



REGOLAMENTO ATTIVITÀ DI RICERCA CLINICA
(03/03/2025)

COMITATO DI RICERCA CLINICA.....	2
1. Costituzione del Comitato.....	2
2. Finalità del Comitato.....	2
ATTIVITÀ DI RICERCA CLINICA.....	3
3. Tipologie di attività.....	3
3.1 Protocolli di Ricerca proposti dal Comitato di Ricerca Clinica.....	3
3.2 <i>Call</i> per protocolli di Ricerca proposti dai Soci.....	3
3.3 Richieste di endorsement a progetti di ricerca clinica europei.....	6
3.3.a Richieste di endorsement e adesione a progetti di ricerca clinica direttamente elaborate da società scientifiche europee o internazionali.....	6
3.3.b Richiesta di endorsement e adesione a progetti di ricerca promossi da enti internazionali.....	7
4. Servizi.....	7
5. Governance.....	8
6. Vincoli.....	9

PRESIDENZA

SEDE LEGALE e SEGRETERIA



COMITATO DI RICERCA CLINICA

1. Costituzione del Comitato

Il Comitato di Ricerca clinica è costituito su proposta del Comitato scientifico al Consiglio Direttivo.

Il Comitato di Ricerca Clinica è un organismo costituito da una componente *costitutiva* e da una *collaborativa*. La parte costitutiva comprende i componenti del *Comitato di Ricerca Clinica* (in seguito il "Comitato"), che, sentito il parere della Presidenza, vengono proposti dal Responsabile del Comitato Scientifico SIAARTI e approvati dal Consiglio Direttivo. Il *Comitato* è costituito da un coordinatore, e da membri di comprovata competenza scientifica. La supervisione dell'attività del *Comitato*, nonché i suoi rapporti con il Consiglio Direttivo e con gli altri organi e figure societarie sono responsabilità del Comitato Scientifico.

Annualmente le nomine del Comitato di Ricerca Clinica sono soggette a valutazione sulla base dell'operato profuso. La parte *collaborativa* è costituita da tutti coloro che, a vario titolo, collaborano a progetti scientifici specifici del gruppo stesso, secondo le modalità descritte di volta in volta nei protocolli di ricerca approvati dal *Comitato*.

2. Finalità del Comitato

Lo scopo dell'attività del Comitato di Ricerca Clinica SIAARTI è di proporre, promuovere e condurre iniziative di ricerca scientifica in seno alla SIAARTI, intesa nella sua totalità di organi direttivi e soci. L'attività è caratterizzata da *inclusività* e *collaborazione* con le parti societarie nonché da *rigore* metodologico ed è finalizzata al miglioramento delle conoscenze e alla divulgazione scientifica.

PRESIDENZA

SEDE LEGALE e SEGRETERIA



ATTIVITÀ DI RICERCA CLINICA

3. Tipologie di attività

Le attività scientifiche del Comitato di Ricerca Clinica si basano su modelli organizzativi regolamentati dal presente documento. Ai fini dell'attivazione dei gruppi di ricerca, sono previste due modalità di produzione dei protocolli:

- 1) Proposte del *Board*;
- 2) Proposte dei soci.

3.1 Protocolli di Ricerca proposti dal Comitato di Ricerca Clinica

Il *Comitato* ha facoltà di disegnare un protocollo di Ricerca su qualunque ambito riguardante le discipline di interesse della Società. Il *Comitato* può coinvolgere persone di particolare competenza o utilità riguardo al *topic* nello *steering committee*. La partecipazione da parte dei Soci ai protocolli di ricerca è vincolata alla disponibilità e all'expertise necessarie allo svolgimento del protocollo stesso. Il reclutamento dei centri collaboratori sarà promosso dal *Comitato* con il supporto della Segreteria SIAARTI sulla base di criteri di inclusività e ottimizzazione delle risorse.

