

POSTER n° 95- LA METODOLOGIA DELLA RICERCA CLINICA

Monitoraggio dell'attività di un Comitato Etico di un Policlinico Universitario

 Scalone Luca¹, Gagliardo Maria¹, Santeramo Rossella², De Bello Federica¹, Cherchi Sabrina¹, Gasbarro Annarita², Dell'Aera Maria²
¹Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera – Università degli Studi di Bari

²U.O.C Farmacia Ospedaliera – A.O.U Policlinico di Bari


INTRODUZIONE

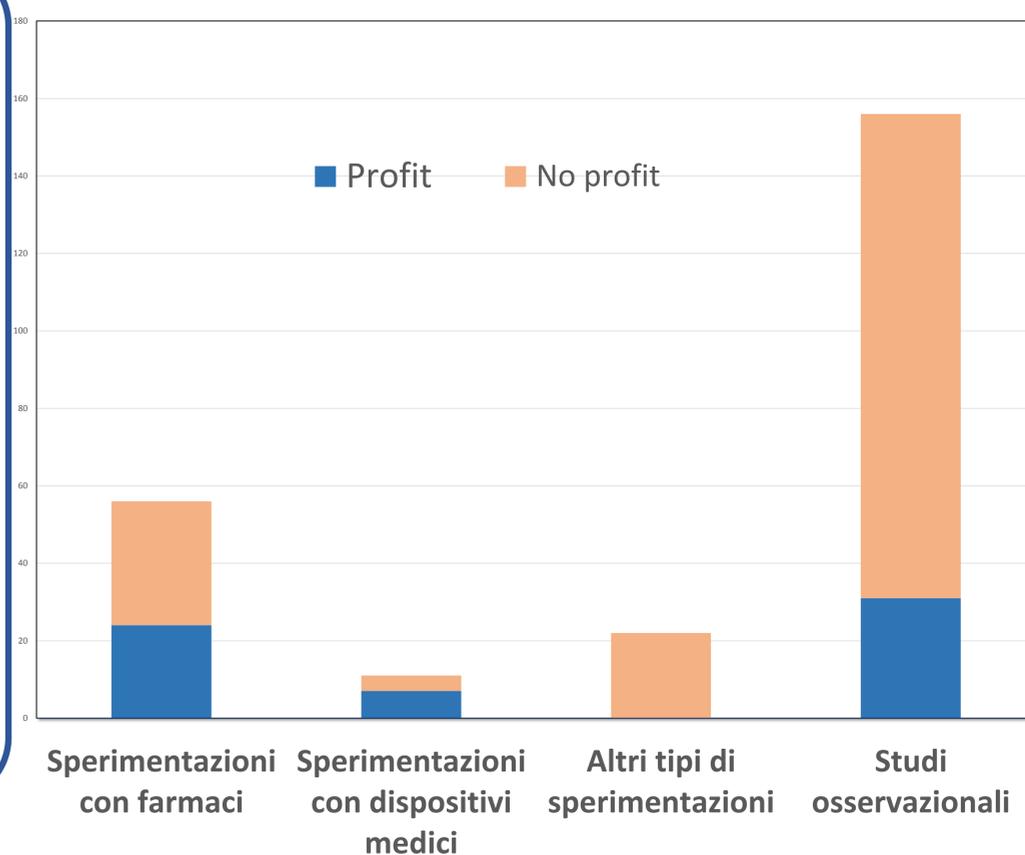
Secondo il D.M 15 luglio 1997 di recepimento delle linee guida per la Buona Pratica Clinica, Il Comitato Etico (CE) è un organismo indipendente costituito da personale sanitario e non, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti nello studio clinico e di fornire pubblica garanzia di tale protezione. Vista la legge Lorenzin n. 3 del 2018 basata sul riassetto della normativa della sperimentazione clinica e sulla riorganizzazione e riduzione del numero dei CE, l'obiettivo di questo lavoro è stato quello di valutare l'attività di un CE di un Policlinico Universitario.

MATERIALI E METODI

Tramite il database informatico in Access di gestione dell'attività del Comitato Etico sono stati estrapolati i dati relativi al 2018. Essi sono stati raggruppati in un foglio Excel e suddivisi in: studi sperimentali, osservazionali, sperimentazioni con dispositivi medici, emendamenti e richieste di uso compassionevole. Nel contempo, è stata analizzata la percentuale degli studi profit e no-profit.

RISULTATI

Nell'arco temporale esaminato, sono stati valutati n. 245 studi. Nello specifico, le sperimentazioni con farmaci sono state 56 (22,86%) di cui no-profit 32, le sperimentazioni con dispositivi medici sono state 11 (4,49%) di cui no-profit 4 e le altre sperimentazioni cliniche n. 22 (8,98%), tutte no-profit. Gli studi osservazionali esaminati sono stati 156 (63,67%) di cui no-profit 125. Gli emendamenti valutati sono stati 510 di cui n. 144 (28,23%) sono sostanziali. Le richieste di uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica ai sensi del D.M. 07/09/2017 sono state n. 73, di cui 62 autorizzate. Su 245 studi, n. 202 (82,45%) sono stati approvati.



CONCLUSIONI

Dall'analisi effettuata si evince una netta prevalenza degli studi no profit rispetto agli studi profit. Tali studi, senza fini industriali, in base al DM. 17/12/2004, sono importanti per il miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria. Essi consentono di fornire ulteriori conoscenze promuovendo l'efficienza e sostenibilità del SSN. In conclusione la ricerca no-profit ha come scopo quello di fornire risposte per tutte le aree che le aziende "trascurano" per mancanza di potenziale interesse commerciale o per avviare progetti innovativi.