



Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico
Servizio 3 “Progetti, Ricerca, Innovazione e Tecnica Sanitaria”

Bando Ricerca Finalizzata 2019

Guida alla compilazione del Progetto Completo

Overall Summary

In questo paragrafo occorre fornire un’idea chiara di quello che si vuole realizzare con la ricerca proposta e riassumere le ipotesi e i metodi che permetteranno al PI di implementare il progetto e raggiungere i risultati attesi. Questa parte descrittiva del progetto è molto importante e viene utilizzata dai valutatori per classificare la qualità dei progetti, anche se lo spazio del formulario destinato alla descrizione del Sommario è molto limitato. Il sommario deve essere descritto in maniera esaustiva e occorre elaborarlo prima di compilare le altre parti del formulario e non alla fine, come è invece consuetudine fare.

Background/State of the art

Spiegare in modo chiaro le motivazioni (razionale) che hanno spinto il PI ad elaborare la ricerca proposta (ad esempio, la mancanza di continuità nella letteratura per una determinata tematica e la necessità di approfondire le conoscenze scientifiche nel campo scelto). Descrivere chiaramente il contesto ed i problemi rilevanti (es., stato di salute, bisogni organizzativi o tecnologici, etc.), facendo riferimento ai dati disponibili, evidenze scientifiche, iniziative e ricerche rilevanti a livello locale, regionale, nazionale e internazionale. E’ la giustificazione della ricerca. Evidenziare anche ciò che non è noto ed i bisogni conoscitivi del settore di ricerca scelto.

Hypothesis and Significance

Descrivere le ipotesi su cui si basa la ricerca, che devono essere razionali e fondate su evidenze scientifiche, focalizzate su aspetti specifici e che tengano conto della letteratura e dei dati preliminari già pubblicati. Le ipotesi sono l’aspetto più importante di un progetto. Evitare di ipotizzare cose già dimostrate in letteratura o aspetti che non possono essere comprovati. La letteratura citata deve dare al valutatore un’idea di quello che è conosciuto, di quello che non è conosciuto e di come lo si vuole esplorare. La ricerca può dimostrare che l’ipotesi non era corretta, dunque l’ipotesi è sempre un punto di partenza. Si fa scienza per testare le ipotesi e non esclusivamente per confermarle. I revisori devono avere la percezione che si sta proponendo qualcosa di nuovo.

Preliminary Data

Descrivere i dati preliminari in maniera chiara e concisa. Sono dati del PI o del suo gruppo. I dati prodotti da altri ricercatori si devono riportare nel background. L’obiettivo è dimostrare al valutatore la solidità del PI e del gruppo di ricerca. Nella valutazione di merito del progetto si terrà in particolare considerazione la solidità dei dati preliminari.

Specific Aims (max 3)

Descrivere gli obiettivi che la ricerca proposta intende raggiungere. Gli "Specific Aims" devono essere:

- rilevanti, coerenti e giustificati dalle ipotesi che hanno guidato l'elaborazione della ricerca;
- concisi, connessi logicamente tra di loro e non dipendenti l'uno dall'altro;
- fattibili e misurabili.

Experimental Design AIM 1, 2, 3

Il PI deve descrivere come intende condurre lo studio che deve essere sperimentale, secondo una logica meccanicista ed un approccio quantitativo. Nel descrivere il disegno dello studio è necessario dimostrare come questo sia correlato ai singoli Specific aims. Evidenziare la peculiarità del metodo adottato, definendo con chiarezza, per esempio, le caratteristiche dei soggetti/pazienti da reclutare (individuazione del campione) ed identificando strumenti e procedure. Occorre fare emergere l'aspetto innovativo del disegno sperimentale (ad esempio l'utilizzo di nuovi approcci legati al progresso tecnologico nel settore di riferimento) ed evidenziare la fattibilità degli esperimenti che saranno realizzati, tenendo conto dei vincoli relativi alla struttura in cui opera il PI (capacità, risorse, attrezzature, ecc.).

Picture to support preliminary data

Nel formulario è possibile inserire immagini a supporto dei dati preliminari presentati. È opportuno associare una descrizione di ogni immagine caricata.

Methodologies and statistical analyses

Descrivere in maniera accurata la metodologia di lavoro, fornendo le evidenze scientifiche su cui si basa. Occorre specificare le strategie di raccolta dati ed i metodi/modelli di analisi statistica che saranno impiegati. Proporre differenti modelli statistici, che potranno dare informazioni diverse. Verificare che il test statistico sia adatto all'obiettivo, se è etico e se le risorse (tempo, personale, denaro) sono adeguate. Nel descrivere la metodologia di sviluppo complessivo del progetto si deve fare riferimento all'identificazione dei pacchetti di lavoro e relative attività.

Expected outcomes

Descrivere i risultati attesi e le eventuali azioni di valorizzazione degli stessi, quindi come intende comunicarli alla comunità scientifica (poster, articoli, pubblicazioni, ecc.). Spiegare come verranno interpretati e come sono in relazione con l'ipotesi iniziale.

Risk analysis, possible problems and solutions

Illustrare i potenziali problemi che possono sorgere durante la fase sperimentale del progetto, indicando le possibili soluzioni o misure da adottare per superarli. Il PI deve dimostrare al valutatore che ha pensato in maniera analitica e critica alla sua ricerca. Considerare nell'insieme problemi amministrativi, gestionali e regolatori.