3.2 Call per protocolli di Ricerca proposti dai Soci

Ogni anno, sono previste delle *call* per la presentazione di progetti di Ricerca da svolgere con il Comitato di Ricerca Clinica. Le deadline delle *call* saranno pubblicate annualmente sul sito SIAARTI e pubblicizzate attraverso i canali di comunicazione ufficiali della Società (portale web, social media). Indicativamente, saranno previste n.2 call annuali. Nei bandi delle call potranno essere specificati i fondi stanziati, gli ambiti disciplinari e il timing su cui su cui strutturare le proposte.

Il processo di sottomissione e valutazione dei progetti di ricerca verrà strutturato in diverse fasi.

I FASE SUBMISSION: pubblicazione online del modulo di submission. Ogni partecipante potrà presentare annualmente al massimo due progetti di ricerca su due ambiti disciplinari differenti. Inoltre, i singoli partecipanti dovranno dichiarare se hanno conflitti d'interesse con uno o più membri del Comitato di Ricerca Clinica

PRESIDENZA

SEDE LEGALE e SEGRETERIA



SIAARTI

PRO VITA CONTRA DOLOREM SEMPER

La proposta del progetto prevedere l'accettazione delle seguenti condizioni:

- SIAARTI sarà promotore dello studio, una volta che il progetto di ricerca è stato approvato;
- Utilizzo mandatorio del database REDCap SIAARTI;
- Stipula del contratto di contitolarità dei dati tra SIAARTI e il centro di ricerca di afferenza del Principal Investigator;
- Saranno ammissibili solo gli studi con disegno multicentrico, che diano la possibilità ai soci SIAARTI e ai loro centri di partecipare attivamente allo studio a fronte di call pubblica emanata da SIAARTI

Il socio che presenta il protocollo nell'ambito della call è tenuto a ricoprire il ruolo di Principal Investigator dello studio. Qualora, per disposizioni interne della propria struttura o per vincoli imposti dal Comitato Etico, non possa assumere tale incarico, è obbligato a darne comunicazione al momento della submission, indicando contestualmente il nominativo del Co-Principal Investigator (CO-PI). In questa fase, mediante il form online, il proponente dovrà fornire la seguente documentazione:

- 1) Form standard compilato in tutte le sue parti;
- 2) Protocollo di Ricerca completo di descrizione dello studio e degli obiettivi, metodologia e del calcolo statistico della numerosità del campione, steering committee, scheda raccolta dati (anche preliminare);
- 3) Tempistiche e fasi di realizzazione del progetto;
- 4) Analisi dettagliata degli eventuali costi, specificando i finanziamenti già richiesti o ottenuti;
- 5) Numero atteso di centri da arruolare;
- 6) Curriculum Vitae del Principal investigator esteso ed aggiornato

IL FASE SELEZIONE: il Comitato effettuerà una selezione delle proposte pervenute sulla base della documentazione inviata, entro 4 settimane dalla deadline di submission. I progetti verranno anonimizzati per la valutazione, che verrà effettuata sui criteri oggettivi di 1) qualità scientifica e metodologica 2) inclusività (intesa come possibilità per tutti i soci interessati a partecipare attivamente allo studio), 3) budget, 4) fattibilità e 5) originalità. Il Comitato può

Partita IVA 09114630016
Codice Fiscale 80411520580

PRESIDENZA

Prof. Antonino Giarratano
Professore Ordinario Anestesiologia
Direttore UOC Anestesia e Rianimazione
e Dipartimento Emergenza e Urgenza
A.O. Universitaria "P. Giaccone"
Dipartimento DiChirons
Università degli Studi di Palermo
e-mail: presidenza@siaarti.it

