

Dec-Net: lo sviluppo del registro europeo delle sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico

EUGENIO SANTORO¹ - VALENTINA ROSSI¹ - CHIARA PANDOLFINI² - MAURIZIO BONATI²

¹Laboratorio di Informatica Medica

²Laboratorio per la salute materno infantile
Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Milano

15 ottobre 2004

Relazione presentata al 5° Congresso @ITIM 2004 (Associazione Italiana di Telemedicina e Informatica Medica), Genova 18-21 novembre 2004

I database come Medline e la Cochrane Library sono riconosciuti a livello internazionale come gli strumenti migliori per ottenere dati affidabili sulle sperimentazioni cliniche. Tuttavia in ambito pediatrico le sperimentazioni cliniche vengono spesso interrotte prematuramente, anche a causa di problemi legati alla difficoltà di reclutare bambini, rendendo impossibile una loro pubblicazione su riviste mediche "peer reviewed" e nascondendo di conseguenza alla comunità scientifica l'esperienza maturata [1,2].

Per risolvere questi problemi abbiamo sviluppato un registro di sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico accessibile direttamente sul web (figura 1, <http://www.dec-net.org>). L'obiettivo primario di questo progetto, denominato DEC-NET (European register of clinical trials on medicines for children - Drug Evaluation in Children) e finanziato dalla Comunità Europea nell'ambito del Fifth Framework Programme, Thematic Programme "Quality of Life" (contratto QLG4-CT-2002-01054), è di fornire alla comunità scientifica uno strumento flessibile per diffondere i risultati di sperimentazioni cliniche, pianificare nuovi studi, promuovere la comunicazione e la collaborazione tra ricercatori, favorire l'accesso dei pazienti alle sperimentazioni in corso e al loro reclutamento, e prevenire da un lato la duplicazione degli studi e dall'altro il finanziamento inappropriato di ricerche simili a quelle già in corso [3,4].

Sono numerose le informazioni che abbiamo individuato e raccolto per descrivere una sperimentazione clinica [4,5]. Tra queste trovano spazio il nome dello studio, i criteri di eleggibilità, la tipologia dello studio, il suo stato (con particolare riferi-

mento alle ricerche in corso e a quelle pianificate), una breve sintesi del protocollo della ricerca, i farmaci studiati, gli obiettivi, i risultati principali, gli eventuali finanziatori e i riferimenti bibliografici degli articoli più importanti pubblicati sulla ricerca (che vengono poi collegati al database PubMed/Meline per reperirne più velocemente e comodamente il riassunto). Al fine di rendere il registro compatibile con altri registri internazionali esistenti (meta-Register of Controlled Trials e il recente EudraCT), ogni sperimentazione è accompagnata dall'International Standard Randomized Controlled Trial Number (ISRCTN) e dall'EudraCT number. Accanto alle informazioni "cliniche" ne sono state raccolte altre più pratiche come il recapito e l'indirizzo di posta elettronica del coordinatore dello studio al quale gli utenti possono richiedere ulteriori informazioni e l'elenco dei centri partecipanti alla sperimentazione ai quali potersi rivolgere per prenderne parte.

Laddove possibile i dati sono stati raccolti in un formato codificato in modo tale da rendere più semplici le operazioni di inserimento da parte delle figure predisposte al data-entry, di ricerca/consultazione da parte degli utenti, e di analisi statistica del database da parte dei coordinatori del progetto DEC-NET. A questo proposito sono stati impiegati anche sistemi di codifica internazionali come l'International Classification of Diseases (ICD-9) e l'Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification System, entrambi disponibili in numerose lingue.

Strutturalmente il registro è separato in due moduli ben distinti. Il modulo di "inserimento" consente ad utenti autorizzati (appartenenti a centri selezionati dai partner europei del progetto residenti in Italia, Spagna, Francia e Regno Unito) di alimentare il database e inserire le informazioni delle sperimentazioni cliniche condotte nei propri paesi. I dati sono controllati automaticamente prima del loro definitivo inserimento nel database e i record

incompleti rifiutati fino alla soluzione del problema. Alcune informazioni (in particolare quelle testuali come per esempio la sintesi del protocollo della ricerca) sono raccolte sia nella lingua madre, sia in inglese, rendendo di fatto possibile la disponibilità del registro in differenti lingue.

Il modulo "consultativo" consente agli utenti (ricercatori, sperimentatori, medici, cittadini) di eseguire (gratuitamente) ricerche sul registro. Tali ricerche sono attivate compilando apposite maschere di ricerca (di base per una ricerca semplice e avanzata per una ricerca più complessa). Al termine della procedura di ricerca il sistema dinamicamente genera delle pagine web che illustrano l'elenco delle sperimentazioni che soddisfano i criteri impostati. Le schede che riassumono i dettagli delle sperimentazioni possono essere così consultate (in inglese o nella lingua madre) seguendo il link associato al nome della sperimentazione presente nell'elenco.

Nello sviluppo del sistema sono stati attivati anche meccanismi di sicurezza che consentono di proteggere il registro contro possibili accessi da parte di utenti non autorizzati.

Il progetto DEC-NET è iniziato nel gennaio 2003 e terminerà alla fine del 2005. La raccolta dei dati da parte dei partner europei è iniziata nel gennaio 2004 (attualmente il database include circa 100 sperimentazioni cliniche pediatriche in corso o pianificate) e il registro è ora aperto alla comunità medico-scientifica per la segnalazione di sperimentazioni cliniche non ancora inserite e per la sua consultazione.

Bibliografia

- 1] Santoro E, Garattini S. Un modello di integrazione delle informazioni per la ricerca biomedica. *Recenti Prog Med* 2004; 95: 207-209
- 2] Tonks A. A clinical trials register for Europe. *BMJ* 2002; 325: 1314-15
- 3] Bonati M, Pandolfini C, Rossi Valentina, Santoro E. Un registro degli studi clinici pediatrici: uno strumento dalla parte dei bambini
Giornale Italiano Farmacia Clinica 2004; 18: 1-5
- 4] Pandolfini C, Bonati M, Sammons H, Choonara I, Jacqz-Aigrain E, Danes I, Fuentes I, Arnau J. A European clinical trials registry for children *Paediatric Perinatal Drug Therapy* 2003; 5: 98-100
- 5] Santoro E. Dove reperire su Internet informazioni sulle sperimentazioni cliniche in medicina e in cardiologia. *Agorà cardiologia e metabolismo* 2002 ; 2: 93-100

Figura1. Home page del sito DEC-NET (<http://www.dec-net.org>)

