

Regolamento del Comitato Tecnico Scientifico della Società Italiana di Nefrologia recante le modalità e i criteri di valutazione dei progetti di ricerca presentati dai singoli soci o da Gruppi di progetto e i criteri di valutazione dell'intera attività dei Gruppi di Progetto

1. Soggetti ammessi alla presentazione dei progetti di ricerca.

I progetti di ricerca possono essere presentati dai Gruppi di Progetto (GdP) o da singoli soci in regola con le iscrizioni alla Società Italiana di Nefrologia (SIN).

2. Criteri di valutazione per la costituzione dei Gruppi di Progetto.

Il Comitato Tecnico Scientifico (CTS) della SIN, in accordo con quanto disposto dal Regolamento dei GdP, dispone che la proposta di istituzione di un nuovo GdP sarà valutata se richiesta da almeno 10 soci attivi della SIN e in presenza di almeno un progetto di studio scientifico di tipo clinico, epidemiologico, sperimentale, o di innovazione tecnologica. La presenza di eventuale attività comunicazionale-formativa (quali seminari e corsi locali, convegno biennale del GdP, corsi di aggiornamento clinico) sarà specificamente valutata. Tuttavia, questa da sola, essendo considerata attività secondaria, non giustifica la costituzione di un nuovo GdP.

3. Presentazione dei progetti di studio da parte dei GdP.

I progetti di studio saranno presentati al Coordinatore e al Segretario del CTS per la valutazione. I progetti presentati in ogni trimestre saranno valutati dal CTS nei 30 giorni successivi la fine del trimestre ed entro tale termine il CTS invierà al Consiglio Direttivo della SIN (CD SIN) un parere motivato sull'approvazione/rifiuto del progetto di studio. Pertanto, la decisione relativa alle progettualità presentate nei trimestri gennaio-marzo, aprile-giugno, luglio-settembre e ottobre-dicembre saranno comunicate entro il 30 aprile, 30 luglio, 30 ottobre e 30 gennaio, rispettivamente. In caso siano necessarie ulteriori informazioni e/o approfondimenti relativi ad uno studio proposto, questi saranno richiesti al Coordinatore del GdP direttamente dal Segretario del CTS con notifica al segretario del CD SIN. Il Coordinatore del GdP è tenuto a comunicare le informazioni richieste entro 30 giorni, trascorsi i quali, il progetto dovrà essere ripresentato integralmente.

4. Presentazione dei progetti di studio da parte di singoli soci.

Nel caso in cui il progetto di ricerca sia presentato da un singolo socio, i rapporti con il CTS saranno mantenuti dal Principal Investigator dello studio.

5. Criteri per la valutazione dei progetti di studio.

Ogni progetto di ricerca proposto dovrà contenere necessariamente le seguenti informazioni.

1. Titolo (acronimo se disponibile)
2. Background (max 4000 caratteri)
3. Razionale (max 4000 caratteri)
4. Obiettivi dello studio (max 3000 caratteri)
5. Disegno dello studio (se di intervento indicare la fase e l'eventuale randomizzazione; se osservazionale indicare se di coorte, Caso-controllo, Retrospectivo, Prospettico) (max 3000 caratteri)
6. Popolazione in studio (con descrizione completa dei criteri di inclusione/esclusione) (max 4000 caratteri)
7. Descrizione dell'intervento o per gli studi osservazionali, descrizione delle variabili di esposizione o trattamento (max 4000 caratteri)
8. Descrizione degli outcomes primari e secondari (max 3000 caratteri)
9. Metodologia dello studio (modalità di randomizzazione, se presente, modalità di raccolta dati, protocollo operativo per la definizione del raggiungimento degli endpoint primari e secondari) (max 4000 caratteri)
10. Stima della dimensione del campione da studiare (max 3000 caratteri)
11. Descrizione delle principali analisi statistiche che saranno condotte (max 4000 caratteri)
12. Lista dei centri partecipanti con indicazione del rispettivo responsabile locale
13. Descrizione del timing della ricerca (tempi di arruolamento, trattamento, osservazione, elaborazione dati, analisi e pubblicazione) ed eventuale data inizio studio se disponibile (max 4000 caratteri)
14. Bibliografia (max 25 voci)
15. Planning di spesa (max 4000 caratteri)
16. Fonti di finanziamento (se già disponibili) ed eventuale contributo richiesto alla SIN (max 3000 caratteri)
17. Dichiarazione di conflitto di interesse da parte del Coordinatore del GdP e del Principal Investigator.
18. Delibera del Comitato Etico del Centro Coordinatore (se già disponibile) o in alternativa una dichiarazione del Coordinatore dello studio in cui si impegna a sottomettere il protocollo ad approvazione del Comitato Etico e a comunicare tempestivamente l'avvenuta approvazione (max 3000 caratteri)

