

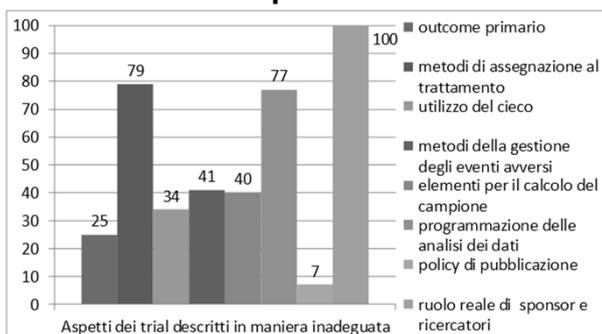
**Spirit Statement 2013**  
Definire gli item standard dei trial clinici

Corrado Iacono  
Comitato Etico Bologna-Imola

**Outline**

1. Premesse
2. Lo SPIRIT 2013
3. Potenziale impatto

**Carenze nei protocolli dei trial**



**Carenze nei protocolli dei trial**



- Emendamenti sostanziali
- Scarsa qualità dei trial
- Difficoltà nell'interpretazione dei risultati
- Reporting inadeguato
- Sottostima degli eventi avversi
- Possibili ricadute negative per la tutela dei partecipanti
- ...

**Outline**

1. Premesse
2. Lo SPIRIT 2013
3. Potenziale impatto

**SPIRIT Statement 2013**

Sviluppato grazie alla consultazione di 115 stakeholders:

- ricercatori
- professionisti sanitari
- metodologi
- statistici
- data manager
- sponsor commerciali e non
- agenzie regolatorie



## SPIRIT Statement 2013

Nello sviluppo sono stati tenuti in considerazione:

- Dichiarazione di Helsinki
- CONSORT Statement 2010
- Linee guida E6 della ICH-GCP
- Requisiti per la registrazione dei trial secondo l'OMS e l'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)
- ClinicalTrials.gov

## SPIRIT Statement 2013

- Contiene:
  - Tabella 1** – Checklist degli item raccomandati da inserire nel protocollo e nei documenti correlati
  - Tabella 2** – Potenziali vantaggi e proposte di azioni da parte dei diversi stakeholders per diffondere l'adesione allo SPIRIT 2013
  - Figura** – La linea guida per le fasi della ricerca
- Include il documento **Spiegazione ed Elaborazione**

## La checklist

- ▶ [1-5] Informazioni Amministrative
- ▶ [6-8] Introduzione
- ▶ [9-15] Metodi: Partecipanti, intervento, outcome
- ▶ [16-17] Metodi: Assegnazione all'intervento (per trial controllati)
- ▶ [18-20] Metodi: gestione ed analisi dei dati
- ▶ [21-23] Metodi: Monitoraggio
- ▶ [24-31] Aspetti etici e di disseminazione
- ▶ [32-33] Appendici

## Checklist: aspetti etici e disseminazione

Approvazione etica	24	Modalità previste per richiedere l'approvazione del comitato etico/ IRB
Emendamenti al protocollo	25	Modalità previste per comunicare modifiche rilevanti al protocollo (es. modifica dei criteri di eleggibilità, outcomes, analisi) a chi di competenza (es. ricercatori, comitati etici/IRB, partecipanti, registri di trial, riviste, agenzie regolatorie)
Consenso o assenso	26a	Chi dovrà raccogliere e con quali modalità il consenso informato o l'assenso dei potenziali partecipanti al trial o dei loro rappresentanti legali (vedi voce 32)
	26b	Disposizioni supplementari per la raccolta di consensi aggiuntivi per l'uso dei dati e dei campioni biologici dei partecipanti al trial in studi secondari, se applicabile
Riservatezza	27	Come saranno raccolte, condivise e mantenute le informazioni personali sui partecipanti potenziali o arruolati al fine di proteggerne la riservatezza prima, durante e dopo il trial
Dichiarazione degli interessi	28	Conflitti d'interesse finanziari e non dei ricercatori responsabili per l'intero studio e per ogni centro partecipante
Accesso ai dati	29	Dichiarazione di chi avrà accesso al dataset finale del trial e dichiarazione di eventuali accordi contrattuali che limitano tale accesso ai ricercatori
Assistenza ausiliaria e post-trial	30	Disposizioni, se applicabili, per l'assistenza ausiliaria e post-trial, e per l'indennizzo dei soggetti che hanno subito danni a seguito della partecipazione al trial
Politica di disseminazione	31a	Modalità pianificate di comunicazione da parte di ricercatori e sponsor dei risultati del trial a partecipanti, professionisti sanitari, al pubblico e ad altri gruppi rilevanti (es. attraverso pubblicazioni, reporting in banche dati, altri accordi per la condivisione dei dati), con l'indicazione di ogni eventuale restrizione alla pubblicazione
	31b	Linee guida per l'ammissibilità dell'authorship ed ogni eventuale utilizzo previsto di medical writer/professionisti
	31c	Strategie pianificate, se esistenti, per garantire pubblico accesso al protocollo integrale, al dataset a livello di partecipanti e al codice statistico

## Outline

1. Premesse
2. Lo SPIRIT 2013
3. Potenziale impatto

## Chi potrebbe trarre vantaggio dallo SPIRIT?

- Ricercatori e sponsor
- Formatori
- Pazienti
- Policy-makers
- Registri di trial
- Editori
- ...



## Chi potrebbe trarre vantaggio dallo SPIRIT?

### Comitati Etici

- Pretendendo e incoraggiando l'aderenza allo SPIRIT
- Utilizzando lo SPIRIT come strumento di formazione



Al fine di migliorare....

- qualità, completezza e consistenza del protocollo
- efficacia del processo di revisione, limitando le domande sui requisiti del protocollo

The screenshot shows the GIMBE website interface. At the top, there is a navigation bar with links for 'CHI SIAMO', 'COSA FACCIAMO', 'NEWS', 'PUBBLICAZIONI', 'CONFERENZE', 'GIMBE4YOUNG', and 'PRESS ROOM'. Below the navigation bar, a banner reads 'Diffondere le conoscenze, migliorare la salute'. The main content area is titled 'SPIRIT' and features a large 'SPIRIT' logo with a checklist icon. The text below the logo describes the SPIRIT Statement as a set of scientific and administrative recommendations for the design of protocols for real clinical trials. It mentions that the statement is a checklist of 33 items and is accompanied by a document of explanation and elaboration. There are links for 'Download' and 'Approfondimenti'. The right sidebar contains social media icons and a section for 'INAHITA'.