

PROPONE A

Progetto NEBICE

(NEtwork dei Biostatistici dei Comitati Etici)

Coordinatori di progetto: Dario Gregori, *Università di Torino*

Cristina Montomoli, *Università di Pavia*

Francesco Grigoletto, *Università di Padova*

PREMESSE

- La composizione del Comitato Etico (CE) prevede la figura del biostatistico
- Una recente rassegna SISMEC ha individuato con precisione la figura del biostatistico in 191 dei 307 CE considerati (62%)
- Difficile valutare quante siano le posizioni di biostatistico effettivamente ricoperte da soggetti con specifica preparazione in Statistica medica

ATTIVITÀ DEI COMITATI ETICI

- La valutazione del protocollo segue criteri disomogenei tra i CE
- Unica forma di coordinamento, nel caso di studi multicentrici, l'obbligatorietà di motivare l'eventuale rifiuto
- Impatto limitato dell'attività dei CE sulle ricerche in atto

OBIETTIVO DEL PROGETTO

- Costruire un network permanente di raccordo tra i componenti dei CE italiani che ricoprono la figura di biostatistico, mediante:
 - Costituzione di un Ufficio di coordinamento
 - Utilizzo di tecnologie WEB

RISULTATI ATTESI

- Censimento delle competenze biostatistiche dei CE
- Raccolta di informazioni sulle valutazioni dei protocolli effettuate dal biostatistico di ogni CE
- Diffusione delle informazioni tra i biostatistici di tutti i CE

RISULTATI ATTESI

(a lungo periodo)

- Valutazione più omogenea degli aspetti statistici dei protocolli
- Incremento delle competenze dei biostatistici operanti nei CE, anche mediante eventi formativi specifici
- Migliore qualità scientifica nella valutazione dei protocolli
- Visibilità, per il CE, quale risorsa cui attingere per ottenere una prima qualificata valutazione del progetto di ricerca (soprattutto per gli studi “spontanei”)

PIANO DI LAVORO

(Durata 36 mesi)

Fase	Periodo (mese)	Descrizione
1	0 – 6	Censimento dei CE e presa di contatto istituzionale con ognuno di essi, allo scopo di creare il flusso informativo tra SISMEC e CE
2	2 – 12	Creazione del sito WEB per le attività di coordinamento e scambio di informazioni. Il sito permetterà ad ogni CE di inserire i protocolli valutati e le corrispondenti valutazioni, nel rispetto della normativa sulla privacy
3	12 – 36	Stesura di rassegne sistematiche e definizione di temi di discussione e approfondimento (per i protocolli con particolari problemi o eterogeneità di valutazioni)
4	12 – 36	Attività formativa, sulla base delle necessità e carenze individuate, mediante organizzazione di eventi online, anche con risposte individuali ai quesiti posti dai componenti dei CE

Timeline reporting

(Mesi dall'inizio)

Mesi dall'inizio	Attività
Mese 6	1. Report con presentazione dell'attività di censimento delle competenze dei biostatistici dei CE 2. Predisposizione articolo scientifico basato su tale report (BMSCE Journal) 3. Report di progresso di attività riguardante la creazione del sito web di groupworking
Mese 12	1. Report finale di presentazione del sito web di groupworking 2. Workshop di presentazione (presso AIFA) del sito di groupworking 3. Report sull'attività di disseminazione dell'esistenza e del funzionamento del sito

Timeline reporting

(Mesi dall'inizio)

Mesi dall'inizio	Attività
Mese 18	1. Report di andamento attività 2. Rassegne di criticità (min 2, max 6) emerse nell'attività di monitoraggio e coordinamento
Mese 24	1. Report di andamento attività 2. Rassegne di criticità (min 2, max 6) emerse nell'attività di monitoraggio e coordinamento 3. Pubblicazione su BMSCE del report annuale (supplemento alla rivista) 4. Organizzazione di attività formative online (min 2, max 4)

Timeline reporting

(Mesi dall'inizio)

Mesi dall'inizio	Attività
Mese 30	1. Report di andamento attività 2. Rassegne di criticità (min 2, max 6) emerse nell'attività di monitoraggio e coordinamento
Mese 36	1. Report finale dell'attività NEBICE 2. Rassegne di criticità (min 2, max 6) emerse nell'attività di monitoraggio e coordinamento 3. Pubblicazione su BMSCE del report finale (supplemento alla rivista) 4. Organizzazione di attività formative online (min 2, max 4)