SEDE LEGALE e SEGRETERIA

Viale dell'Università, 11
00185 ROMA (Italy)
Tel. +39 06 44 52 816
Fax +39 06 44 57 444
e-mail: segreteria@siaarti.it

www.siaarti.it

SOCIETA ITALIANA DI ANESTESIA
ANALGESIA, RIANIMAZIONE
E TERAPIA INTENSIVA



SIAARTI

PRO VITA CONTRA DOLOREM SEMPER

decidere di aggiungere ulteriori criteri di selezione. Il *Comitato di Ricerca Clinica*, insieme al Responsabile del Comitato Scientifico, esprimerà un giudizio di merito per ogni progetto di ricerca presentato e stilerà una graduatoria di priorità, che sarà sottoposta al CD per approvazione. La graduatoria verrà effettuata tramite punteggio assegnato unico che prende in considerazione le seguenti caratteristiche (ciascuno da 1 – minimo merito – a 10 – massimo merito):

1)Qualità scientifica, intesa come solidità dell'ipotesi fisiopatologica e del razionale dello studio;
2)Qualità metodologica; 3)Inclusività (intesa come possibilità per tutti i soci interessati a partecipare attivamente allo studio); 4) Fattibilità economica, in termini di costi e budget;
5)Fattibilità dello studio, inteso come reale possibilità di arruolare centri e pazienti per raggiungimento della numerosità campionaria nei tempi previsti dal protocollo; 6) Originalità dell'ipotesi di ricerca; 7) Rilevanza clinica dell'ipotesi di ricerca; 8) Valutazione del Curriculum Vitae dello PI, 9) Age rating del Principal Investigator (<30 anni 10 punti; <40 anni 8 punti; <50 anni 6 punti; <60 anni 4 punti; <70 anni 2 punti; >70 anni 0 punti).

Il *Comitato di Ricerca Clinica* ha facoltà di richiedere una revisione da parte di un esperto esterno del protocollo di ricerca, previa informazione del Principal Investigator, oppure di rigettarlo senza revisione ulteriore. Eventuali revisori esterni saranno tenuti a firmare un accordo di riservatezza.

FASE III: Tutti i Principal Investigator dei progetti inviati riceveranno una comunicazione formale da parte del Comitato di Ricerca Clinica con l'esito della selezione. A seconda della valutazione, verrà predisposta una delle seguenti comunicazioni:

- **Progetti approvati.** In questo caso, il Principal Investigator riceverà una lettera con le istruzioni per procedere con l'attivazione del progetto.
- **Progetti non approvati per criticità nel disegno di studio o nell'analisi statistica, ma con un quesito di ricerca considerato prioritario dalla Società.** In questi casi, al Principal Investigator sarà proposta una collaborazione con membri del Comitato di Ricerca Clinica o con esperti esterni, al fine di migliorare il protocollo. Il progetto potrà essere ripresentato nella call successiva.
- **Progetti non approvati perché ritenuti non prioritari, non fattibili, poco inclusivi o non in linea con gli obiettivi di ricerca societari.** In questi casi, il Principal Investigator riceverà una lettera motivata con suggerimenti per sviluppare o migliorare il progetto, anche senza il supporto di SIAARTI.

Partita IVA 09114630016
Codice Fiscale 80411520580

PRESIDENZA

Prof. Antonino Giarratano
Professore Ordinario Anestesiologia
Direttore UOC Anestesia e Rianimazione
e Dipartimento Emergenza e Urgenza
A.O. Universitaria "P. Giaccone"
Dipartimento DiChirons
Università degli Studi di Palermo
e-mail: presidenza@siaarti.it

SEDE LEGALE e SEGRETERIA

Viale dell'Università, 11
00185 ROMA (Italy)
Tel. +39 06 44 52 816
Fax +39 06 44 57 444
e-mail: segreteria@siaarti.it

www.siaarti.it

SOCIETA ITALIANA DI ANESTESIA
ANALGESIA, RIANIMAZIONE
E TERAPIA INTENSIVA



SIAARTI

PRO VITA CONTRA DOLOREM SEMPER

3.3 Richieste di endorsement a progetti di ricerca clinica europei

3.3.a Richieste di endorsement e adesione a progetti di ricerca clinica direttamente elaborate da società scientifiche europee o internazionali [es. European Society of Anaesthesiology and Intensive Care (ESAIC), European Society of Intensive Care Medicine (ESICM), World Federation of Societies of Anaesthesiologists (WFSA), World Federation of Intensive and Critical Care (WFICC)]

