



REGIONE DEL VENETO
**Azienda
Ospedale
Università
Padova**

XII CONGRESSO SIFACT -2024

DALLA VALUTAZIONE DELLE EVIDENZE AL GOVERNO
DELL'INNOVAZIONE: STRATEGIE E BUONE PRATICHE
PER IL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

INIZIATIVE DI BUONA PRATICA



Il supporto dello Statistico in un'Unità di Ricerca Clinica: Verso uno Standard CRO

Introduzione

Numerosi studi presentati al Comitato Etico (CE) non ottengono l'approvazione spesso a causa di criticità legate ai metodi statistici. La mancanza di rigore metodologico rischia non solo di rallentare l'approvazione degli studi, ma anche di compromettere la validità dei risultati. Per snellire il processo, consentire agli sperimentatori di avviare lo studio nel minor tempo possibile e garantire risultati validi e affidabili, l'Unità di Ricerca Clinica (URC) ritiene indispensabile la collaborazione con uno Statistico.

Obiettivo

Valutare e quantificare l'impatto del coinvolgimento di uno Statistico nella gestione degli studi clinici dell'Azienda Ospedale Università di Padova (AOUP).

Metodologia

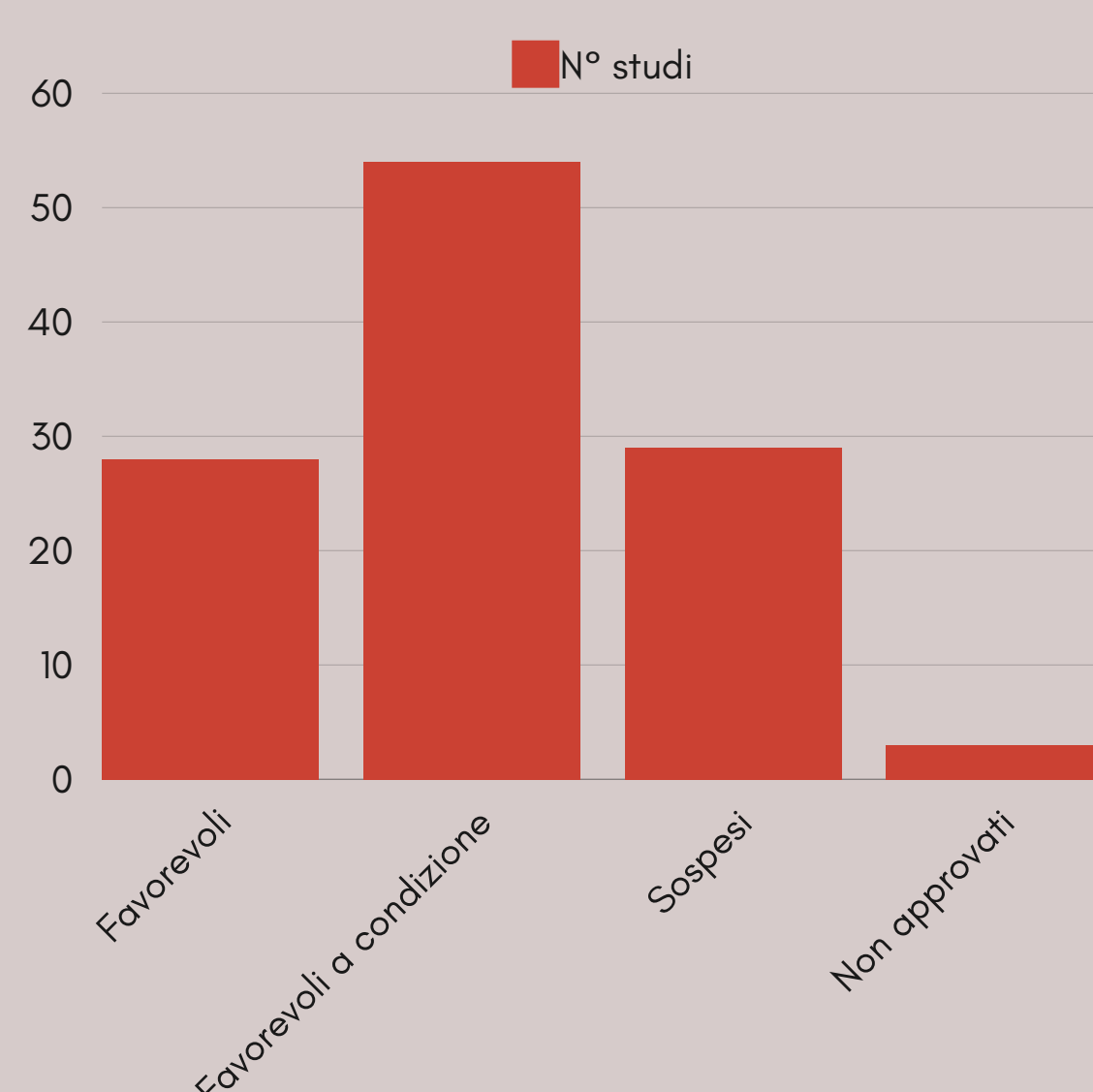
Sono stati analizzati i pareri del CE relativi al periodo da luglio 2023 a settembre 2024, esaminando la tipologia e le obiezioni che hanno impedito il rilascio di un parere favorevole degli studi con Promotore AOUP o UniPd. È stata poi effettuata una distinzione tra studi supportati dallo statistico e studi presentati senza la revisione di un esperto. I dati estratti dai verbali sono stati raccolti e gestiti tramite REDCap e poi elaborati con R.

