



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

BANDO AIFA 2009 PER LA RICERCA INDIPENDENTE SUI FARMACI

SCHEMA DI PRESENTAZIONE DELLA LETTERA DI INTENTI

La presentazione della lettera di intenti dovrà avvenire **entro le ore 12.00 del 10 marzo 2010**, esclusivamente per via telematica, attraverso il sito web dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it).

Il ricercatore proponente può accedere alla compilazione della lettera di intenti solo dopo essersi registrato specificando le informazioni relative al ricercatore e all'istituzione di appartenenza (paragrafi 1.1. e 1.2.).

La lettera di intenti è composta di tre sezioni: la sezione 1 prevede la raccolta di informazioni sintetiche sull'intero progetto di ricerca; la sezione 2 è dedicata alla descrizione dei singoli punti in cui si articola la lettera di intenti (background, obiettivi, disegno); infine, la sezione 3 prevede domande sintetiche di carattere finanziario e amministrativo.

SEZIONE 1

1.1. RICERCATORE PROPONENTE

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

1.2. ISTITUZIONE DEL PROPONENTE

- Tipo di istituzione: Struttura pubblica sanitaria (per es., Regione, Ospedale, ASL)
 Università pubblica
 Università privata
 Altra struttura/istituzione/ente pubblico di ricerca (per es., ISS, CNR)
 IRCCS pubblico
 IRCCS privato
 Fondazione o ente morale di ricerca e/o sanitaria
 Associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di lucro
 Altro. Specificare _____
- Nome dell'Istituzione: _____
- Unità operativa: _____
- Indirizzo (Inclusi CAP e sito web) : _____

- Provincia: _____

1.3. AREA TEMATICA

- Area _____
- Tematica numero _____

1.4. TITOLO DELLA PROPOSTA

- Titolo completo (max 250 caratteri) _____
- Running title (max 50 caratteri) _____

FACSIMILE

1.5. FARMACO/I IN STUDIO

(Elencare le informazioni richieste per tutti i farmaci utilizzati sia nel gruppo in studio sia nel gruppo di controllo)

FARMACO			Farmaco in trattamento (T) / farmaco per gruppo di controllo (C) Cliccabili anche entrambi	In commercio (in Italia o all'estero) Cliccabili anche tutti		Non in commercio (né in Italia né all'estero)
Principio attivo (50 car)	Fascia di rimborsabilità (A, C, H)			<input type="checkbox"/> Coperto da brevetto <input type="checkbox"/> Non coperto da brevetto	<input type="checkbox"/> Con indicazione d'uso <input type="checkbox"/> Fuori indicazione d'uso	
1			<input type="checkbox"/> T <input type="checkbox"/> C			<input type="checkbox"/>
2						
...						

1.5a. STRATEGIA NON FARMACOLOGICA (se prevista dal protocollo) (max 150 caratteri):

1.6. TIPO DI STUDIO (cliccabile sperimentale osservazionale revisione sistematica)

• **Sperimentale**

Fase I Fase II Fase III Fase IV

- **Randomised Controlled Trial:** Sì /No

- Se Sì:

il controllo è attivo

il controllo è con placebo

il controllo è il non trattamento

- Se Sì:

lo studio è in aperto

lo studio è in cieco

(specificare: singolo/ doppio cieco, ecc.) _____

- Il disegno dello studio prevede: gruppi paralleli

cross over

- Numero dei bracci dello studio: _____

- Stima del numero di pazienti da arruolare: _____

• **Osservazionale**

coorte caso-controllo

• **Numero di centri clinici*** che si stima saranno coinvolti nello studio: _____

* I centri clinici sono definiti come tutti i centri che arruolano direttamente i pazienti.

1.7. STIMA DELLA DURATA DELLO STUDIO:

• **Indicare la durata stimata dello studio (in mesi):** _____

• **Indicare la durata stimata per il reclutamento dei pazienti (in mesi), (se applicabile):** _____

1.8. POPOLAZIONE IN STUDIO

- **Indicare quale setting è previsto per lo studio** (Cliccabili anche tutti): Ospedaliero MMG/PLS Altro: _____ (Specificare)
- **È previsto il coinvolgimento anche di popolazioni fragili:** **Sì** / **No** : (Cliccabili anche tutti)
Se sì:
 - Bambini : 0-1 anno
 2-12 anni
 13-17 anni
 - Anziani : 65-74 anni
 75+ anni
 - Donne in gravidanza/Allattamento

1.9. VALUTAZIONE DEGLI ESITI

Indicare l'end point primario (o gli end point primari) utilizzato nello studio (*max 250 car*):

SEZIONE 2

2.1. BACKGROUND

Descrivere il background dello studio, prendendo in considerazione i seguenti punti: (max 3.000 caratteri)

- Breve revisione delle evidenze disponibili sull'argomento riguardante lo studio (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 clinico
- Motivazioni per cui è necessario condurre lo studio
- Risultati attesi (nuove conoscenze attese) e loro impatto sulla pratica clinica corrente