Per gli studi presentati da GdP già esistenti è richiesta, inoltre, un'attestazione del Coordinatore del GdP che confermi che il GdP stesso sia a conoscenza e approvi l'effettuazione dello studio con indicazione del Responsabile dello Studio. In caso il progetto di ricerca sia correlato alla costituzione di un nuovo GdP, tale attestazione non è richiesta.

Per i progetti presentati da singoli soci, il proponente (Principal Investigator) dovrà indicare in apposita lettera di presentazione se e per quali motivi il progetto di ricerca è stato rifiutato da uno o più GdP o in caso contrario le motivazioni per le quali il progetto non viene presentato nell'ambito di uno o più GdP.

6. Metodologia utilizzata per la valutazione.

Ogni componente del CTS valuterà singolarmente ogni proposta avanzata dai Coordinatori dei GdP e poi esprimerà un giudizio motivato per l'esecuzione dello studio. Sulla base dei suddetti criteri di valutazione dei progetti di studio, i componenti del CTS assegneranno uno score da 0 a 10 (intendendo 10 il punteggio massimo) ad ognuna delle seguenti macro aree:

- a) importanza strategica del progetto rispetto alle esigenze scientifiche della SIN, secondo quanto indicato nell'articolo 3 dello statuto
- b) innovazione nel panorama scientifico internazionale.
- c) adeguatezza della metodologia
- d) fattibilità dello studio
- e) congruità della richiesta di finanziamento
- f) rappresentatività del gruppo di ricerca. Costituiscono punti specifici da valutare in quest'ambito la partecipazione multicentrica, la collaborazione tra GdP ed eventuali collaborazioni con altre società o istituzioni scientifiche nazionali e internazionali.

Ogni componente del CTS, quindi, esprimerà un parere motivato sullo studio proposto. Lo score espresso dai singoli componenti per ognuna delle macro aree sopra riportate sarà mediato e la somma delle medie corrisponderà allo score complessivo. Uno score complessivo inferiore a 30 determinerà la mancata accettazione dello studio. Il Presidente e il Segretario procederanno quindi alla stesura di un giudizio collegiale per singolo progetto e invieranno il verbale conclusivo a tutti i componenti del CTS per la loro approvazione. Infine, in conformità all'Art. 4.1 del "Regolamento del CTS", qualora un componente del CTS abbia presentato un progetto, questo sarà valutato dagli altri componenti e l'interessato non parteciperà alle decisioni in merito.

7. Valutazione in itinere dei progetti di studio approvati

Il Coordinatore di ogni GdP, o il Principal Investigator di uno studio presentato al di fuori di un GdP, dovrà informare il CTS con cadenza semestrale sulla tempistica dello studio in corso. A tal fine, dovrà predisporre un'apposita relazione da inviare al Coordinatore del CTS indicando lo stato di avanzamento dello studio, l'utilizzo degli eventuali finanziamenti ricevuti dalla SIN e gli eventuali discostamenti da quanto previsto nella proposta di studio originale.

Per i progetti già in corso al momento dell'approvazione del presente Regolamento, la valutazione avverrà sulla base delle informazioni riportate nei progetti approvati dal CTS al momento della trasformazione dei gruppi di studio in GdP. Anche per questi progetti, tuttavia, il Coordinatore di ogni GdP dovrà predisporre un'apposita relazione da inviare al Coordinatore del CTS con cadenza semestrale sulla tempistica dello studio in corso.

Il mancato rispetto della tempistica dello studio dovrà essere motivata specificando le modalità con cui si intende ripristinare la tempistica originaria o, in alternativa, aggiornando il timing della ricerca. Tale comunicazione sarà sottoposta al giudizio collegiale dei componenti del CTS che

potrà proporre al CD SIN l'eventuale sospensione del finanziamento allo studio (se presente) e/o la rimozione del progetto di ricerca dall'elenco delle attività del GdP.

