

PERCORSO *SIMP*eSV PER UN AMBULATORIO DEGLI STILI DI VITA
Principi di Metodologia della Ricerca Clinica In Medicina Generale

Ruoli e responsabilità degli operatori coinvolti nella Ricerca

Walter Marrocco
Resp.le Scientifico FIMMG



Le Good Clinical Practice

Le Good Clinical Practice (o Norme di Buona Pratica Clinica) sono una serie di norme che identificano una serie di figure, funzionali allo svolgimento della ricerca clinica, attribuendo loro ruoli e responsabilità.

”La Buona Pratica Clinica è uno standard internazionale di etica e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici che coinvolgono soggetti umani. L’aderenza a questi standard di GCP garantisce pubblicamente non solo la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che partecipano allo studio, in conformità con i principi stabiliti dalla Dichiarazione di Helsinki, ma anche l’attendibilità dei dati relativi allo studio.”



Tra queste possiamo elencare

Promotore



Sperimentatore

CRA - Monitor

*Clinical
Research
Associate*



Auditor

Paziente





Promotore - 1

Una persona, una società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica.

È responsabile di gestione studio, gestione dati, aspetti finanziari, documenti, personale , farmaco.



Promotore - 2

Prevalentemente il promotore è rappresentato da aziende farmaceutiche ma possono condurre sperimentazioni cliniche come promotori anche strutture non a fini industriali (quali società scientifiche, ospedali, università, istituti di ricerca scientifica, ecc.)



Article

A Multicomponent Primary-Care Intervention for Preventing Falls in Older Adults Living in the Community: The PREMIO Study

Walter Marrocco ^{1,2,*}, Antonella Galli ^{1,2}, Silvestro Scotti ¹, Nicola Calabrese ^{1,3}, Paolo Misericordia ^{1,3}, Alessandro Dalle Vedove ³, Gianmarco Marrocco ^{1,2}, Antonio Pio D'Ingianna ^{1,2}, Andrea Pizzini ^{1,2}, Massimo Fini ⁴, Carlo Tomino ⁴ and Stefano Bonassi ^{4,5} and on behalf of the F.I.M.M.G Research PREMIO Group [†]

Citation: Marrocco, W.; Galli, A.; Scotti, S.; Calabrese, N.; Misericordia, P.; Dalle Vedove, A.; Marrocco, G.; D'Ingianna, A.P.; Pizzini, A.; Fini, M.; et al. A Multicomponent Primary-Care Intervention for Preventing Falls in Older Adults Living in the Community: The PREMIO Study. *J. Clin. Med.* **2023**, *12*, x.
<https://doi.org/10.3390/xxxxx>

Academic Editor: Joel T. Cramer

Received: 5 September 2023

Revised: 6 November 2023

Accepted: 7 November 2023

Published: date



Copyright: © 2023 by the authors. Submitted for possible open access publication under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

prevention of falls in older adults aged 65 years at high risk of falling. **Abstract:** We enrolled 1757 patients (1116 F, 641 M) and randomized them into 2 groups (intervention and control). The intervention group received medical and behavioral counseling, home risk-factor assessment, a physical-activity program and nutritional counseling. The control group received only the nutritional counseling. Both groups were followed for one year. The primary outcome was the rate of falls at home over 12 months. Results: 1225 patients completed the study. Subjects receiving the intervention had, on average, fewer falls at home (percentage change -31.2% , $p < 0.02$) and fewer total falls (-26.0% , $p < 0.02$), although the reduction in the number of fallers was small (-3.9% , $p = 0.05$). Among the secondary endpoints, rates of general hospital or emergency-department admission and GP visits showed slight improvements (not statistically significant), while the risk of fractures was unexpectedly increased in the intervention group compared to the controls (odds ratio 2.39, $p = 0.023$). Conclusions: Future studies and public-health interventions to prevent domestic falls among community-dwelling older people at high risk of falling could benefit from a multicomponent approach including medication review, physical exercise and home risk assessment and should include assessment of risk factors for fractures.

Keywords: falls; prevention; fractures; elderly people

1. Introduction

Falls are a common cause of morbidity and functional impairment in older people and represent a significant health problem that requires preventive action.

It is estimated that approximately one in three people aged 65 years and over and half of those aged 80 and over experience at least one fall per year [1]. As the frequency of



Promotore - 3

Deve garantire che le sperimentazioni siano condotte ed i dati vengano prodotti, documentati (registrati) e riportati conformemente a quanto stabilito dal protocollo, dalle GCP e dalle disposizioni normative applicabili.

Deve garantire, tramite contratti, che in ogni sede sperimentale i dati/documenti originali e i rapporti dello studio siano disponibili per verifiche dello sponsor stesso e da parte delle autorità regolatori.



Responsabilità del Promotore

- Pianificazione dello studio
- Gestione dello studio e della documentazione
- Qualità e conformità
- Prodotto in studio



Sperimentatore - 1



Un medico o un odontoiatra qualificato ai fini delle sperimentazioni, responsabile della esecuzione della sperimentazione clinica in un dato centro.

