

Verbale della VI riunione della Commissione Ricerca e Sviluppo della SISMEC – Conferenza telefonica (*conference call*), 5 dicembre 2005

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

Assenti giustificati: Cesare Cislighi

Ordine del giorno

- 1) Comunicazioni
- 2) Preparazione di un libro di “Metodologia per la ricerca epidemiologica e clinica”
- 3) Allargamento della Commissione a nuovi membri

Comunicazioni

In conformità con l'accordo intercorso tra alcune Società Scientifiche (AIE, SISMEC, SItI) nel Triveneto (Veneto, Province Autonome di Trento e Bolzano, Friuli-Venezia Giulia) si è costituito un network epidemiologico, denominato EPINET. La riunione costitutiva ha avuto luogo a Castelfranco Veneto (TV) l'11 novembre scorso e in questa occasione è stato eletto il seguente consiglio direttivo:

- 1) Dott. Peter Kreidl, responsabile dell'Osservatorio Epidemiologico di Bolzano;
- 2) Dott. Silvano Piffer, responsabile dell'Osservatorio Epidemiologico di Trento;
- 3) Prof. Fabio Barbone, Ordinario di Igiene dell'Università di Udine;
- 4) Prof. Roberto de Marco, Ordinario di Statistica Medica dell'Università di Verona;
- 5) Prof. Michele Tansella, Ordinario di Psichiatria dell'Università di Verona;
- 6) Prof. Felice Vian, Ordinario di Statistica Medica dell'Università di Padova;
- 7) Dott. Lorenzo Simonato, Coordinatore del “*North East of Italy Cancer Surveillance Network*”
- 8) Dott. Paolo Spolaore, Direttore del Sistema Epidemiologico Regionale del Veneto

Preparazione del libro “Recenti sviluppi nella ricerca epidemiologica e clinica” (*New insights in epidemiological and clinical research*)

Vengono stabilite o ribadite alcune caratteristiche del testo progettato:

- 1) Il libro non sarà un altro testo di base, ma sarà incentrato sugli ultimi sviluppi (*hot topics*) della ricerca metodologica. Per supplire alla non-esaustività del libro, alla fine di ogni capitolo verranno inserite alcune voci bibliografiche fondamentali.

2) Il libro sarà in Italiano e 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.

3) La trattazione non dovrà essere elementare in quanto il libro è rivolto a persone con esperienza già acquisita nell'argomento. L'impostazione dovrà essere pratica, legata alle possibilità operative.

4) Potrà essere utilizzato materiale pre-esistente, previa autorizzazione degli Autori ed eventuale pagamento dei Diritti d'Autore. Le procedure e le eventuali spese per i Diritti d'Autore diventerebbero meno onerose, nel caso venga utilizzato materiale pre-esistente in inglese, successivamente tradotto in italiano.

Viene dibattuta anche l'opportunità di cercare una sponsorizzazione presso l'Industria Farmaceutica. L'Industria potrebbe coprire le spese organizzative e di pubblicazione, ma inevitabilmente chiederebbe un ritorno di immagine, ad esempio una menzione in prima pagina del contributo offerto.

Il libro si articolerà in tre parti:

- 1) la prima parte sarà dedicata agli **studi sperimentali** e sarà curata da **MariaGrazia Valsecchi e da Antonella Bacchieri**
- 2) la seconda parte tratterà degli **studi osservazionali** e sarà curata da **Franco Cavallo e Giuseppe Verlato**
- 3) la terza parte sarà dedicata agli **studi non randomizzati per la valutazione dell'impatto degli interventi sanitari** e sarà curata da **Giovanni Apolone e Roberto de Marco**.

Allo stato attuale il piano dell'opera, abbozzato nella riunione di Abano Terme (Padova) e successivamente modificato, è il seguente:

Ricerca sperimentale:

- 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 con particolare riferimento alle richieste avanzate dalle Autorità regolatorie (AIFA, EMEA, FDA), l'evoluzione della definizione delle fasi della registrazione dei farmaci, la *meta-analisi prospettica*, solo per elencarne alcuni.

Ricerca osservazionale:

- 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.**

Studi non randomizzati per la valutazione dell'impatto degli interventi sanitari:

Questo gruppo include sia gli studi osservazionali che forniscono informazioni preliminari di supporto alla pianificazione degli studi randomizzati, sia gli studi di tipo interventistico che vengono effettuati in quelle situazioni in cui non è possibile effettuare degli studi randomizzati. Non va mai dimenticato che questi studi non possono conseguire lo stesso livello di evidenza degli studi randomizzati. In questo ambito sono state sviluppate diverse metodiche, come il *propensity score* (punteggio di propensione).

Allargamento della Commissione a nuovi membri

La Commissione Ricerca & Sviluppo all'unanimità approva l'inserimento nella Commissione stessa dei seguenti nuovi membri:

- 1) Prof. Adriano Decarli
- 2) Dott.ssa Francesca Patarnello
- 3) Dott. Paolo Spolaore

con le seguenti motivazioni:

Il Prof. Decarli è il Presidente uscente della SISMEC ed è stato particolarmente attivo nella gestione del tavolo inter-societario che ha visto la partecipazione dell'AIE, SIB, SISMEC, SItI, ... La Dott.ssa Francesca Patarnello ha diretto per due anni il Gruppo di Lavoro sugli studi osservazionali. Il Dott. Spolaore dirige il Sistema Epidemiologico Regionale del Veneto e potrebbe portare la sua esperienza nell'ambito dell'Epidemiologia del territorio.

Viene ribadita l'opportunità di inserire nella Commissione anche membri provenienti dal Centro-Sud Italia nel prossimo futuro.

Pertanto si propone al Consiglio Direttivo della SISMEC di approvare, per il biennio 2006-2007, la seguente composizione della Commissione Ricerca & Sviluppo:

Prof. Roberto de Marco di Verona

Dott. Giovanni Apolone dell'Istituto Mario Negri di Milano

Dott.ssa Antonella Bacchieri della Sigma-Tau di Pomezia Terme (Roma)

Prof. Franco Cavallo di Torino

Prof. Cesare Cislighi di Firenze, Presidente dell'AIE

Prof. Adriano Decarli di Milano

Dott.ssa Francesca Patarnello della Glaxo di Verona

Dott. Paolo Spolaore del Sistema Epidemiologico Regionale del Veneto
(Castelfranco Veneto, TV)

Prof.ssa Maria Grazia Valsecchi di Milano (Università Bicocca)

Prof. Giuseppe Verlato di Verona

Decisioni operative

La Commissione Ricerca & Sviluppo si riconvoca per la fine di Febbraio. Per quella data i Commissari dovranno preparare un indice delle parti del libro loro assegnate con un elenco dei nominativi da proporre per la stesura dei vari capitoli.