
I punti di vista ed i contributi

- I ricercatori - *E. Galligioni*
 - I medici di medicina generale - *D. Ortolani*
 - Le scienze infermieristiche - *relatore da definire*
 - L'epidemiologia clinica - *S. Piffer*
 - La bioetica - *G. Marsico*
 - La cittadinanza ed i pazienti - *A. Marchionne*
 - Il Comitato Nazionale di Bioetica - *C. Casonato*
-

I ricercatori

E. Galligioni

I ricercatori

- Chi fa ricerca?
 - Medici, ma non solo (Infermieri, Tecnici, Borsisti e altre figure professionali)
 - Ambito lavorativo (Università, IRCCS, Azienda Sanitaria Ospedaliera e Territoriale, MMG)
 - Ambito Professionale e Specialistico (in misura proporzionale al tasso di innovazione)
-

I ricercatori

- Perché fa ricerca (oltre a tutto il resto)?
 - Necessità (aggiornamento continuo delle conoscenze e delle terapie, titoli di carriera per concorsi)
 - Ambizione (visibilità e reputazione individuale e del gruppo, e quindi della struttura) (attrazione/fuga)
-

I ricercatori

- Cosa vuol dire fare ricerca in ambiente ospedaliero? Lavorare a mani nude!
 - Mancanza di strumenti adeguati (data manager, supporto biostatistico e metodologico, ecc.)
 - Mancanza di tempo dedicato: tempo sottratto ad altre attività (poco) e al tempo libero (troppo)
 - Mancanza di riconoscimento istituzionale: a nessun livello (obiettivi provinciali, aziendali, U.O.)
 - Mancanza di incentivi
 - Lacci e Laccioli di vario genere.

I ricercatori

- Come viene considerato chi fa ricerca?
 - Nessun apprezzamento istituzionale:
 - grande attenzione a sanzionare
 - poca o nessuna attenzione a riconoscere ed incentivare
 - A volte anzi sospetto di collusione
 - Un problema che riguarda al massimo solo qualche U.O.?

La Ricerca

- Metodologia
 - Etica
 - Integrità
 - Rilevanza
 - Valore sociale
-

Il comitato etico

- Metodologia dello studio vs Formalismo Metodologico
 - Disegno statistico: di tutto e di più
 - Necessità di poter sostenere il confronto alla pari
 - Rigore vs Rigidità
 - Integrità vs Pregiudizio
 - Studi osservazionali e multicentrici
 - Necessità di atteggiamento uniforme dei diversi comitati etici
 - Presentazione dello studi vs “Processo” al ricercatore
 - Scoraggiamento, frustrazione, umiliazione
-

Anche il Comitato Etico deve imparare dagli errori: esempio di studio non approvato da un solo comitato etico rispetto ad altri 90, i cui risultati sono stati pubblicati poi su Lancet Oncology

The screenshot shows a PubMed article titled "Efficacy and safety of 12-weekly versus 4-weekly zoledronic acid for prolonged treatment of patients with bone metastases from breast cancer (ZOOM): a phase 3, open-label, randomised, non-inferiority trial". The article is published in Lancet Oncology, 2013, volume 14, issue 10, pages 963-70. The abstract states that zoledronic acid reduces skeletal-related events in patients with breast cancer, but concerns have been raised about prolonged monthly administration. The study assessed the efficacy and safety of a reduced dosing frequency of zoledronic acid in women treated previously with monthly zoledronic acid. The trial was registered with EudraCT number 2005-205842-15. The study was a non-inferiority phase 3 trial in 62 centres in Italy, enrolling patients with breast cancer who had one or more bone metastases and had completed 12-15 months of monthly treatment with zoledronic acid. Patients were randomly assigned with a permuted block (one-four to eight) random list stratified by centre in a 1:1 ratio to zoledronic acid 4 mg once every 12 weeks or once every 4 weeks, and followed up for at least 1 year. Median patients (or investigators) were masked to treatment allocation. The primary outcome was skeletal mortality (all skeletal-related events per patient per year) in the intention-to-treat population. The trial was registered with EudraCT number 2005-205842-15. The study was a non-inferiority phase 3 trial in 62 centres in Italy, enrolling patients with breast cancer who had one or more bone metastases and had completed 12-15 months of monthly treatment with zoledronic acid. Patients were randomly assigned with a permuted block (one-four to eight) random list stratified by centre in a 1:1 ratio to zoledronic acid 4 mg once every 12 weeks or once every 4 weeks, and followed up for at least 1 year. Median patients (or investigators) were masked to treatment allocation. The primary outcome was skeletal mortality (all skeletal-related events per patient per year) in the intention-to-treat population. The trial was registered with EudraCT number 2005-205842-15.

Alcune richieste/necessità

- Strumenti adeguati per i ricercatori
- Confronto con gli altri comitati etici
- Ridurre i tempi tecnici
 - Verbale
 - Richiesta di chiarimenti o modifiche
 - Risposta alle osservazioni
- in tempo utile per il successivo c.e.

Perché:

■ **Comitati Etici**

- Strumenti di sviluppo di una cultura diffusa, sui ruoli e sugli stili della ricerca,
- Consapevoli che la correttezza esecutiva e formale dei protocolli è uno strumento e non un fine.

■ **Ricercatori**

- Ruolo di ricercatore pienamente integrato nell'attività di cura ed assistenza
 - La ricerca come ulteriore opportunità di risposta alle necessità dei propri assistiti
 - La ricerca come strumento di crescita professionale, individuale e di gruppo.
-