

ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE «MARIO NEGRI»

FONDAZIONE PER RICERCHE ERETTA IN
ENTE MORALE CON D.P.R. 361
DEL 5 APRILE 1961 - REG. PERSONE
GIUR. PREFETTURA MILANO N. 227
CONTO CORRENTE POST. N. 58337205
COD. FISC. E PARTITA IVA 03254210150
ANAGRAFE NAZIONALE RICERCHE
COD. G1690099



*Laboratorio per la Salute Materno-
Infantile*

RECOGNIZED AS A TAX EXEMPT
ORGANIZATION UNDER SECTION 501
(c) (3) OF THE UNITED STATES OF
AMERICA INTERNAL REVENUE CODE
TAX I.D. NO.: 98-6000957
SISTEMA QUALITA' CERTIFICATO UNI EN
ISO 9001:2000, ATTIVITA' DI
FORMAZIONE DI NUOVI RICERCATORI IN
BIOMEDICINA

Ai:

Comitati Etici
Autorità regolatorie
Società scientifiche
Associazioni pediatriche
Industrie Farmaceutiche
Organizzazioni internazionali

2 Luglio 2004

IL REGISTRO EUROPEO DEGLI STUDI CLINICI PEDIATRICI È ORA CONSULTABILE IN RETE!

www.dec-net.org

Gli studi clinici rivestono un ruolo fondamentale nel promuovere un uso razionale dei farmaci per i bambini. Purtroppo i risultati prodotti sono spesso di difficile reperimento o limitati, per qualità/quantità e temporalità, alla loro pubblicazione e questo crea un ostacolo all'implementazione delle conoscenze acquisite. Inoltre, alcuni studi una volta intrapresi vengono sospesi, quelli con risultati negativi non vengono pubblicati o divulgati, altri rappresentano duplicati o ripetizioni di sperimentazioni già effettuate, il tutto con uno spreco di risorse (economiche e umane) e violazioni etiche (il coinvolgimento di pazienti in sperimentazioni non essenziali).

Un Registro internazionale delle sperimentazioni cliniche pediatriche attive e programmate rappresenta una risposta alla riconosciuta carenza di appropriati studi volti a produrre evidenze circa l'efficacia e la sicurezza delle terapie pediatriche.

Inoltre, dei numerosi registri creati negli ultimi anni per affrontare le necessità della ricerca biomedica nessuno, a tutt'oggi, è dedicato ai bambini. Tale Registro rappresenta anche un utile strumento per: la pianificazione di nuove ricerche (in termini di appropriatezza e necessità); promuovere la collaborazione e la comunicazione tra ricercatori (sia a livello nazionale che internazionale); facilitare l'accesso all'informazione anche da parte dei pazienti e il loro reclutamento più "partecipato"; evitare duplicazioni e ripetizioni di studi; consentire una distribuzione più oculata e appropriata dei fondi per la ricerca clinica; identificare i bisogni terapeutici ancora inevasi. Il Registro consentirà anche il monitoraggio attivo degli studi in corso: il loro procedere e il loro esito.

