



**CORSO DI PERFEZIONAMENTO POST LAUREA  
in Infermieristica Pediatrica  
Ambulatoriale e di Comunità  
Anno Accademico 2010/2011**



# **STUDI CLINICI**

**Firenze, 5 febbraio 2011**

**Dott.ssa Anna Pasquini - PDF Prato**

# STUDI CLINICI

**Osservazionale:** il ricercatore non interviene ma si limita a studiare una variabile in una popolazione e/o nel tempo (es. esposizione a un fattore di rischio, farmaco utilizzato nella normale pratica clinica)

**Sperimentale:** il ricercatore introduce una variabile e ne studia gli effetti, sia come efficacia che come eventi avversi (es. farmaco, dispositivo medico)

# **STUDIO OSSERVAZIONALE**

**Trasversale: dati ottenuti in un momento preciso (studio di prevalenza)**

**Longitudinale: dati ottenuti nel tempo (retrospettivo o prospettico).**

**Di coorte (studio di una variabile/fattore di rischio in un determinato gruppo nel tempo)**

**Caso-controllo (studio di soggetti con malattia e soggetti senza malattia e valutazione fattori di rischio)**

# STUDIO SPERIMENTALE

## Clinical Trial

**Randomizzato:** assegnazione casuale (random) del trattamento o del placebo ai soggetti partecipanti allo studio

**Cieco:** i soggetti ignorano quale trattamento ricevano

**Doppio cieco:** i ricercatori ignorano quale trattamento ricevano i soggetti

**Controllato con placebo:** elimina le differenze di efficacia della terapia nei diversi gruppi in studio dovute a cause psicologiche

**Livello di evidenza I**

# STUDI CLINICI IN PEDIATRIA DI FAMIGLIA

## ORGANIZZAZIONE

Regolamento pediatrico (CE) n. 1901/2006:

- promuovere lo sviluppo e l'accessibilità di medicinali per uso pediatrico
- garantire che quelli utilizzati in pediatria siano oggetto di una ricerca etica
- dare autorizzazioni specifiche per l'uso pediatrico
- migliorare le informazioni disponibili sul loro uso nelle varie fasce di età

Le sperimentazioni cliniche nella popolazione pediatrica richiedono conoscenze Specifiche. L' EMA (European Medicines Agency) ha istituito l' ENPR-EMA (European Network of Paediatric Research at the European Medicines Agency) rete europea delle reti nazionali e europee, dei ricercatori e dei centri con conoscenze specifiche in esecuzione di studi nei bambini.

La FIMP-MCRN (Federazione Italiana Medici Pediatri – Medicines for Children Research Network), già membro dell'ENCEPP (European Network of Centres For Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance ), nel 2010 è entrata di diritto tra le sedici reti dell'ENPREMA

# STUDI CLINICI IN PEDIATRIA DI FAMIGLIA

## NORMATIVA

### **DM 10 maggio 2001**

Sperimentazione clinica controllata in medicina generale e pediatria di libera scelta

### **CM n°6 2 settembre 2002**

Attività dei CE

### **DL 30 giugno 2003**

Accesso ai dati personali

### **DL 12 maggio 2006**

Requisiti minimi istituzione, organizzazione e funzionamento CE

### **Determinazione AIFA 20 marzo 2008**

Linee guida, classificazione e conduzione studi osservazionali sui farmaci

### **Circolare AIFA 31 maggio 2010**

Procedure per l'avvio degli studi osservazionali sui farmaci

### **DDL 24 settembre 2010**

Sperimentazioni cliniche e altre disposizioni in materia sanitaria

### **Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome 28 ottobre 2010**

Riduzione numero CE