Risultati

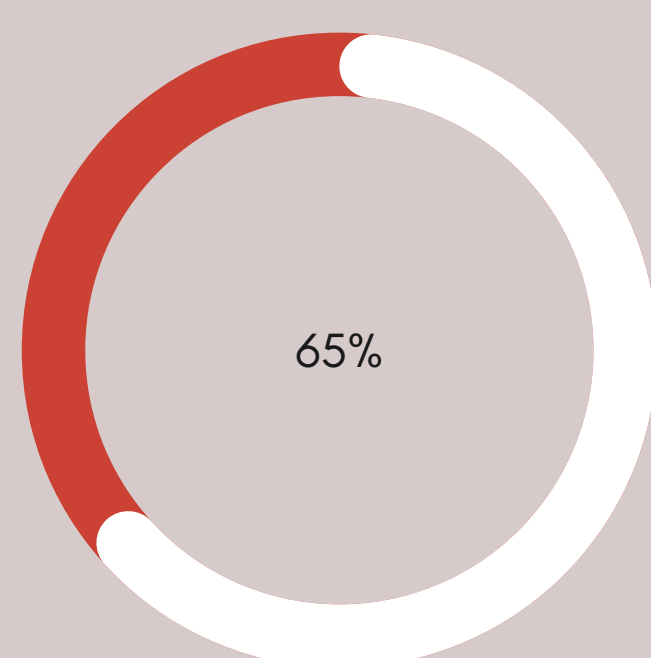
Dei 114 studi presentati senza supporto statistico, 28 hanno ottenuto un esito favorevole, 54 sono stati approvati con condizioni, 29 sono stati sospesi e 3 non approvati. Tra gli 86 studi con esito condizionato, sospeso o non approvato, 74 (65%) hanno presentato criticità legate ai metodi statistici. Nelle sedute di Luglio e Settembre 2024, sono stati discussi 14 studi supportati dallo statistico, di cui 2 (14%) contestati su aspetti statistici.

Analisi

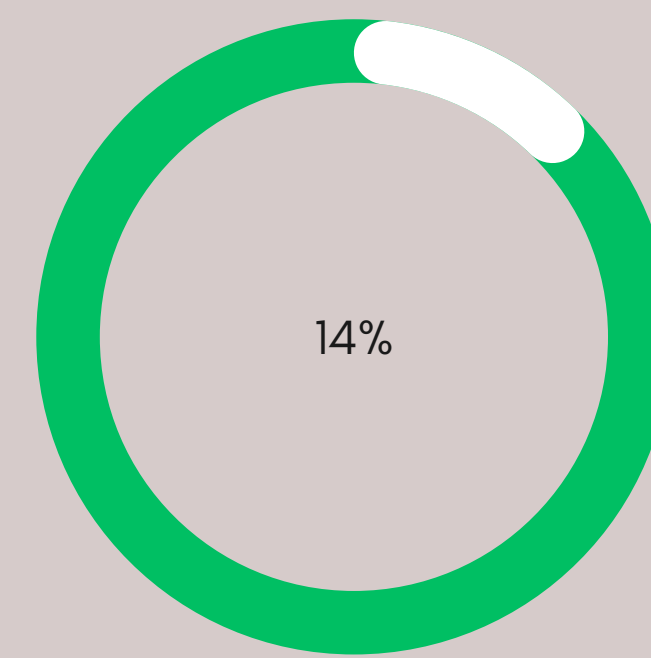
Parere del CET espresso su studi **non revisionati** dallo statistico