SIAARTI in qualità di società italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva recepisce richieste di endorsement di studi clinici direttamente promossi da ESAIC, ESICM, WFSA e WFICC. L'endorsement verrà concesso previa valutazione da parte del Responsabile del Comitato scientifico SIAARTI che, salvo incompatibilità con attività di ricerca societarie già in corso, ne valuta la fattibilità in termini di risorse societarie, interesse per i soci e impatto scientifico.

SIAARTI si riserva il diritto di chiedere l'accesso al dataset italiano raccolto da poter utilizzare per scopi scientifici e di ricerca. Inoltre, la richiesta di concessione di endorsement prevede l'accettazione da parte degli Investigatori/promotori di segnalare nella pagina web di riferimento e nei report/pubblicazioni riportanti i dati dello studio l'endorsement da parte di SIAARTI (es. negli Acknowledgment del paper).

Non sono ammissibili gli studi le cui tematiche sono in overlap con progetti di ricerca clinica in corso, che vedono SIAARTI promotore.

Se non già individuato, il Responsabile del Comitato Scientifico propone la nomina di un national coordinator, socio SIAARTI in regola con la quota associativa, che dovrà essere approvato e incaricato dal Consiglio Direttivo di analizzare il dataset italiano.

Una volta ottenuta l'approvazione del Responsabile del Comitato scientifico, l'Ufficio Ricerca clinica SIAARTI inviterà i soci SIAARTI a partecipare allo studio, secondo quanto concordato dalla timeline, compatibilmente con le attività scientifiche già programmate.

Partita IVA 09114630016
Codice Fiscale 80411520580

PRESIDENZA

Prof. Antonino Giarratano
Professore Ordinario Anestesiologia
Direttore UOC Anestesia e Rianimazione
e Dipartimento Emergenza e Urgenza
A.O. Universitaria "P. Giaccone"
Dipartimento DiChirons
Università degli Studi di Palermo
e-mail: presidenza@siaarti.it

SEDE LEGALE e SEGRETERIA

Viale dell'Università, 11
00185 ROMA (Italy)
Tel. +39 06 44 52 816
Fax +39 06 44 57 444
e-mail: segreteria@siaarti.it

www.siaarti.it

SOCIETA ITALIANA DI ANESTESIA
ANALGESIA, RIANIMAZIONE
E TERAPIA INTENSIVA



SIAARTI

PRO VITA CONTRA DOLOREM SEMPER

3.3.b Richiesta di endorsement e adesione a progetti di ricerca promossi da enti internazionali.

Questa tipologia di richiesta viene valutata dal Responsabile del Comitato scientifico SIAARTI che ne valuterà la rilevanza scientifica, inclusività e fattibilità. Qualora ritenuto idoneo, la decisione viene comunicata alla Presidenza che autorizza la concessione dell'endorsement.

Non sono ammissibili gli studi le cui tematiche sono in overlap con progetti di ricerca clinica in corso, che vedono SIAARTI promotore.

SIAARTI si riserva il diritto di chiedere l'accesso al dataset italiano raccolto da poter utilizzare per scopi scientifici e di ricerca. Inoltre, la richiesta di concessione di endorsement prevede l'accettazione da parte degli Investigatori/promotori di segnalare nella pagina web di riferimento e nei report/pubblicazioni riportanti i dati dello studio l'endorsement da parte di SIAARTI (es. negli Acknowledgment del paper).

Se non già individuato, il Responsabile del Comitato Scientifico propone la nomina di un national coordinator, socio SIAARTI in regola con la quota associativa, che dovrà essere approvato e incaricato dal Consiglio Direttivo di analizzare il dataset italiano.