Se la sperimentazione è svolta da un gruppo di persone nello stesso centro, lo sperimentatore responsabile del gruppo è definito sperimentatore principale.



Sperimentatore - 2



- Deve essere qualificato per istruzione, formazione ed esperienza rispetto alla conduzione dello studio
- Deve conoscere del prodotto/i utilizzato/i nella sperimentazione ed il relativo uso
- Conoscere le GCP ed operare secondo le stesse e le normative applicabili



Sperimentatore - 3



Lo sperimentatore deve:

- Permettere il monitoraggio ed eventuali ispezioni sulla documentazione e sui dati dello studio
- Mantenere un elenco aggiornato delle persone del suo staff coinvolte nello studio, alle quali ha delegato compiti significativi relativi allo studio



Sperimentatore - 4



Responsabilità:

- Prima di iniziare lo studio deve aver ottenuto l'approvazione da parte del Comitato etico e dell'Autorità competente
- Deve condurre lo studio in conformità con il protocollo, senza attuare deviazioni da quanto descritto in questo documento se non per eliminare un rischio immediato per i soggetti coinvolti nello studio



Sperimentatore - 5



- Deve documentare e spiegare ogni deviazione al protocollo approvato
- Deve garantire assistenza medica adeguata in caso di eventuali eventi avversi relativi allo studio
- Deve segnalare immediatamente allo sponsor eventi avversi seri (SAE) ad eccezione di quelli già identificati dallo sponsor su protocollo o altro documento/i.

Alla prima segnalazione devono seguire rapporti scritti e dettagliati.



Sperimentatore - 6



Adeguatezza delle risorse:

- Disporre di un numero adeguato di soggetti da reclutare nello studio nel periodo di reclutamento concordato
- Disporre di tempo sufficiente per la conduzione dello studio
- Appropriato numero di persone ed attrezzature idonee per lo svolgimento dello studio
- Informare adeguatamente lo staff coinvolto nello studio per quanto riguarda il protocollo, emendamenti, prodotto/i, i loro compiti e funzioni relative allo studio



Sperimentatore - 7



Documentazione:

- Lo sperimentatore deve garantire precisione, correttezza, leggibilità e tempestività dei dati riportati allo sponsor nelle CRF ed altri rapporti richiesti
- I dati riportati nelle CRF devono concordare con quanto riportato nei documenti originali
- Ogni dato cambiato o correzione in CRF (sia cartacea che elettronica) deve essere datata e firmata (e spiegata)
- La conservazione dei documenti essenziali deve essere garantita (7 anni dopo la fine dello studio per DL n.200 del 6 novembre 2007)



Responsabilità dello Sperimentatore



- Qualifiche e accordi
- Adeguatezza delle risorse
- Assistenza medica dei soggetti
- Aderenza al protocollo
- Prodotto in studio e randomizzazione
- Consenso Informato dei soggetti
- Documentazione e rapporti
- Rapporti sulla sicurezza
- Conclusione anticipata dello studio



Monitor -1



È la figura che garantisce, conformemente alle richieste dello sponsor, che la sperimentazione venga condotta in modo appropriato.

Le verifiche che il monitor deve effettuare presso il centro riguardano diversi aspetti della sperimentazione.



Monitor -2



- Conduzione dello studio da parte dello sperimentatore e del suo staff
- Gestione del farmaco in studio presso il centro
- Gestione del file dello sperimentatore
- Modalità di segnalazione degli eventi avversi (EA) e delle reazioni avverse da farmaco (ADR)



Responsabilità del monitor



- Adeguatezza del centro clinico
- Aderenza al protocollo
- Materiale per lo studio
- Soggetti arruolati nello studio
- Documenti essenziali
- Farmaco in studio
- Registrazione dei dati
- Registrazione dei dati nella scheda raccolta dati (CRF)
- Compilazione delle CRF



