

**LINEE DI INDIRIZZO SULLA PIANIFICAZIONE, CONDUZIONE E PUBBLICAZIONE
DEGLI STUDI MULTICENTRICI INERENTI IL TRAPIANTO DI FEGATO IN ITALIA**

**Bozza del 26.09.2011 discussa nella riunione di Roma del 29.08.11
ed approvata con modifiche nella riunione di Firenze del 4.10.11**

Parte I - PRINCIPI GENERALI

1. I Centri Trapianto di Fegato Italiani **promuovono** la collaborazione scientifica e la ricerca in campo trapiantologico (e nelle aree correlate) attraverso l'effettuazione di **studi multicentrici (SM)**, basati sulla condivisione di informazioni riguardanti i pazienti e le condizioni a loro riferibili. Gli SM (retrospettivi e prospettici) sono finalizzati al conseguimento di risultati in grado di migliorare le conoscenze e la pratica clinica sui fenomeni correlati al trapianto di fegato. Attraverso la pubblicazione su riviste di ambito trapiantologico, e non solo, gli SM sono un efficace **strumento rappresentativo dell'attività nazionale**, utile al riconoscimento del valore della ricerca italiana.
2. I Centri Trapianto **stimolano** la costituzione di **gruppi di studio** a valenza multidisciplinare, preferenzialmente omogenei su aspetti generali e specifici della ricerca in ambito trapiantologico (ad es. allocazione, fisiopatologia, aspetti clinici e/o preclinici, risposta a trattamenti). Ciò ha il fine di offrire al ricercatore un ambito privilegiato, competente e al contempo agile di confronto, in una logica di rapidità ed efficienza come da **laboratorio scientifico moderno**.
3. I Centri Trapianto **si impegnano** al coinvolgimento massimale dei più **giovani** e/o di personale non apicale nei Centri che prendono parte agli SM. Al fine di incrementare la partecipazione nella ricerca clinica di figure intermedie e/o in formazione, i Centri Trapianto si fanno promotori, anche per tramite delle principali Società scientifiche nazionali e internazionali e di Enti pubblici o privati, di **borse di studio, master e altre forme di collaborazione** utili al raggiungimento degli obiettivi degli SM ed all'inserimento di giovani nel percorso clinico-scientifico connesso all'attività di trapianto.
4. Per la pianificazione e la conduzione degli SM, i Centri Trapianto **decidono di adottare strumenti di comunicazione rapidi e trasparenti** quali:
 - a. circolazione sistematica di **mail** (all'indirizzario esteso dei Centri);
 - b. redazione di **newsletter** a cura di chi promuove e coordina uno studio;
 - c. impiego di **teleconferenze** e **web conferenze** quali mezzi di informazione e discussione nelle fasi di analisi e condivisione dei risultati;
 - d. **circolazione mediante mail di bozze** nella fase di preparazione di abstract per congressi ed in quella successiva di sottomissione di manoscritti alle riviste per pubblicazione.
5. I Centri Trapianto **riconoscono** il diritto di partecipazione all'**authorship delle pubblicazioni** ad ogni persona che abbia contribuito al risultato finale dello studio in accordo con il primo e l'ultimo Autore del lavoro. In generale, hanno diritto di presenza nell'authorship i Centri che abbiano

contribuito in modo **sostanziale** all'ideazione e alla stesura del progetto, alla conduzione dello studio, alla produzione della casistica, all'analisi dei dati, alla stesura ed alla revisione del manoscritto. I Centri Trapianto **respingono** la pratica della “**gift authorship**”. Le citazioni bibliografiche dovranno, laddove possibile, fare riferimento alla produzione scientifica italiana.

6. Al fine di garantirne la massima valenza rappresentativa, i risultati degli SM dovranno essere presentati, oltre alle Società internazionali di settore, anche alle principali Società nazionali operanti nel campo trapiantologico e non solo. La **pubblicizzazione sui siti web** delle Società nazionali dei lavori pubblicati è auspicabile al fine di favorirne la più ampia diffusione.