Una volta ottenuta l'approvazione della Presidenza, l'Ufficio Ricerca clinica SIAARTI inviterà i soci SIAARTI a partecipare allo studio, secondo quanto concordato dalla timeline, compatibilmente con le attività scientifiche già programmate.

4. Servizi

I progetti approvati dal *Comitato di Ricerca Clinica* dovranno utilizzare le risorse logistiche a disposizione dell'attività scientifica della Società. Le risorse includono:

- La segreteria scientifica: saranno compiti della segreteria il supporto al Principal Investigator nell'elaborazione dei *core document* dello studio da presentare al Comitato etico per autorizzazione, la pubblicizzazione degli studi tra i Soci la raccolta delle iscrizioni, il raccordo tra lo *Steering Committee*, il *board*, gli investigatori, la gestione delle pratiche autorizzative da parte dei Comitati Etici locali, ove necessario e richiesto.
- eCRF e dataset: gli investigatori principali dovranno utilizzare la piattaforma di gestione dati a disposizione della Società. Il suo utilizzo sarà vincolato esclusivamente



Partita IVA 09114630016
Codice Fiscale 80411520580

PRESIDENZA

Prof. Antonino Giarratano
Professore Ordinario Anestesiologia
Direttore UOC Anestesia e Rianimazione
e Dipartimento Emergenza e Urgenza
A.O. Universitaria "P. Giaccone"
Dipartimento DiChirons
Università degli Studi di Palermo
e-mail: presidenza@siaarti.it

SEDE LEGALE e SEGRETERIA

Viale dell'Università, 11
00185 ROMA (Italy)
Tel. +39 06 44 52 816
Fax +39 06 44 57 444
e-mail: segreteria@siaarti.it

www.siaarti.it

SOCIETA ITALIANA DI ANESTESIA
ANALGESIA, RIANIMAZIONE
E TERAPIA INTENSIVA



SIAARTI

PRO VITA CONTRA DOLOREM SEMPER

al progetto di ricerca approvato. L'utilizzo della piattaforma, regolamentato da uno specifico contratto di contitolarità dei dati con il Centro Coordinatore dello studio, sarà concesso per tutto il tempo rilevante per il progetto di ricerca fino alla collocazione editoriale. Il *dataset* sarà a disposizione degli investigatori principali per il tempo di *storage* richiesto dai regolamenti correnti.

Inoltre, se necessario, il Principal Investigator può richiedere il supporto statistico o metodologico da parte della società, attraverso la consulenza di un esperto individuato dal Comitato di Ricerca Clinica secondo le modalità che verranno definite dallo stesso.

5. Governance

- Entro 3 mesi dalla conclusione dello studio il Principal investigator dovrà fornire un report di fine studio a ricerca@siaarti.it.
- Il Principal Investigator ha l'obbligo di fornire report annuali al Comitato di Ricerca Clinica sullo stato di avanzamento dello studio. In caso di criticità riscontrate, il Comitato di Ricerca Clinica può richiedere ulteriori report in fase di conduzione dello studio, per valutare e risolvere eventuali problematiche.
- I partecipanti che hanno già ricevuto un finanziamento SIAARTI possono partecipare alla call, proponendo un nuovo progetto, solo dopo aver concluso ed inviato il report dello studio già finanziato/supportato
- Sono esclusi dalla call i soci non in regola con la quota associativa. Tutti i membri dello steering committee devono essere soci SIAARTI in regola con la quota associativa.
- Sono esclusi dalla call i P.I. che, in precedenza, non hanno fornito, senza giustificazione, il report di fine studio entro la deadline fissata,
- In caso di studi già finanziati da altri grant nazionali e/o internazionali, che devono essere dichiarati in fase di valutazione, il Consiglio Direttivo SIAARTI si riserva di approvare lo studio, sulla base della tipologia di progetto e finanziamenti già stanziati
- Sono esclusi gli studi monocentrici, bicentrici o il cui disegno non preveda la possibilità per i soci SIAARTI di partecipare al progetto. Sono altresì esclusi gli studi con disegno a carattere locale e regionale;
- Sono esclusi dalla call studi già avviati o che hanno già ricevuto l'autorizzazione da parte del Comitato etico del Principal Investigator;
- Possono partecipare allo studio, in qualità di investigatori locali, solo i soci SIAARTI in regola con la quota associativa;