Significance and Innovation

Descrivere in maniera chiara la “Significance” (Significatività) della ricerca proposta, cioè il contributo del progetto allo sviluppo del settore scientifico di riferimento. La “Significance” è legata alla capacità del progetto di attivare reti scientifiche nazionali ed internazionali nel campo scelto (sostenibilità), alla possibilità di coinvolgere nuovi soggetti nell’attività di ricerca svolta (ad esempio piccole e medie imprese) ed infine alla possibilità di replicare e diffondere i risultati della ricerca (trasferibilità) attraverso pubblicazioni, brevetti, conferenze, portali, materiale informativo, etc. Per descrivere l’Innovazione, il PI deve porsi tre domande: come la ricerca che si sta presentando può migliorare la Salute umana, oggi ed in futuro? Come il lavoro che si vuole svolgere aiuterà altri ricercatori a migliorare la loro scienza? Quanto gli esiti delle attività progettuali proposte possono sviluppare metodologie e tecnologie utilizzabili da altri? indicare i progressi attesi oltre lo stato dell’arte e come i risultati saranno innovativi in termini di nuove conoscenze, tecnologie, prodotti, percorsi assistenziali, etc.

Description of the complimentary and synergy research team

Occorre indicare le attività, i ruoli e le responsabilità del PI e dei collaboratori, evidenziando chiaramente le sinergie, la complementarietà e il valore aggiunto del gruppo di ricerca e dei singoli componenti. Tali aspetti possono emergere, descrivendo, ad esempio, la storia pregressa di collaborazione del gruppo di ricerca (pubblicazioni comuni realizzate, collaborazioni scientifiche, brevetti comuni, ecc.), oppure la complementarietà esistente tra i diversi ricercatori in termini di esperienze, expertise, skills, ecc. Occorre infine descrivere chiaramente la struttura e le procedure organizzative condivise dal gruppo di ricerca (meccanismi di coordinamento tecnico scientifico e di controllo amministrativo). In questa sezione è possibile inserire ricercatori che completano il gruppo di ricerca, oltre i collaboratori principali.

Bibliography

Riportare la bibliografia consultata e a supporto del progetto di ricerca. Il modo migliore per rendere facilmente reperibili i riferimenti della letteratura citati nel formulario di progetto completo è di redigere una bibliografia in maniera chiara e completa.

Timeline/Deliverables/Payable Milestones

Descrivere il cronoprogramma del progetto (diagramma di GANTT), con indicazione dei tempi relativi alla fase di studio, sperimentazione e realizzazione del progetto, dei prodotti principali (Milestones) e dei prodotti intermedi (Deliverables) che verranno realizzati. Le Milestones prodotte al 18° e al 36° mese servono al Ministero della Salute per monitorare e verificare l’avanzamento del progetto. Il termine Milestone indica il raggiungimento di obiettivi stabiliti in fase di definizione del progetto. Sono i traguardi necessari per realizzare gli obiettivi (ad esempio, conferenze, creazione di reti scientifiche, normative, report, ecc). I Deliverables sono i risultati che si conseguono per ogni fase di lavoro e sono necessari per realizzare i prodotti principali (Milestones). I deliverables possono essere materiali (terapie, strumentazione, prototipi, piattaforme software, vaccini) o Immateriali (nuove conoscenze diffuse attraverso pubblicazioni, protocolli, rapporti, brevetti). Il GANTT deve essere chiaro e completo in tutte le sue parti (attività, tempistica, ruoli e responsabilità delle U.O partecipanti alla ricerca, prodotti principali e intermedi).

Equipment And Resources Available

Fornire una chiara, dettagliata e coerente identificazione delle risorse necessarie per lo sviluppo dell'attività di ricerca (strumenti, attrezzature, risorse umane, altro) evidenziando come queste sono dimensionate alla metodologia di lavoro e alle attività previste. È opportuno descrivere eventuali collaborazioni necessarie per l'utilizzo di strumenti che non sono nella disponibilità della propria struttura. Il P.I. deve spiegare anche le ragioni degli eventuali subcontratti, che non devono riguardare aspetti essenziali della ricerca.

Translational Relevance and Impact for the National Health System

Occorre descrivere la rilevanza del progetto rispetto agli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale (PSN), alla tematica scelta nel Bando e l'impatto sul SSN. Nel descrivere la rilevanza, si deve fare riferimento alla originalità della ricerca, all'innovazione che essa introduce nel settore scientifico di riferimento, all'internazionalizzazione che è in grado di promuovere (creazione di reti tra istituzioni che possono fornire competenze ed attività complementari e sinergiche) e alla possibilità che la ricerca si traduca concretamente in atti terapeutici. Occorre dimostrare quali sono i benefici complessivi del progetto (nuove conoscenze, prodotti tecnologici, nuove terapie, ecc.), evidenziando come possano determinare una maggiore capacità di risposta sanitaria (predizione, promozione, diagnosi e terapia) a livello locale, regionale e nazionale, nonché un contenimento della spesa attraverso l'efficienza delle prestazioni e delle cure. Nel descrivere l'impatto, si deve evidenziare soprattutto i tempi, non lunghi ma medio-brevi, delle ricadute dei risultati finali della ricerca sul paziente e sul SSN.