Parte II - MODALITA' di PIANIFICAZIONE e CONDUZIONE degli SM

7. I Direttori dei Centri riuniti in Assemblea eleggono un **comitato operativo** costituito da sei membri (Direttori di Centro o loro delegati), provenienti da Centri diversi tra di loro, al fine di consentire un'attività agile, rapida ed efficace. I membri del comitato operativo hanno una permanenza in carica di **2 anni**. Faranno parte del comitato operativo 2 ulteriori membri esterni alla SITO (in rappresentanza delle Società Italiana Studio Fegato, AISF e della Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva, SIAARTI). I membri esterni saranno indicati dalle rispettive società'. Le modalità di avvicendamento e le norme transitorie sono definite nel documento costitutivo della sezione.
8. Il comitato operativo elegge un Coordinatore , che ha il compito di **allocare ad altri 2 membri del comitato operativo ogni proposta di SM, al fine di acquisirne valutazioni** che, in caso di discordanze, potranno essere inviate ad altri membri, similmente a quanto avviene nell'Editorial Board di una rivista internazionale. Il comitato operativo esprime un **parere scritto** sulla qualità e potenziale innovatività dello SM proposto, che tuttavia **non è vincolante** per la partenza dello SM stesso; in questa funzione, il comitato operativo si può avvalere anche di consulenti esterni. Il Coordinatore dovrà inoltre **relazionare annualmente durante il congresso SITO** riguardo lo stato di avanzamento degli SM in corso.
9. Il **comitato operativo**, oltre a svolgere funzioni di consulenza nella fase di partenza di uno studio, dovrà fornire supporto nella fase di **redazione dei contributi scientifici** (abstract, pubblicazioni). Il comitato operativo nella sua interezza deve vigilare sul **rispetto delle regole di buona pratica clinica e di ricerca nonché sulla proprietà intellettuale**. Esso inoltre è chiamato a dirimere ogni controversia possa insorgere nel corso dell'esecuzione degli SM. La modalità di lavoro del comitato operativo dovrà essere assimilata alla **peer review in chiaro** (2 giorni di tempo per gli abstracts, 2 settimane di tempo per l'espressione del parere iniziale, possibilità di suggerimento di modifiche migliorative dei progetti e dei contributi scientifici) sotto la guida del Coordinatore e di almeno 2 membri del comitato operativo stesso.

10. Il **progetto** di effettuare uno SM può originare da singoli o preferibilmente da un **gruppo di ricerca spontaneo (GRS)**, composto da un **minimo di 3 persone appartenenti a Centri diversi**, meglio se provenienti dal **maggior numero possibile delle 3 macroaree** attive sul territorio nazionale (AIRT, NITp, OCST). All'interno di ogni GRS dovrà essere identificato **un coordinatore che potrà essere il primo Autore** dell'eventuale pubblicazione più rilevante. Il **Centro di appartenenza del proponente lo studio deve accettare formalmente di supportare logisticamente sia il proponente sia lo studio stesso**. Ogni progetto **sottoposto al comitato operativo verrà proposto a tutti gli altri Centri**, che saranno liberi di aderire o meno ed avranno facoltà di contribuire fin dalle fasi più iniziali di disegno dello studio. I database degli SM in corso devono risultare visibili in tempo reale da parte di tutti i Centri che vi stanno partecipando.
11. I **Centri di Coordinamento Regionali, Inter-Regionali e il CNT** potranno sia far parte di GRS sia partecipare agli SM; il loro coinvolgimento sarà considerato alla stessa stregua di quello di un Centro Trapianti qualora il loro contributo in termini di raccolta ed analisi dei dati sia **sostanziale** ai fini dello SM.
12. Per rendere operativa la partecipazione di un Centro ad uno SM, il Direttore di quel Centro dovrà identificare **2 ruoli espressione del proprio Centro: un responsabile scientifico (RS) del Centro per lo studio, e un data manager**. Il ruolo di RS potrà essere svolto dal Direttore stesso o da un suo delegato (chirurgo trapiantatore, epatologo, anestesista, infettivologo o altro specialista rilevante ai fini dello SM). Compito del RS sarà il controllo dell'aderenza dell'attività del data manager al protocollo di studio. E' auspicabile che i **RS ambiscano all'authorship** contribuendo all'interpretazione delle analisi statistiche, alla discussione dei risultati, alla stesura del manoscritto ed alla revisione di questo. **Studi complessi**, che necessitino di più di 2 persone per ogni Centro, saranno fattibili previi accordi specifici.
13. Il coordinatore di uno SM sottoposto al comitato operativo deve indicare un **tempo limite** entro il quale pensa di poter completare lo studio (in termini di pubblicazione o di sottomissione ad una rivista nazionale o internazionale). Salvo eccezioni da motivare, **uno studio retrospettivo non può durare più di 3 anni e uno studio prospettico più di 5 anni**.