Il mancato invio della relazione sullo stato di avanzamento del progetto di ricerca equivale ad una dichiarazione di interruzione della progettualità e sarà comunicata dal CTS al CD SIN con proposta di eventuale sospensione del finanziamento allo studio (se presente) e la rimozione del progetto di ricerca dall'elenco delle attività del GdP. Nel caso in cui il mancato invio della relazione sullo stato di avanzamento del progetto di ricerca riguardi l'unica progettualità del GdP, il CTS potrà proporre al CD SIN lo scioglimento del GdP.

La relazione sullo stato di avanzamento dei progetti dovrà essere inviata dai Coordinatori dei GdP al Coordinatore del CTS entro il mese di giugno e dicembre di ogni anno.

I Coordinatori dei GdP dovranno altresì relazionare sulla chiusura di un progetto entro 3 mesi dalla chiusura dello stesso indicando i risultati ottenuti, la/le pubblicazioni effettuate relative al progetto stesso, gli articoli in corso di valutazione o ancora da sottomettere. Dovranno inoltre comunicare, al momento della chiusura del progetto, se sono in atto altre progettualità del GdP o meno. In quest'ultimo caso, il CTS con parere motivato proporrà al CD SIN lo scioglimento del GdP.

8. Valutazione produzione scientifica dei GdP.

In base all'art. 3 comma 1 e 2, del "Regolamento dei Gruppi di progetto della SIN", l'attività scientifica di un GdP include la produzione di linee guida basate sull'evidenza (Evidence Based Medicine), consensus papers, position statements e revisioni sistematiche della Letteratura, e sulla pubblicazione dei risultati dei progetti di ricerca condotti. A tal fine saranno considerati i seguenti parametri per la valutazione della ricerca condotta dai GdP:

1. Numero di articoli in estenso pubblicati per anno (tali articoli devono essere espressione dell'attività del gruppo e non essere produzione scientifica isolata dei singoli componenti)
2. Rilevanza scientifica della collocazione editoriale delle pubblicazioni

In relazione alla valutazione del punto 2, il CTS utilizzerà i seguenti criteri:

- a. Pubblicazione su rivista con Impact factor
- b. Impact factor della rivista (se presente)
- c. Tipologia di pubblicazione (lavoro originale, analisi sistematica, editoriale, linea guida, consensus paper, position statement)
- d. La pubblicazione di contributi in formato di abstract a congressi nazionali o internazionali sarà valutata solo se inerente ai progetti di ricerca in corso del GdP.
- e. La congruenza delle pubblicazioni con le tematiche proprie del GdP.

9. Valutazione delle proposte di borse di studio/contratti di collaborazione

Il CTS valuterà le proposte presentate dai GdP relative all'istituzione di borse di studio e/o contratti di collaborazione per attività direttamente connesse all'attività scientifica di un GdP utilizzando i seguenti criteri:

1. Congruità con gli obiettivi di ricerca del GdP
2. Entità delle borse da erogare rispetto al totale della richiesta di finanziamento
3. Numero delle borse di studio e/o contratti per singolo progetto di ricerca.

10. Valutazione dell'attività complessiva dei GdP

In accordo a quanto previsto dall'art. 6.4 del regolamento dei GdP della SIN, il segretario del GdP dovrà obbligatoriamente, compilare e inviare la relazione annuale sulle attività del GdP al CTS entro 30 giorni dalla data di inizio del Congresso Annuale SIN. Il mancato invio della relazione annuale comporterà la decadenza del coordinatore e del segretario stesso.

In caso un GdP abbia in programmazione una sola attività di ricerca, e di questa non sia indicato lo stato di avanzamento, il CTS con parere motivato proporrà al CD SIN lo scioglimento del GdP.

Lo svolgimento di sole attività di tipo formativo-educazionale (dotazione e gestione di sito internet dedicato all'attività del GdP, effettuazione di seminari, corsi locali, convegno biennale del GdP), saranno considerate come attività secondaria di tipo formativo (in base all'art. 3, comma 1 e 2, del "Regolamento dei Gruppi di progetto della SIN"). L'attività secondaria del GdP è condizione auspicabile ma non sufficiente al mantenimento del GdP. Anche in questo caso, il CTS con parere motivato proporrà al CD SIN lo scioglimento del GdP.

11. Valutazione di progetti, borse di studio o altre iniziative scientifiche proposte dal CD SIN

Il CTS valuterà di volta in volta la plausibilità scientifica delle iniziative presentate.

12. Rivalutazione del presente Regolamento

Il CTS si riserva una rivalutazione del presente Regolamento entro 24 mesi dall'adozione dello stesso e non oltre la scadenza dei componenti con mandato biennale.