2.2. OBIETTIVI

- *Descrivere i seguenti punti: (max 1.200 caratteri)* (1200 car. sono in totale - non sono previste 2 parti distinte)
- Obiettivo primario dello studio
- Obiettivi secondari dello studio

2.3. DISEGNO DELLO STUDIO

Descrivere il disegno dello studio, prendendo in considerazione i seguenti punti: (max 6.000 caratteri) (6000 car sono in totale - non sono previste parti distinte)

- 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 e le modalità di rilevazione
- Numerosità campionaria e descrizione del rationale per il calcolo del campione (v. nota in "Istruzione per la compilazione della lettera di intenti")

SEZIONE 3

3.1. ENTITÀ DEL BUDGET PREVISTO

Budget richiesto (escluso costo del farmaco) Totale euro _____

- Indicare la ripartizione percentuale tra:
 - Il centro di coordinamento _____ %
 - Gli altri centri partecipanti _____ %
- Indicare costo complessivo del/i farmaco/i, se fuori indicazione e/o non approvato/i, per il trattamento di tutti i pazienti: euro _____
- Il farmaco (compreso eventuale costo per mascheramento previsto per studi in cieco) sarà fornito da: 1 AIFA 2 Azienda farmaceutica 3 Altro _____ (Specificare)

3.2. CURRICULUM VITAE del proponente (incluse fino a 5 pubblicazioni) (max 5.000 caratteri)

3.3. DICHIARAZIONE DI EVENTUALE CONFLITTO DI INTERESSE:		
Indicare la posizione del ricercatore, con riferimento agli <u>ultimi tre anni</u>, in relazione ad aziende farmaceutiche o ad aziende con interessi nel campo dello studio proposto		
	Si/No	Se Sì, specificare 200 caratteri
Componente di uno Steering Committee o di un Advisory Board		
Principal investigator		
Consulente		
Contributi finanziari ricevuti (maggiori di 50.000 euro)		
Altro		

Dichiaro, infine, di non detenere altri interessi, diretti o indiretti, in aziende con interessi nel campo dello studio proposto, oltre a quelli sopra elencati.	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------

3.4. ELENCO DELLE POSSIBILI UNITÀ COINVOLTE
<p>NB: si ricorda che le unità operative che reclutano pazienti non potranno essere coinvolte in più di tre lettere di intenti all'interno di questo bando.</p> <p>Unità operativa 1...n</p> <ul style="list-style-type: none"> • Responsabile unità operativa: Nome; Cognome; Genere; Anno di nascita • Tipo di istituzione: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Struttura pubblica sanitaria (per es., Regione, Ospedale, ASL) <input type="checkbox"/> Università pubblica <input type="checkbox"/> Università privata <input type="checkbox"/> Altra struttura/istituzione/ente pubblico di ricerca (per es., ISS CNR) <input type="checkbox"/> IRCCS pubblico <input type="checkbox"/> IRCCS privato <input checked="" type="checkbox"/> Fondazione o ente morale di ricerca e/o sanitaria <input type="checkbox"/> Associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di lucro <input type="checkbox"/> Altro. Specificare _____ • Nome dell'Istituzione: _____ • Unità operativa: _____ • Indirizzo (Inclusi CAP e sito web) : _____ • Provincia: _____ • Curriculum breve del responsabile unità operativa (max 3.000 caratteri) e pubblicazioni pertinenti (max 3).

3.5. ELENCO DELLE POSSIBILI UNITÀ COINVOLTE DEDICATE ALL'ANALISI DEI DATI, MONITORAGGIO DELLO STUDIO, ALLESTIMENTO/GESTIONE DEL FARMACO.

NB: si ricorda che le unità operative che reclutano pazienti non potranno essere coinvolte in più di tre lettere di intenti all'interno di questo bando.

Indicare le unità operative che effettueranno le seguenti attività, o specificare se non in elenco; o se prevista l'acquisizione di un servizio esterno (es. CRO, azienda esterna)

- a) analisi dei dati. *elenco UO par. 3.4; altro non in elenco* _____ , *servizio esterno* _____
- b) monitoraggio dello studio in accordo con le Good Clinical Practice *elenco UO par. 3.4; altro non in elenco* _____ , *servizio esterno* _____
- c) allestimento/ gestione del farmaco *elenco UO par. 3.4; altro non in elenco* _____ , *servizio esterno* _____

Unità operativa 1...n

- Responsabile unità operativa: Nome; Cognome; Genere; Anno di nascita
- Nome dell'Istituzione: _____
- Unità operativa: _____
- Indirizzo (Inclusi CAP e sito web): _____
- Provincia: _____

3.6.

Dichiaro di non partecipare, in qualità di proponente, ad alcun altro progetto all'interno di questo bando. Dichiaro inoltre di non essere coinvolto, come responsabile di unità operativa, in più di 2 altri progetti, all'interno di questo bando. Questo è uno studio indipendente che non ha già iniziato il reclutamento dei pazienti, né ha ricevuto o riceverà altri contributi da soggetti privati (*for profit*) ad eccezione di quanto espressamente previsto dal bando AIFA 2009.