scientifici.

La ricerca in cui la SIN partecipa fornendo la propria consulenza dovrà essere necessariamente sottoposta a pubblicazione in riviste che prevedano il “peer reviewing”.

La ricerca in cui la SIN partecipa fornendo la propria consulenza dovrà essere necessariamente sottoposta ad approvazione da comitati etici in base alle vigenti normative.

I partecipanti alle ricerche in cui la SIN partecipa fornendo la propria consulenza dovranno sempre fornire un consenso informato.

La ricerca in cui la SIN partecipa deve prevedere idonea copertura assicurativa secondo le vigenti normative, ove applicabile.

Finanziamento

Gli studi in cui la SIN collabora fornendo la sua consulenza sono del tipo ‘no-profit’.

Gli aspetti finanziari di qualsiasi studio (finanziamento da enti terzi, collaborazione al finanziamento da parte della SIN) dovranno essere discussi in dettaglio e concordati con la Commissione Ricerca della SIN prima dell’inizio di qualsiasi studio. La Commissione Ricerca riporterà regolarmente le informazioni relative a tali discussioni durante le riunioni del CD.

La SIN intende offrire la sua consulenza per studi di tipo ‘investigator driven’. Ciò significa che non è prevista la compensazione dei partecipanti agli studi, e che non è prevista la compensazione dei clinici responsabili degli studi o partecipanti agli studi. Eventuali compensazioni da parte di enti terzi finalizzate alla gestione pratica degli studi dovranno essere concordate con la Commissione Ricerca, che le sottoporra all’attenzione del CD della SIN e provvederà a valutarne l’adeguatezza e le modalità di utilizzo.

Non sono possibili compensazioni di alcun tipo, e più nello specifico compensazioni correlate:

1. Agli esiti degli studi (pagamenti basati sui risultati degli studi)
2. Ad un pagamento diretto di personale coinvolto
3. Incentivi di alcun tipo per il reclutamento o altra attività

Tali notazioni riguardano gli investigatori coinvolti o i loro parenti prossimi.

Database e privacy

Le informazioni della ricerca scientifica sono raccolte in maniera deidentificata (in base al tipo di studio) e in base alle leggi vigenti sul territorio italiano in materia di privacy e data-protection.

La SIN, insieme agli investigatori che coadiuverà, NON intende detenere la proprietà dei dati che rimane degli autori. Tuttavia, ogni analisi *post-hoc* dei dati o analisi non concordate nell’originale protocollo di studio, dovranno essere preventivamente discusse e approvate sia dagli investigatori che dalla Commissione di ricerca della SIN.

Prima della pubblicazione scientifica dei dati, la Commissione Scientifica della SIN ha diritto assoluto di revisione, modifica, analisi critica dei contenuti scientifici, valutazione legale, valutazioni in materia di data-safety e data-protection.

Pubblicazioni

Ogni pubblicazione generata dalla collaborazione scientifica tra soci SIN e Commissione Ricerca deve riportare negli acknowledgements in che modo gli investigatori hanno beneficiato dei servizi offerti dalla SIN (es. disegno dello studio e scrittura del protocollo, data analysis, manuscript drafting, etc). Inoltre, i facilitatori del progetto di ricerca avranno diritto a comparire come co-autori dei manoscritti nelle varie pubblicazioni generate qualora il loro contributo rientri nei criteri previsti per l'authorship (IJCME).

Giovanni FM Strippoli,

Antonio Bellasi

Allegati (pdf e citazione bibliografica)

1. Esempio di studio di intervento (studio clinico randomizzato)
2. Esempio di studio prognostico (studio di coorte)
3. Esempio di studio diagnostico (studio di efficacia dei test diagnostici)
4. Esempio di studio di meta-analisi di trials randomizzati
5. Esempio di studio di meta-analisi di studi di coorte
6. Esempio di studio di ricerca qualitativa
7. Esempio di survey

Bibliografia

1. Dichiarazione di Helsinki (WMA, 2000, 2004)
2. WHO GCP (1995)
3. Directive on implementing GCP and the 14 implementing guidance texts (EU, 2001-2003)
4. Protocol on biomedical research (Council of Europe, 2001)
5. Declaration on Universal Norms on Bioethics (UNESCO, 27 August 2004)
6. International Ethical Guidelines for biomedical research involving human subjects (CIOMS, 2993, October 2002)
7. Model standard operating procedures for ethics committees (WHO/TDR 2004)