

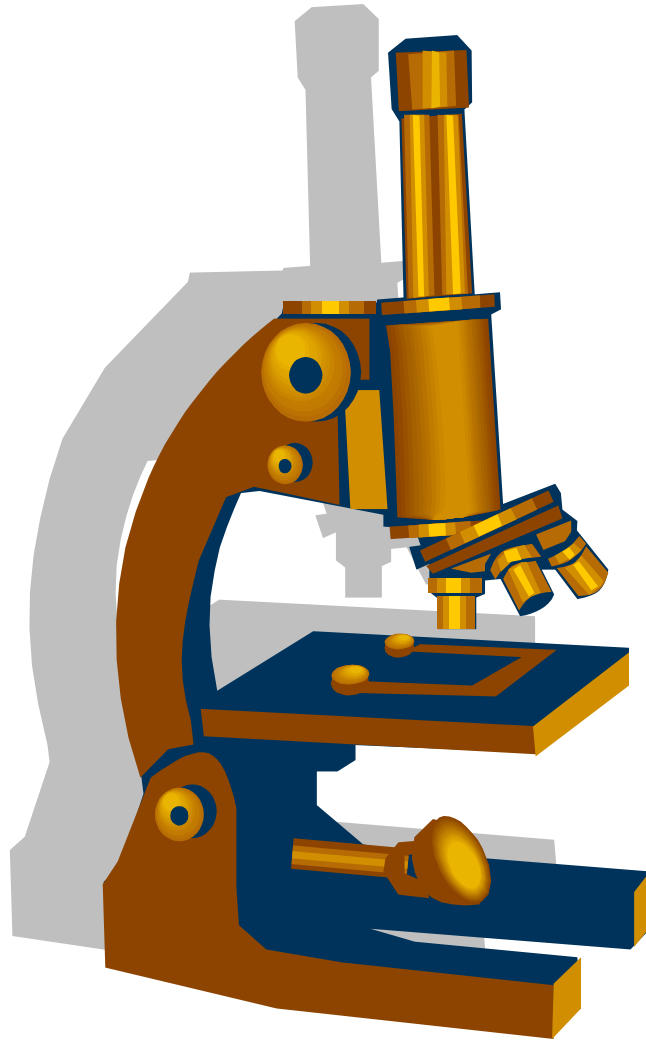
Il Protocollo di Ricerca

Alberto Dal Molin

“ Per poter parlare del nursing come scienza, bisogna dimostrare che esso si presta ad essere oggetto di ricerca scientifica [...] Se oggi, in tutte le professioni come l’industria scientifica serva a risolvere dei problemi e fornisce la base alle attività di programmazione, perché dovrebbe fare eccezione proprio la professione infermieristica?”

Virginia Henderson

L'infermiere nella ricerca ...





Cos'è il protocollo di ricerca

- Il Protocollo è “Un documento che descrive l'obiettivo, la progettazione, la metodologia, le considerazioni statistiche e l'organizzazione di uno studio. Il protocollo solitamente fornisce anche le informazioni di base e il rationale di uno studio clinico, che possono essere anche contenuti in altri documenti a cui fa riferimento il protocollo”

Recepimento delle linee guida dell'U.E. di Buona Pratica Clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali.

Il Protocollo

- **Titolo**
 - A prospective study about complications of totally implantable central venous access ports in people with CF
 - Studio clinico randomizzato multicentrico aperto per la valutazione dell'efficacia del 'lock' dei cateteri venosi centrali totalmente impiantabili con soluzione fisiologica verso soluzione eparinata
- **Background** (Presupposti scientifici, plausibilità e rilevanza clinica del quesito, eventi avversi attesi, riferimenti bibliografici)
- **Obiettivi dello studio** (misurabili, raggiungibili, contestualizzabili)
 - Obiettivo primario
 - Obiettivo secondario

Il Protocollo

- Tipo di studio: disegno, randomizzazione, fase dello studio, mascheramento, se prospettico/retrospettivo, monocentrico/multicentrico ...
- Popolazione in studi: criteri di inclusione e di esclusione
- Modalità di reclutamento e randomizzazione
- Interventi / modalità di raccolta dati
- Outcome misurati
- Uscita dallo studio

Il Protocollo

- Considerazioni statistiche (calcolo della numerosità campionaria e modalità di elaborazione dei dati raccolti)
- Considerazioni Etiche
- Modalità di conduzione dello studio
- Responsabilità e diritti di pubblicazione
- Accordi finanziari

Allegati al Protocollo

- Il Consenso informato
- L'informativa alla persona
- Sinossi
- Schede di raccolta dati (CRF)
- La lista dei centri partecipanti (studi multicentrici)
- Lettera medico curante
- Documentazione Osservatorio Sperimentazioni Cliniche
- ...

Fattibilità dello studio

- Numerosità campionaria
- Supporto economico

Approvazione del Protocollo

- Sottomissione del protocollo all'autorità competente
- Sottomissione del protocollo al Comitato Etico

Studi multicentrici



Parere Unico

Modificazioni del Protocollo

- Successivamente all'approvazione del Protocollo da parte del Comitato Etico è possibile apporre delle modifiche.
- Tali modifiche devono essere approvate dal Comitato Etico.



EMENDAMENTO

Bibliografia per approfondimento

Paola Culotta, Irene Feroce, Luciano Callegaro.
*Ricerca Clinica – Dalla Good Clinical Practice alla
buona assistenza*. Ed. Medico Scientifiche. 2008