

Guida alla compilazione del Progetto Completo.

Operative Unit/Wp

Per i ricercatori delle aziende del servizio sanitario regionale sotto la voce institution occorre indicare "campania" e alla voce department indicare l'azienda e la UOC. Sotto la voce Role in the project serve specificare se trattasi di attività di coordinamento o di collaborazione. Per i ricercatori che operano presso le aziende ospedaliere universitarie valgono le stesse regole.

Investigator, institution and Role in the Project

In questa sezione l'UO operativa del PI non va ripetuta e sotto la voce Role in the project occorre fare una breve descrizione dell'attività del ricercatore.

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 il Metodo 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 ancora 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 (*Rationale*) che hanno spinto il *P.I.* 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) facendo riferimento a dati disponibili, evidenze scientifiche, iniziative e ricerche rilevanti a livello locale, regionale, nazionale e internazionale.

Hypothesis and Significance

Descrivere le ipotesi su cui si basa la ricerca. Devono essere razionali e fondate su fatti scientifici, si devono focalizzare aspetti specifici tenendo 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. L'obiettivo è dimostrare che esistono già dei dati preliminari (dati statistici, studi preliminari su modelli animali o in vitro, opinioni di esperti, citazioni di casi clinici, ecc) nell'ambito della ricerca che si vuole realizzare e che il progetto può essere concretizzato. Nel caso in cui i dati preliminari non appartengono al *P.I.*, occorre fare riferimento agli altri Ricercatori. Nella valutazione di merito del progetto si terrà in particolare considerazione la solidità dei dati preliminari.

Specific Aims (max 3)

In questo paragrafo occorre descrivere gli Obiettivi Specifici 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...

Il PI deve descrivere come intende condurre lo Studio che deve esser 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 che la ricerca proposta intende raggiungere. È opportuno precisare le peculiarità del Metodo adottato, definendo con chiarezza, per esempio, le caratteristiche dei soggetti/pazienti che dovranno essere reclutati (individuazione del campione), identificando strumenti e procedure impiegate. 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 P.I. (capacità, risorse, attrezzature, ecc.).

Picture to support preliminary data

Nel formulario di Progetto completo è possibile inserire immagini a supporto dei dati preliminari presentati. È opportuno associare delle descrizioni ad ogni singola immagine caricata nel formulario.

Methodologies and statistical analyses

In questo paragrafo il PI deve spiegare 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 adoperati per le finalità della ricerca proposta. Nel descrivere la metodologia di sviluppo complessivo del progetto si deve fare riferimento all'identificazione dei pacchetti di lavoro con le attività, i ruoli e le responsabilità condivise tra le Unità Operative (U.O.) partecipanti al progetto, nonché alla Struttura organizzativa e alle procedure di monitoraggio (aspetti tecnici e amministrativi) previste dal progetto.

Expected outcomes

Il PI deve descrivere i risultati attesi dalla ricerca proposta e come intende comunicarli alla comunità scientifica (poster, articoli, pubblicazioni, ecc.).

Risk analysis, possible problems and solutions

In questo paragrafo occorre 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.

Significance and Innovation

In questo paragrafo il PI deve 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?

Description of the complimentary and synergy research team

Occorre indicare le attività, i ruoli e le responsabilità dei componenti del Gruppo di ricerca (PI e Contributors), 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 Contributors.

Training and tutorial activities

Descrivere le attività di orientamento e formazione che il progetto intende realizzare soprattutto nei confronti dei giovani.

Bibliography

In questa sezione occorre 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 (*Background/State of the Art, Hypothesis and significance, Preliminary Data*) è di redigere una bibliografia in maniera chiara e completa.

Timeline/Deliverables/Payable Milestones

In questo paragrafo occorre 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

Il *P.I.* deve 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 della ricerca per il SSN. Nel descrivere la "*Translational Relevance*" il *P.I.* 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 e un contenimento della spesa attraverso l'efficienza delle prestazioni e delle cure. Nel descrivere l'Impatto, il *P.I.* deve evidenziare soprattutto i tempi, non lunghi ma medio-brevi, delle ricadute dei risultati finali della ricerca sul paziente e sul SSN.