



SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA INTERNA

CRIS - Centro di Ricerca Indipendente SIMI

BANDO PER LA PRESENTAZIONE DI STUDI SPONTANEI

Termine perentorio per la presentazione delle proposte: **30 ottobre 2026**

* * *

INDICE

1. Premessa e finalità	1
2. Soggetti proponenti	1
3. Tipologia degli Studi ammissibili.....	2
4. Modalità e termini di presentazione della domanda	2
5. Documentazione obbligatoria.....	2
6. Cause di esclusione.....	3
7. Durata dello Studio.....	3
8. PI Senior e Junior	3
9. Valutazione.....	3
10. Selezione dei vincitori	4
11. Comunicazione degli esiti	4
12. Sottomissione al Comitato Etico.....	4
13. Supporto tecnico e gestione dei dati.....	5
14. Spese a carico del proponente.....	5

1. Premessa e finalità

La SIMI, attraverso il Centro di Ricerca Indipendente (CRIS), promuove periodicamente, l'apertura di un bando dedicato ai Soci della Società Italiana di Medicina Interna per la **presentazione di proposte di Studi Spontanei**.

Gli Studi Spontanei promossi dal CRIS rientrano nella categoria di **ricerca multicentrica, di natura osservazionale**, con l'obiettivo di generare e raccogliere dati real-world a beneficio della comunità scientifica e del Servizio Sanitario Nazionale.

Il presente Bando disciplina le modalità di presentazione, i requisiti di ammissibilità, la documentazione obbligatoria, i criteri di valutazione e le modalità di selezione delle proposte di Studio Spontaneo.

2. Soggetti proponenti

Possono presentare una proposta di Studio Spontaneo, in qualità di Principal Investigator (PI), **tutti i Soci SIMI** che possono garantire continuità di ruolo per tutta la durata dello studio.



SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA INTERNA

CRIS - Centro di Ricerca Indipendente SIMI

3. Tipologia degli Studi ammissibili

Gli Studi presentati nell'ambito del presente Bando devono essere concepiti come **studi multicentrici** destinati alla diffusione e alla partecipazione potenziale di tutti i Centri della Rete Italiana di Medicina Interna. **Sono ammissibili studi di natura traslazionale e osservazionale, prospettica o retrospettiva, con o senza farmaco.**

Non possono essere presentati gli studi promossi dai Gruppi di Lavoro (WG) SIMI aventi **carattere di elevata specializzazione e riservati ai soli membri del WG** di riferimento, in quanto tali studi non rispondono, per loro natura, al requisito di diffusione al totale della Rete Italiana di Medicina Interna.

I WG possono proporre uno Studio qualora questo non sia riservato ai soli propri membri, ma che sia quindi **aperto e di potenziale interesse per l'intera Rete**; tale proposta una volta presentata nell'ambito del presente Bando seguirà il medesimo iter di valutazione previsto per le proposte individuali dei Soci, senza alcuna corsia preferenziale o criterio di valutazione differenziato.

4. Modalità e termini di presentazione della domanda

Le proposte devono essere trasmesse esclusivamente all'indirizzo e-mail **cris@simi.it**, complete di tutta la documentazione obbligatoria indicata al punto 5, **entro e non oltre il termine perentorio del 30 ottobre 2026.**

Il termine indicato è perentorio e non sono ammesse proroghe, integrazioni documentali successive alla scadenza, né deroghe di alcun genere.

5. Documentazione obbligatoria

La proposta deve essere corredata, a pena di esclusione, dai seguenti documenti:

- Modulo per la richiesta di Valutazione Studio (**allegato B**) (formato .pdf);
- Protocollo di Studio (formato .pdf);
- CRF – Case Report Form (formato .pdf o .xlsx);
- Diagramma di Gantt (in formato .docx, .xlsx o .jpeg);
- Curriculum Vitae del PI proponente (in formato europeo .pdf);
- Elenco di tutte le pubblicazioni del PI proponente (in forma di elenco numerato semplice .pdf).

I modelli dei documenti elencati sopra sono disponibili in allegato.



SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA INTERNA

CRIS - Centro di Ricerca Indipendente SIMI

6. Cause di esclusione

Comportano l'esclusione dalla valutazione:

- invio a un indirizzo e-mail diverso da cris@simi.it;
- assenza o incompletezza di uno o più allegati obbligatori (punto 5. Documentazione obbligatoria);
- invio oltre il termine perentorio del 30 ottobre 2026;
- superamento del limite massimo di durata dello Studio (punto 7. Durata dello Studio).

