

Verbale della V riunione della Commissione Ricerca e Sviluppo della SISMEC – Padova, 29 settembre 2005

Presenti: Roberto de Marco (Presidente RdeM), Antonella Bacchieri (AB), Franco Cavallo (FC), Maria Grazia Valsecchi (MGV), Giuseppe Verlatto (Segretario GV)

Assenti giustificati: Giovanni Apolone, Cesare Cislaghi

Ordine del giorno

- 1) Preparazione di un libro di “Metodologia per la ricerca epidemiologica e clinica”
- 2) Comunicazioni

Preparazione del libro “Metodologia per la ricerca epidemiologica e clinica”

Si ritiene opportuno scrivere un libro incentrato sugli **ultimi sviluppi** (*hot topics*) della ricerca metodologica, anziché un altro testo di base. Un titolo inglese dell’opera potrebbe essere “*New insights in epidemiological and clinical research*”.

Il libro dovrebbe essere prodotto nell’arco di un anno e mezzo, e sarebbe auspicabile disporre di un borsista dedicato al supporto del progetto. La prima parte del libro, relativa agli **studi sperimentali**, potrebbe essere **curata da MGV e BA**, mentre la parte relativa agli **studi osservazionali dagli altri membri** della Commissione. Si discute anche se sia necessario scrivere un libro *ex novo* o se si possa utilizzare **materiale già esistente** (capitoli di libri o articoli ritenuti “*milestones*” sull’argomento), prestando attenzione alla regolamentazione sui Diritti d’Autore.

Nell’ambito della **ricerca sperimentale** andrebbero illustrati in modo particolare i nuovi disegni sperimentali, quali:

- 1) I **disegni adattativi** (*adaptive designs*) e i disegni sequenziali che sono ora ampiamente dibattuti specie dalle Case Farmaceutiche per lo sviluppo di nuovi farmaci.
- 2) Le **sperimentazioni incentrate su piccoli gruppi**; ove il trial si rivolge ad esempio a sottogruppi rari identificati, pur nell’ambito di malattie diffuse, da caratteristiche specifiche biologico/genetiche.
- 3) L’utilizzo di **tecniche Bayesiane nella sperimentazione clinica**; con questo approccio in genere vengono utilizzate informazioni ricavate da studi pre-esistenti ma non ben codificati. L’argomento è fortemente dibattuto, anche perché non pienamente riconosciuto come metodologia standard dalle Autorità regolatorie.

- 4) Altri argomenti potrebbero essere gli studi di superiorità e non inferiorità, l'evoluzione della definizione delle fasi della registrazione dei farmaci, la *meta-analisi prospettica*, solo per elencarne alcuni.

Nell'ambito della **ricerca osservazionale** andrebbero sviluppati in particolare questi argomenti:

- 1) La **ricerca osservazionale per la valutazione dei trattamenti**, indispensabile per conoscere l'efficacia a lungo termine dei trattamenti e la loro sicurezza, che vengono poco esplorate nelle sperimentazioni cliniche controllate. Fondamentale a questo scopo è l'**utilizzo delle banche dati relative alla sicurezza dei farmaci**, che hanno messo in evidenza una forte associazione tra farmaci e disturbi della salute. Tuttavia, non appare chiaro se questi disturbi rappresentino effetti collaterali delle terapie farmacologiche o al contrario malattie pre-esistenti che comportano un maggior consumo di risorse sanitarie. Un problema nell'utilizzo delle banche dati consiste nelle diverse codifiche utilizzate per identificare i soggetti.
- 2) Nuove tecniche di **analisi multidimensionale per la sottotipizzazione** (*subphenotyping*) delle malattie.
- 3) **Nuovi disegni** per la ricerca osservazionale (ad esempio, *case-crossover* e *case-only*)
- 4) **Metodologie statistiche nell'ambito della genomica.**
- 5) **L'utilizzo di dati epidemiologici a fini clinici.**

Per supplire alla non-esaustività del libro, alla fine di ogni capitolo si dovrebbero inserire alcune voci bibliografiche fondamentali.

I destinatari del libro sono stati delineati nella riunione del 18 maggio scorso: *“Tale testo sarà rivolto ai ricercatori, in particolare ai membri della nostra società e di società affini, ai Comitati Etici e alle autorità regolatorie, e dovrebbe costituire un punto di riferimento per chi si accinge a valutare o a programmare una ricerca su collettivi umani.”*

Il bisogno, l'opportunità di un'opera di questo tipo è sottolineato dal successo di semplici dispense, costituite da raccolte di presentazioni PowerPoint e distribuite a Roma, nell'ambito di convegni organizzati dal Ministero della Salute in collaborazione con la SISMEC (*Le competenze biostatistiche nell'ambito dei Comitati etici locali – Comitati Etici e ricerca osservazionale: teoria e pratica*).

Comunicazioni

L'11 novembre a Castelfranco Veneto (TV) si costituirà EPINET, la Rete Epidemiologica Regionale del Veneto. La costituzione di reti epidemiologiche appare essenziale anche in vista della prossima attivazione delle Scuole di Specializzazione in Statistica Medica, che necessiteranno di strutture convenzionate sul territorio.

Nelle more delle decisioni del Consiglio Direttivo, la Commissione Ricerca & Sviluppo si riconvoca per la seconda metà di Novembre o l'inizio di Dicembre.