

Gruppo 1

Monitoraggio degli studi in corso: c'è, e quale è il ruolo del CE, rispetto alle CRO, in particolare modo rispetto alla safety?

Nome	Cognome	Comitato Etico di appartenenza	Ruolo nel comitato
Paola	Burioli	CEAV e IRST (FC)	farmacista di segr. Scientifica
Linda	Richieri	aziende sanitarie dell'Umbria	Resp Segr. Tecnico Scientifica
Lucia	Alberghini	Ausl di Bologna	Resp Segr. Tecnico Scientifica
Marco	Bobbio	ASO Cuneo	clinico
Marina	Salomoni	CE Az. Ospedaliera di PD	Segreteria scientifica CE
Sisto	Luciani	CE provinciale di Belluno	Farmacologo
Alessandro	Diacono	CE provinciale di Vicenza	Farmacista ex-officio
Roberto	Leone	CE AOUI di Verona	farmacologo- Presidente CE
Bianca M.	Francucci	INT Milano	Segreteria scientifica CE

‘Monitoraggio’ significato:

Monitoraggio dello studio e non monitoraggio clinico effettuato dalle CRO durante lo svolgimento, con competenza specifica:

si intende quindi la raccolta delle informazioni correlate ad uno studio approvato dal CE, per tutta la sua vita, dalla sua approvazione fino alla sua pubblicazione...e non la sua conclusione.

Limiti OsSC

Disponibili alcuni dati, MA solo per la sperimentazione clinica con farmaco;

Per le altre tipologie di studi (con DM, senza farmaco es. chirurgia, di procedure, osservazionali): ogni CE deve organizzarsi autonomamente.

Monitoraggio nei CE stato dell'arte 'c'è':

Monitoraggio dell'andamento dello studio:

- Tutti lo svolgono con modalità differenti
- Report semestrale/annuale
- strumenti: form piu' o meno strutturati per la raccolta delle informazioni
- Alcuni dotati di sistema informatico

Monitoraggio dell'andamento dello studio: cosa è a cosa serve?

Raccolta di informazioni mirate che aiutino il CE:

- Ragioni amministrative (rendicontazione e trasparenza di attività svolte)

Quale il valore aggiunto delle informazioni che possiamo ricavare?

- Quali indicatori monitorare e quale il significato?
- Avvio dello studio nei tempi previsti o ritardi e capire perché (quali le motivazioni? A quali livelli intervenire?)
- Numero dei drop out, quali i motivi? andamento simile a livello dello studio o problema del singolo centro?
- Valutazione del numero di emendamenti e loro tipologia
- Conoscere la data di conclusione di uno studio significa chiedere conto dei risultati entro l'anno dalla conclusione
- Utilizzare questi dati non solo per una 'informazione' ma per 'formazione' nei confronti dello sperimentatore (incontri con gli sperimentatori)

Proposte:

- Identificare una lista di variabili minime per un monitoraggio attivo e utile al CE e alla comunità, non una reportistica 'acritica'
- Costituire un gruppo di scambio per la definizione della lista delle informazioni da reperire e del loro utilizzo
- Costituzione di un network con questo convegno come tempo 0

Safety- stato dell'arte

- CE invasi da carta!!!! SAE,SUSARs, Reports
- Impossibilità di valutare quali-quantitativamente l'informazione
- Nessun valore aggiunto, ma solo costi (personale dedicato; spazi etc)
- **Necessità di revisione della normativa perché il CE sia messo in grado di ricevere una reportistica contestualizzata licenziata direttamente dal regolatore**