7. Durata dello Studio

Non è previsto un limite massimo al numero di pazienti previsti, è invece stabilito un vincolo relativo alla durata dello Studio: **dall'inizio dell'arruolamento alla chiusura dell'ultimo follow-up dell'ultimo paziente arruolato non potranno trascorrere più di 3 anni**. Il rispetto di tale vincolo deve essere dichiarato dal proponente nell'Allegato B; il suo mancato rispetto comporta l'esclusione della proposta.

8. PI Senior e Junior

Al fine di garantire equità di valutazione tra proponenti con differente anzianità e carriera scientifica, ciascuna proposta è classificata sulla base dell'età anagrafica del PI proponente in una delle seguenti fasce:

- **Junior:** età pari o inferiore a 40 anni;
- **Senior:** età superiore a 40 anni.

La fascia di appartenenza è dichiarata dal proponente nell'Allegato B. Farà fede la data di nascita del proponente al 30 ottobre 2026.

9. Valutazione

Le proposte pervenute correttamente e complete di tutta la documentazione richiesta sono esaminate dal **Comitato Scientifico (CS) del CRIS**, che ne valuta la rilevanza scientifica, la fattibilità operativa e la coerenza con le finalità istituzionali della SIMI, sulla base della *Griglia di Valutazione degli Studi Spontanei* (**Allegato A**).

La valutazione è condotta secondo un'unica graduatoria di merito, applicata indistintamente a tutte le proposte ammesse, indipendentemente dalla fascia Senior/Junior di appartenenza.



SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA INTERNA

CRIS - Centro di Ricerca Indipendente SIMI

10. Selezione dei vincitori

Per l'anno 2026 saranno selezionati come vincitori del Bando **4 Studi Spontanei**. Tra i vincitori, **2 Studi saranno riservati a proposte Junior**.

La selezione avviene secondo il seguente meccanismo di scorrimento della graduatoria unica di merito: saranno individuati i migliori Studi tra le proposte Senior e i migliori Studi tra le proposte Junior, considerando la posizione occupata da ciascuna proposta nella graduatoria unica, indipendentemente dal fatto che si tratti di posizioni contigue.

Esempio: in seguito a 7 proposte ricevute, dopo la valutazione del CS, si ipotizzano 2 casi:

CASO 1	CASO 2
1. Senior	1. Senior
2. Senior	2. Junior
3. Junior	3. Junior
4. Senior	4. Junior
5. Senior	5. Senior
6. Junior	6. Senior
7. Junior	7. Senior

Nel CASO 1 risulterebbero vincitori gli Studi alle posizioni 1, 2, 3 e 6 (2 Senior e 2 Junior). Nel CASO 2 risulterebbero vincitori gli Studi alle posizioni 1, 2, 3 e 4 (1 Senior e 3 Junior).

Qualora, a seguito della valutazione, alcune proposte risultino non idonee all'attivazione per motivazioni tecnico-scientifiche, e non ci sia la possibilità di garantire le due assegnazioni Junior, il mancato adempimento sarà formalmente motivato dal CS del CRIS nel relativo verbale.

Qualora il numero di proposte Junior ricevute e idonee fosse inferiore a 2, i posti riservati non assegnati saranno attribuiti agli Studi Senior in ordine di graduatoria.

11. Comunicazione degli esiti

L'esito della valutazione sarà comunicato attraverso i canali ufficiali della SIMI.

12. Sottomissione al Comitato Etico

Per gli Studi approvati, la SIMI assumerà il ruolo di **Promotore**, e si occuperà della presentazione dello Studio al Comitato Etico competente per tutti i Centri partecipanti. Il PI proponente sarà il Coordinatore Scientifico dello Studio e il suo Ente sarà Centro Coordinatore, per ogni Centro Partecipante sarà individuato il PI locale.



SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA INTERNA

CRIS - Centro di Ricerca Indipendente SIMI

13. Supporto tecnico e gestione dei dati

In caso di approvazione, il CRIS provvederà all'allestimento della Case Report Form elettronica per la raccolta dei dati, al monitoraggio dello Studio, alla verifica di qualità, consistenza e coerenza dei dati raccolti, nonché all'elaborazione delle analisi statistiche descrittive sempre in collaborazione con il PI proponente.

14. Spese a carico del proponente

Sono a carico del Proponente e del Centro di appartenenza le eventuali spese aggiuntive connesse allo svolgimento dello Studio, quali la raccolta, e l'analisi di campioni biologici o altri costi non espressamente coperti dalla SIMI.

07 agosto 2026

Presidente SIMI

Prof. Nicola Montano

Direttore CRIS

Prof. Domenico Prisco