

MeB – Pagine Elettroniche

Volume XIII

Novembre 2010

numero 9

IL COMMENTO

La pubblicazione dei Protocolli di studio in ambito pediatrico

Federico Marchetti

*Clinica Pediatrica, IRCCS “Burlo Garofolo”, Trieste***Indirizzo per corrispondenza:** marchetti@burlo.trieste.it

Su questo numero di *Medico e Bambino* Pagine Elettroniche viene pubblicato il secondo contributo nella nuova rubrica “Protocolli di studio”. Riguarda la presentazione di uno studio clinico randomizzato controllato (RCT) che ha l’obiettivo di valutare, in un contesto di Pronto Soccorso pediatrico, l’efficacia dell’ondasetron e del domperidone verso placebo nel trattamento sintomatico del vomito acuto in corso di gastroenterite¹. Il primo contributo, pubblicato sul numero di ottobre, ha riguardato la presentazione di un progetto sulla prevenzione dell’obesità infantile².

In Italia, ogni studio clinico che riguarda l’uso dei farmaci deve essere inserito nell’Osservatorio Nazionale delle Sperimentazioni dell’AIFA (<http://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it>), che recentemente ha previsto l’apertura del Registro alle sperimentazioni osservazionali. Vi è anche la possibilità (anzi la necessità in merito alla possibilità di pubblicare i risultati nelle principali riviste scientifiche) che gli RCT abbiano un formale inserimento in uno dei numerosi registri internazionali³ (come ad esempio il Clinicaltrial.gov). Negli ultimi anni sono stati proposti dei Registri europei dedicati esclusivamente agli studi pediatrici che hanno incontrato non poche difficoltà in termini di riconoscimenti e di proseguimento dell’interessante lavoro svolto⁴ e di cui si è parlato anche su *Medico e Bambino*⁵.

A partire da queste esperienze si è resa sempre più evidente la necessità e l’opportunità di avere dei registri anche degli studi clinici pediatrici e crediamo che la loro formalizzazione abbia risposto solo ad alcuni degli obiettivi attesi⁶. Il libero accesso alla consultazione di un protocollo di ricerca da parte di chiunque (medico, paziente, ricercatore, cittadino) è garanzia di trasparenza, un invito ad adempiere a criteri sperimentali metodologicamente ed eticamente appropriati, un impegno per un lavoro che ottemperi ai bisogni di salute. Gli elementi essenziali e comuni da pubblicare sono: definizione degli obiettivi, la numerosità dei pazienti, le modalità di randomizzazione assegnazione dei trattamenti, gli sponsor della ricerca, l’approvazione da parte di un comitato etico, ecc. Il rispetto delle regole non è tuttavia sinonimo assoluto “di bontà della ricerca”: attenersi alle regole formali delle sperimentazioni per obiettivi clinicamente irrilevanti non è certo utile per i pazienti e la collettività⁶.

L’iniziativa di “Medico e Bambino” di pubblicare i protocolli di studio (anche osservazionali, non necessariamente sull’utilizzo di farmaci, ma rilevanti per la comunità dei pazienti, in particolare nell’ambito delle cure primarie) ha l’obiettivo di aumentare l’informazione e la conoscenza sugli studi in corso. Inoltre, vorrebbe essere uno stimolo per attivare una valutazione critica collettiva sulla ricerca in ambito pediatrico, proprio a partire dalle sperimentazioni programmate.

Segnalateci, quindi, i vostri protocolli di ricerca, ma inviateci anche i vostri commenti sui protocolli già pubblicati nella rubrica.

Bibliografia

1. Marchetti F, Ronfani L, Maestro A, et al. Trial controllato randomizzato multicentrico di valutazione comparativa dell’ondasetron verso domperidone per il trattamento sintomatico del vomito acuto da gastroenterite nel bambino: protocollo di studio. *Medico e Bambino pagine elettroniche* 2010;3.
2. Brambilla P, Bedogni G, Bongiovanni C, et al. Progetto di prevenzione dell’obesità infantile tra 0 e 6 anni. “Mi voglio bene”. *Medico e Bambino pagine elettroniche* 2010;13(8)
3. Pandolfini C, Bonati M, Sammons HM. Registration of trials in children: update of current international initiatives. *Arch Dis Child* 2009;94:717-9.
4. Pandolfini C, Bonati M, Rossi V. The DEC-net European register of paediatric drug therapy trials: contents and context. *Eur J Clin Pharmacol* 2008;64:611-7.
5. Bonati M, Pandolfini C. DEC-net: il primo registro di studi clinici pediatrici. *Medico e Bambino* 2004;23:281-2.
6. Marchetti F, Lazzerini M. La registrazione degli studi clinici: una garanzia a tutela dei pazienti? *Medico e Bambino* 2005;24:348-9.