Partita IVA 09114630016
Codice Fiscale 80411520580

PRESIDENZA

Prof. Antonino Giarratano
Professore Ordinario Anestesiologia
Direttore UOC Anestesia e Rianimazione
e Dipartimento Emergenza e Urgenza
A.O. Universitaria "P. Giaccone"
Dipartimento DiChirons
Università degli Studi di Palermo
e-mail: presidenza@siaarti.it

SEDE LEGALE e SEGRETERIA

Viale dell'Università, 11
00185 ROMA (Italy)
Tel. +39 06 44 52 816
Fax +39 06 44 57 444
e-mail: segreteria@siaarti.it

www.siaarti.it

SOCIETÀ ITALIANA DI ANESTESIA
ANALGESIA, RIANIMAZIONE
E TERAPIA INTENSIVA



SIAARTI

PRO VITA CONTRA DOLOREM SEMPER

- ~~I membri del SIAARTI Study Group, gruppo authorship dei collaboratori degli studi SIAARTI, devono essere soci in regola con la quota associativa.~~

6. Vincoli

L'approvazione del progetto di Ricerca da parte del *Comitato* è subordinata all'accettazione dei vincoli di gestione dei dati e dei criteri di *authorship* del manoscritto finale.

- Il target editoriale del manoscritto finale dovrà essere discusso e deciso di concerto tra lo *Steering Committee* del protocollo di Ricerca e il *Comitato*.
Si raccomanda di prendere in considerazione la sottomissione per la pubblicazione dei risultati finali dello studio alla rivista ufficiale SIAARTI "Journal of Anesthesia, Analgesia and Critical Care".
- Gli autori del manoscritto finale dovranno comprendere lo *Steering Committee* del protocollo di ricerca, le figure che hanno preso parte alla stesura iniziale o revisione del protocollo (es. Metodologo, Statistico, data manager) e SIAARTI Study Group. Per i soggetti che non raggiungano i criteri di authorship convenzionale è previsto l'inserimento come componenti del "SIAARTI StudyGroup" *author group* del Comitato di Ricerca Clinica SIAARTI. I criteri di authorship e del SIAARTI Study Group dovranno essere inclusi nel protocollo, nello specifico paragrafo "Criteri di authorship".
- La forma editoriale dovrà essere idonea al fine di far sì che tutti i collaboratori siano associabili allo studio su Pubmed. Quando possibile, si dovranno applicare tutte le misure editoriali al fine di permettere la possibilità di associare la pubblicazione ai collaboratori su SCOPUS.

Il board del *Comitato di Ricerca Clinica*



Partita IVA 09114630016
Codice Fiscale 80411520580

PRESIDENZA

Prof. Antonino Giarratano
Professore Ordinario Anestesiologia
Direttore UOC Anestesia e Rianimazione
e Dipartimento Emergenza e Urgenza
A.O. Universitaria "P. Giaccone"
Dipartimento DiChirons
Università degli Studi di Palermo
e-mail: presidenza@siaarti.it

SEDE LEGALE e SEGRETERIA

Viale dell'Università, 11
00185 ROMA (Italy)
Tel. +39 06 44 52 816
Fax +39 06 44 57 444
e-mail: segreteria@siaarti.it

www.siaarti.it



SOCIETA ITALIANA DI ANESTESIA
ANALGESIA, RIANIMAZIONE
E TERAPIA INTENSIVA