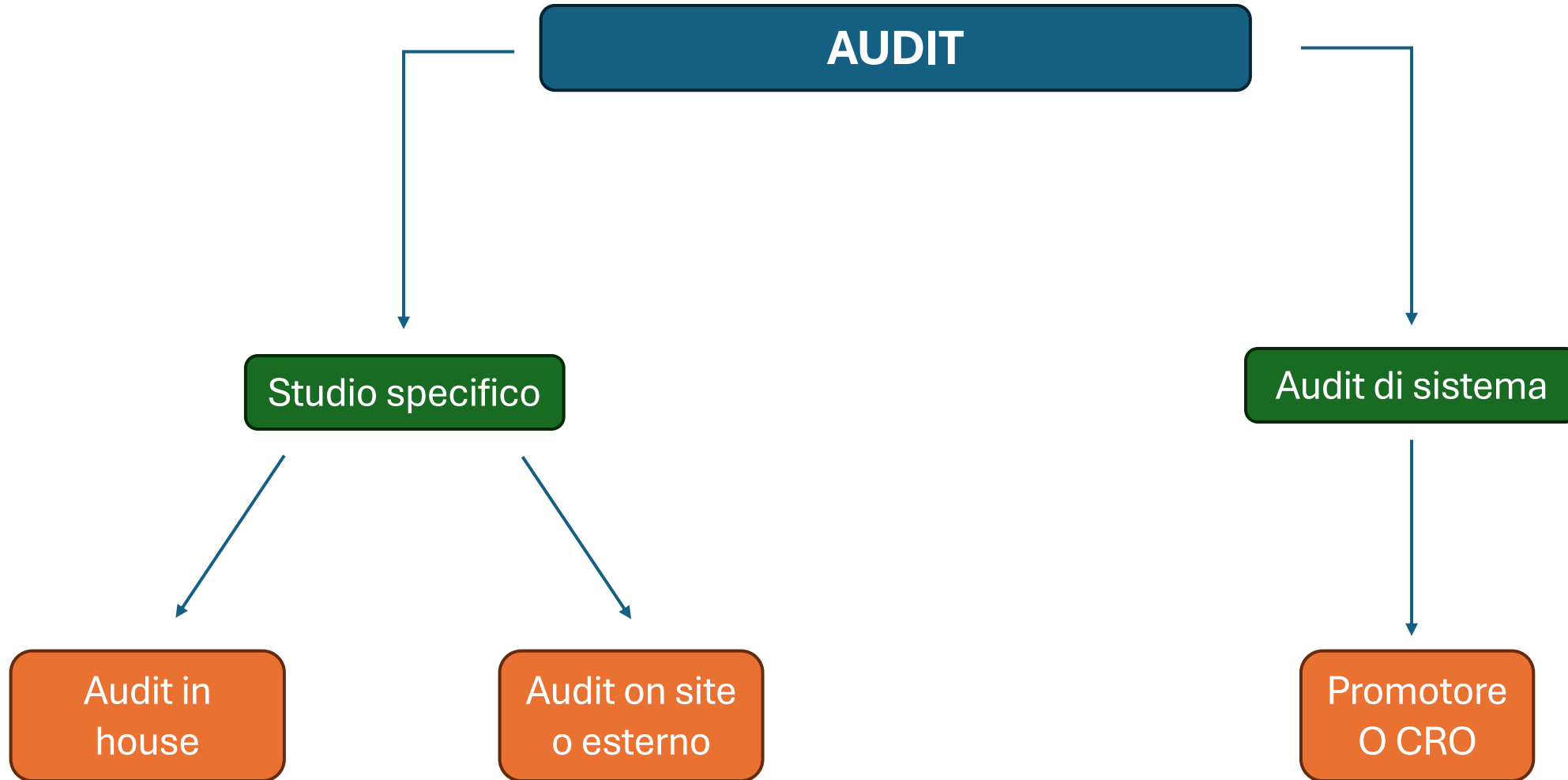
Auditor



È la figura che esegue un controllo sistematico ed indipendente delle attività e dei documenti pertinenti allo studio e se i dati siano stati registrati, analizzati e accuratamente trasmessi in conformità al protocollo, alle SOP, alle GCP e alle disposizioni normative applicabili.



Audit





L'Auditor ha il compito di verificare la corrispondenza rispetto a:

- Normative applicabili;
- SOP in vigore;
- Documenti locali (tra cui Job Description, piani di formazione, pianificazione degli audit, modalità di archiviazione dei documenti, modalità di manutenzione delle apparecchiature ecc.);
- Accordi con lo sponsor e i vendor esterni;
- Protocollo di studio;
- Modalità di compilazione della CRF;
- Manuali vari disponibili per lo studio;
- Follow up delle CAPA.



SOP

Insieme di istruzioni dettagliate compilate da un'organizzazione per aiutare i laboratori a svolgere al meglio le operazioni di routine. Lo scopo delle SOP è migliorare l'efficienza e l'uniformità delle prestazioni, riducendo al contempo problemi di tipo tecnico o comunicativo.

CAPA

Corrective Action And Preventive Action, cioè azioni correttive e preventive.

Tutte le attività che un Quality Assurance Specialist deve mettere in campo per sanare e prevenire Deviazioni e Non Conformità.



Responsabilità dell'Auditor



- Deve essere qualificato per addestramento ed esperienza
- Deve avere caratteristiche personali che gli consentono l'approccio corretto necessario per l'attività di verifica
- Deve avere capacità di analisi, logico-organizzativa, una buona dose di curiosità, attenzione per i dettagli, capacità di formulare giudizi equilibrati e imparziali
- Deve essere in grado di impostare con le parti auditate un rapporto professionale ma cordiale
- Deve essere in grado di redigere relazioni chiare ed accurate sulle verifiche condotte.



Paziente



È la persona che partecipa ad una sperimentazione clinica, sia come destinataria del medicinale sia come controllo.

Tale definizione si applica sia ai pazienti sia ai volontari (sani e/o malati).



Grazie per l'attenzione

