



Bologna 9 maggio 2013

Istituzione di Gruppo di lavoro di Epidemiologia e Ricerca Clinica (GERC)

Razionale

La SIPPS è già una realtà scientifica consolidata che ha avviato una rete di rapporti con i Pediatri di Famiglia, facilitando gli scambi ed il confronto con i Colleghi che operano in ambiti diversi. Tale organizzazione costituisce un reale vantaggio per lo sviluppo di *network* di attività congiunte, che valorizzano la professionalità del Pediatra di Famiglia e consentono di avviare indagini conoscitive sullo stato di salute dei nostri bambini, sui loro bisogni sanitari nonché su aspetti e problematiche di ordine ambientale, psicologico e comportamentale.

Obiettivi del GERC

In accordo con le finalità della SIPPS, che nel panorama scientifico nazionale delle Pediatria si è inserita con specifica attenzione alle problematiche di prevenzione dell'età evolutiva, il **GERC** intende promuovere indagini epidemiologiche nazionali in differenti aree tematiche di interesse pediatrico, sanitario e preventivo. Inoltre, il **GERC** intende dar seguito ai risultati delle attività promuovendo ampia divulgazione, a livello locale, nazionale, internazionale, dei dati ottenuti, anche mediante la pubblicazione di report ed articoli scientifici basati su una popolazione *real life*, che consenta una valutazione descrittiva il più possibile aderente a quella dello scenario operativo dei singoli professionisti. Un terzo obiettivo, strettamente complementare all'attività di ricerca clinica, è rappresentato dall'individuazione di aree, strumenti e strategie per un possibile miglioramento della qualità assistenziale in rapporto all'impatto epidemiologico di specifiche malattie o necessità anche eventualmente legate a singole realtà territoriali. Non va poi dimenticata l'opportunità di estrapolare dai questionari impiegati per le indagini strumenti di supporto all'attività del pediatra, mirati per esempio all'identificazione rapida di fattori di rischio o alla valutazione dell'andamento clinico secondo una logica del tutto sintonica con gli *score* validati dalla letteratura scientifica, in particolare per diagnosi e follow-up di numerose patologie.

Metodologia e organizzazione del GERC

Il **GERC** intende svolgere numerose attività sulla conoscenza della gestione e cura delle più comuni patologie pediatriche. Il **GERC** intende sviluppare queste indagini utilizzando il sistema delle *web survey*, per facilitare sia la raccolta che la elaborazione dei dati. Gli argomenti e la costruzione dei questionari oggetto delle *survey* saranno ideati e realizzati dai membri dello *Steering Committee* su proposta di tutti i partecipanti.

Sotto il profilo operativo si possono pertanto identificare quattro fasi:

- 1) Raccolta di proposte in relazione a obiettivi preventivamente enunciati e condivisi alla comunità dei pediatri
- 2) Formulazione del/dei questionari e divulgazione delle modalità e dei termini di partecipazione
- 3) Raccolta, elaborazione e validazione dei dati

- 4) Pianificazione e redazione congiunta di testi/report da pubblicare su riviste scientifiche e/o presentare in occasione di eventi congressuali, anche con eventuale divulgazione a mezzo stampa

La SIPPS si farà carico di sostenere e implementare le attività del **GERC** (creazione database, *data-management*, data analisi, produzione report).

In tal senso il **GERC** intende stabilire *a priori* una *publication policy* che prevede l'inclusione tra gli Autori degli articoli scientifici i componenti dello *Steering Committee* (composto da 7 membri di diversa estrazione professionale), presieduto dal Presidente in carica della SIPPS, oltre ai componenti del *Working Group*, includente i nominativi di tutti i partecipanti alla specifica *web survey*.

Eticità dello studio e salvaguardia della privacy

I dati relativi ad ogni bambino saranno raccolti in forma anonima e riassunti in una scheda di segnalazione e successive schede di follow-up. I dati raccolti comprenderanno informazioni anagrafiche e mediche che saranno variabili a seconda dell'oggetto della web survey, ma sempre strettamente inerenti ad essa (ad esempio: età, sesso, nazionalità, dati socio-demografici, patologie croniche, condizioni cliniche, risultati di esami di ematochimici e strumentali, terapia eseguita). Tutti i dati verranno poi prospetticamente inseriti in uno specifico data-base elettronico e custoditi presso il Centro di Coordinamento. Il disegno dello studio/ricerca sarà scelto sulla base delle specifiche tematiche scientifiche oggetto di interesse; non sarà in alcun modo modificato l'iter diagnostico-terapeutico del bambino, nè saranno richiesti prelievi ematici o indagini strumentali. Verrà in ogni caso richiesto il **consenso informato** scritto al genitore/tutore per la raccolta ed il trattamento dei dati in forma anonima ed aggregata nel rispetto della normativa vigente. Il testo del progetto verrà sottoposto per l'approvazione al Comitato Etico del Centro Coordinatore. I dati derivanti dallo studio verranno comunicati alla comunità scientifica nell'ambito di congressi nazionali ed internazionali. Verranno inoltre proposti nelle riviste scientifiche specializzate nel settore. Il rispetto della privacy dei dati raccolti sui pazienti è affidato al Responsabile del Progetto del Centro Coordinatore, che avrà la responsabilità della conservazione dei dati per almeno 5 anni dalla fine dello studio.

Dichiarazione di conflitto di interesse

Per ogni studio/ricerca sarà richiesto ai Componenti del GdL **GERC** ed ai Partecipanti la compilazione della "Dichiarazione di Conflitto di Interesse"

Come partecipare al GERC

Tutti gli iscritti alla SIPPS sono invitati ad esprimere l'interesse a partecipare alle attività previste dal programma **GERC** rispondendo all'invito che la Segreteria invierà loro via mail. I partecipanti al **GERC** saranno coinvolti nelle fasi successive di organizzazione e sviluppo delle attività, in rapporto al programma di lavoro stabilito per ciascuna area di indagine.