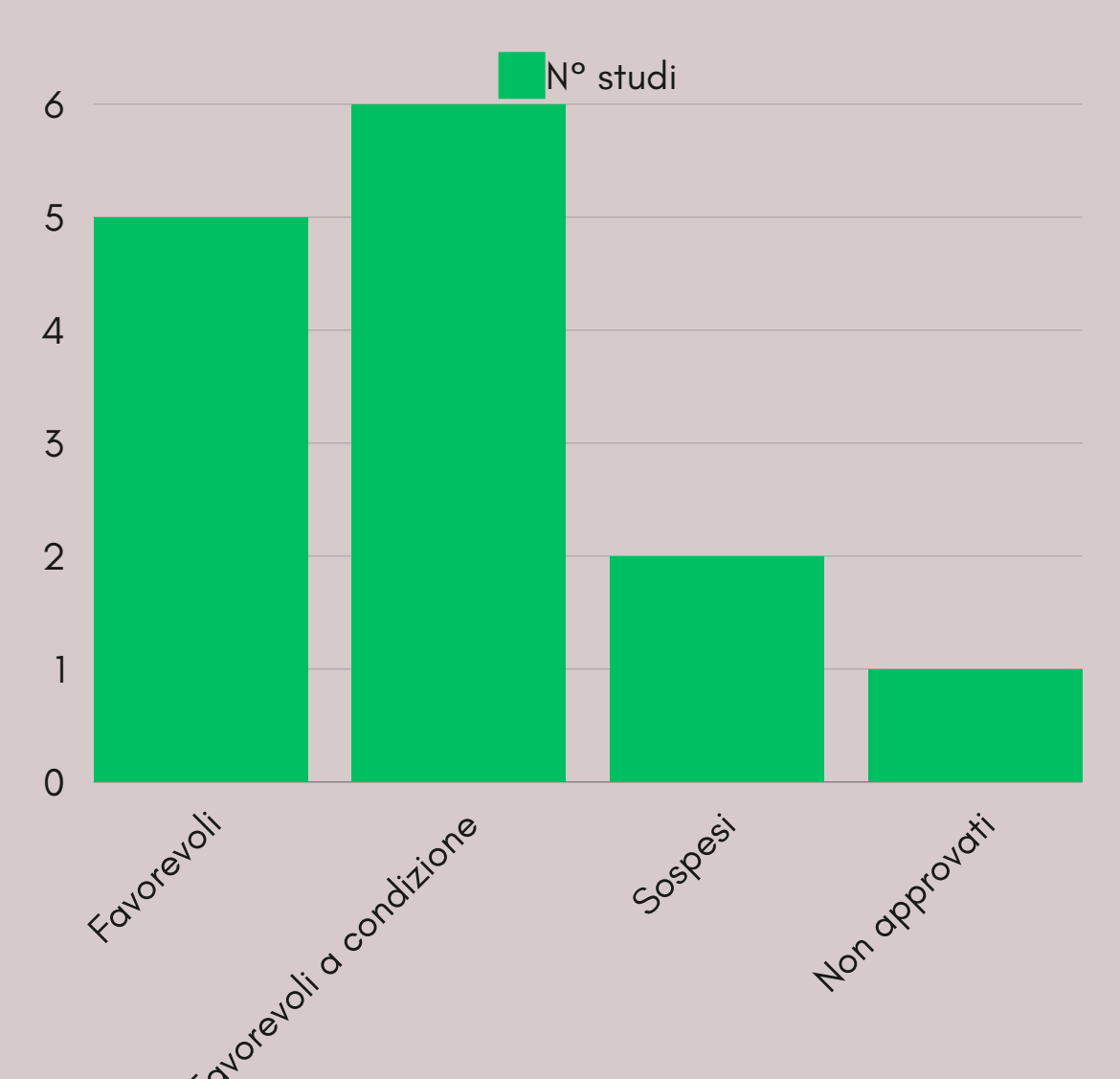
Percentuale di studi con criticità legate ai metodi statistici **senza intervento** dell'esperto



Percentuale di studi con criticità legate ai metodi statistici **con intervento** dell'esperto



Parere del CET espresso su studi **revisionati** dallo statistico



Conclusione

Nonostante la ridotta numerosità (14) degli studi supportati dallo statistico, la sua attività fin dalle fasi iniziali inizia a mostrare effetti positivi, evidenziando una diminuzione del numero di criticità rilevate dal CE con una conseguente riduzione dei tempi di approvazione. Inoltre, una quotidiana attività di consulenza ha promosso un ambiente di lavoro collaborativo e multidisciplinare, registrando anche un feedback positivo da parte degli Sperimentatori. Si evidenzia in questo modo l'importanza della sua figura all'interno di un'Unità di Ricerca Clinica.

Autori

Marika Palma, Elena Sofia Fiore, Federica Pace, Veronica Strini, Giacomo Berti, Roberto Brunoro, Girolama Iadicco, Francesca Venturini

Affiliazioni

1. UOSD Progetti e Ricerca Clinica, Azienda Ospedale Università Padova
2. UOC Farmacia, Azienda Ospedale Università Padova