Parte III – AUTHORSHIP

14. I Centri Trapianto riconoscono la **proprietà intellettuale dello SM** al singolo o al GRS che prende l'iniziativa di eseguire lo studio. Il **primo, secondo, penultimo e ultimo Autore** della pubblicazione dovranno essere identificati tra i promotori dello SM. Il primo e l'ultimo Autore avranno l'onere e la responsabilità della strategia editoriale.
15. Il **numero degli Autori inseriti in ciascun articolo su rivista dovrà essere il più ampio possibile**, compatibilmente con le specifiche di sottomissione previste da ogni Journal internazionale. Nella authorship dovrà essere comunque **presente almeno un Autore per Centro tra quei Centri che hanno contribuito in modo sostanziale all'analisi dei dati, alla discussione dei risultati, alla**

stesura ed alla revisione del manoscritto. La partecipazione ad uno SM solo in termini di reclutamento, senza aver dato un contributo anche nei termini poco sopra esposti, NON implica di per sé diritto di inclusione nell'authorship. La grandezza del reclutamento dovrà essere invece tenuta in conto laddove un elevato numero di Centri intervenga nella preparazione del paper: in questo caso vi deve essere proporzionalità tra il volume di casi forniti e lo spazio attribuito nell'authorship. Eventuali criteri per l'aggiunta di **più Autori per uno stesso Centro** (in particolare per il Centro che ha fornito supporto logistico allo studio) devono essere specificati **prima dell'inizio dello SM**. In casi specifici, viene riconosciuto il diritto di partecipazione all'authorship di almeno un Autore che rappresenti i Centri di Coordinamento, nel caso essi abbiano contribuito a vario titolo ma in modo significativo alla costruzione della casistica.

16. In ogni caso, **la scelta finale di inclusione** di uno o più Autori nell'authorship finale di uno studio deve essere approvata dal Direttore del Centro a cui ciascun Autore afferisce.
17. **Uno sforzo particolare dovrà essere effettuato affinché TUTTI i collaboratori che hanno partecipato alle varie fasi** di uno SM trovino visibilità in una qualche forma di pubblicazione. Tale riconoscimento potrà avvenire a 2 livelli:
 - a. tutti i Centri che hanno partecipato allo studio, ed al loro interno tutti coloro che hanno contribuito alla raccolta dei dati ed alla loro elaborazione, dovranno essere inseriti nello **study group**;
 - b. le **comunicazioni** presentate in **congressi** nazionali ed internazionali dovranno riconoscere come Autori il **numero massimo consentito dai form** dei vari congressi. E' auspicabile l'inserimento di almeno 2 autori per Centro (RS e data manager). E' vivamente consigliato l'**avvicendamento** tra i componenti del GRS di uno SM **nelle presentazioni** nei vari congressi. E' prassi consolidata quella di riportare nel titolo la dizione "on behalf of the ... study group" e nella diapositiva iniziale l'**elenco dei membri dello study group**. La scelta editoriale finale rimane comunque reponsabilità del primo e dell'ultimo Autore.
18. Qualora si riesca ad effettuare un **secondo lavoro** nell'ambito dello stesso filone di ricerca, sarà responsabilità del primo e dell'ultimo Autore privilegiare i Centri che per ragioni di spazio hanno visto il riconoscimento dell'authorship solo in termini di *study group* nel precedente lavoro.
19. Il ruolo di **corresponding author** potrà essere ricoperto anche dall'ultimo Autore o da uno dei componenti del GRS o da persona di particolare rilevanza nella conduzione e/o formalizzazione dello studio. La decisione finale sarà comunque del primo Autore.
20. **Personalità di indiscusso valore scientifico** (nazionale o internazionale) che abbiano offerto supporto nelle fasi di analisi, discussione dei risultati e pubblicazione potranno essere incluse nell'authorship. La decisione di inserire tali Autori sarà responsabilità del primo e dell'ultimo Autore.
21. Viene riconosciuta la authorship (1 autore) a chi ha effettuato **analisi statistiche** complesse rivelatesi determinanti nell'economia del lavoro e nella strategia di pubblicazione. Nel caso in cui il

supporto all'analisi dei dati venga retribuito con il pagamento di onorari, le persone coinvolte a tale livello non hanno diritto di inclusione nell'authorship.

22. Nel caso uno studio multicentrico venga effettuato utilizzando dati precedentemente inseriti in un **database** di un altro studio **oggetto di precedenti pubblicazioni**, verra' riconosciuta la authorship a chi ha gestito il database originario.
23. Nel caso siano utilizzate **fonti esterne di finanziamento**, è responsabilità del coordinatore dello studio procedere alla relativa **disclosure**. Anche in questa condizione, qualora siano riconosciuti onorari a vario titolo a persone, queste ultime non verranno incluse nell'authorship. Il comitato operativo deve vigilare anche su questo aspetto.
24. E' fatto obbligo a tutti gli Autori di **condividere i risultati presentati nei manoscritti prima che essi vengano inviati per pubblicazione**. Qualora dovessero insorgere delle difformità di interpretazione, la mediazione e la formalizzazione finale del paper rimane onere e obbligo del primo Autore. Per ogni controversia residua, si dovrà far riferimento al comitato operativo.
25. Le Linee di Indirizzo possono non essere applicate a SM cui partecipano meno della meta' dei Centri trapianto italiani.
26. Le Linee di Indirizzo hanno una validita' sperimentale di 3 anni.