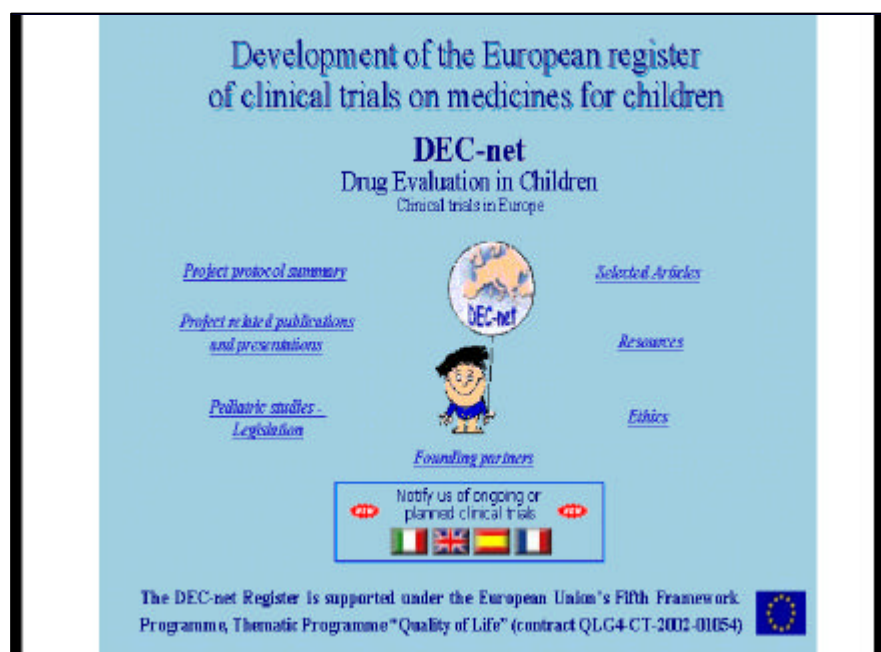
L'Unione Europea ha deciso di sostenere lo sviluppo di un Registro Europeo delle sperimentazioni cliniche pediatriche nell'ambito del Fifth Framework Programme, Thematic Programme "Quality of Life" (contract QLG4-CT-2002-01054) nel 2002, proseguendo con l'interesse mostrato nel documento di consultazione "Better Medicines for Children". Il progetto, *The European register of clinical trials on medicines for children - Drug Evaluation in Children* (DEC-net), è coordinato dal Laboratorio per la Salute Materno-Infantile dell'Istituto "Mario Negri" di Milano e partecipano alla prima fase di attuazione, oltre all'Italia, Francia, Regno Unito e Spagna.

Il Registro DEC-net, unico a livello internazionale per essere dedicato alla popolazione pediatrica, è stato attivato ed è consultabile liberamente collegandosi al sito www.dec-net.org. Per ogni studio è possibile ottenere le informazioni essenziali, alcune anche nella propria lingua (italiano, spagnolo, francese), ed è possibile scegliere tra due formati diversi: uno più semplice per il pubblico non specializzato e uno più esteso per gli operatori di sanità pubblica. Le informazioni fornite nella visualizzazione semplice sono: il titolo del protocollo; lo stato dello studio; le caratteristiche dei bambini partecipanti; la malattia; lo scopo principale; i centri/paesi coinvolti; e il responsabile. Quelle aggiuntive fornite nell'altra visualizzazione sono i codici ISRCTN, EudraCT e del protocollo locale, il farmaco sotto sperimentazione, la fase dello studio, il tipo di studio (sicurezza/tossicità, efficacia, farmacocinetica, ecc.) e i criteri di inclusione/esclusione.

Con questa lettera, i partecipanti del progetto DEC-net richiedono gentilmente la collaborazione dei Comitati Etici, degli ospedali, delle organizzazioni internazionali, delle associazioni pediatriche, dell'Industria Farmaceutica, delle Autorità regolatorie, e delle Società scientifiche nel rendere disponibile le informazioni sugli studi terapeutici pediatrici in corso o in programmazione. Sul sito DEC-net è stata creata anche una scheda "di segnalazione" tramite la quale chiunque fosse interessato può segnalare uno studio da inserire nel Registro.

Dott. **Maurizio Bonati**

Dott.ssa **Chiara Pandolfini**



www.dec-net.org

Maurizio Bonati, Chiara Pandolfini,
Valentina Rossi, Eugenio Santoro
*"Mario Negri" Pharmacological Research Institute,
Milan, Italy*

Jose Maria Arnau de Bolós, I. Danés Carreras,
I. Fuentes Camps, Josep Maria Castel Llobet
*Fundacio Institut Catala de Farmacologia,
Barcelona, Spain*

Evelyne Jacqz-Aigrain,
Sétareh Zarrabian
Hôpital Robert Debré, Paris, France

Imti Choonara, Helen Sammons,
Joel Steingo
*Derbyshire Children's Hospital,
University of Nottingham, Derby,
United Kingdom*