

BREVE GLOSSARIO e DESCRIZIONE DEGLI ACRONIMI

Gli studi epidemiologici possono essere classificati come studi osservazionali o sperimentali. Gli studi osservazionali di solito rappresentati dagli studi descrittivi e Studi analitici, si suddividono in Studi Ecologici (di correlazione), Trasversali (survey o studi di prevalenza), Caso-controllo e di coorte (o follow-up). Gli studi sperimentali sono invece rappresentati dai Trial controllati randomizzati (trial clinici) da trial sul campo e dai trial di comunità (o studi di intervento su comunità). Tutti hanno come oggetto o unità di studio popolazioni (studi ecologici) o individui (studi di prevalenza, caso controllo o di coorte) o pazienti (trial clinici) o persone sane o intere comunità (trial o studi di intervento su comunità).

- **Studi prospettici:** valutano gli effetti di un intervento seguendo le persone coinvolte a partire dall'inizio dello studio e fino alla sua conclusione, per osservare gli esiti dell'intervento stesso.
- **Studi retrospettivi:** misurano eventi accaduti in un periodo precedente rispetto al disegno dello studio. Uno studio retrospettivo è solitamente meno affidabile di uno studio prospettico, perché nello studio prospettico le caratteristiche dei soggetti inclusi, i dati raccolti e gli esiti misurati sono definiti prima dello svolgimento dello studio e sono pianificati; in definitiva, i dati vengono raccolti in modo da ottenere un buon livello di qualità, cosa non garantita dagli studi retrospettivi, in cui i dati a disposizione sono stati raccolti prima che lo studio iniziasse.
- **Studio di Coorte:** studia una coorte, ovvero un gruppo che sperimenta un dato evento, in un periodo selezionato, e lo studia ad intervalli di tempo. Permette di rilevare i possibili fattori di rischio di una popolazione, ed il suo follow-up. Esso consiste nel confronto della diversa incidenza di un determinato fenomeno, ad esempio una malattia professionale, fra il gruppo esposto al fattore di rischio, ed il gruppo non esposto.
- **Studi di coorte Prospettico:** Classicamente, gli studi di coorte, chiamati anche studi di follow-up o di incidenza, partono con un gruppo di persone (coorte) libere da malattia, che vengono classificate in sottogruppi a seconda dell'esposizione a una causa potenziale di malattia o di altro evento. I soggetti, oggetto di studio e ricerca, costituiscono un gruppo omogeneo per caratteristiche (coorte). Questi sono selezionati dalla popolazione generale o da popolazione di ammalati e seguiti nel tempo. Il follow-up è di solito prospettico (usato in ambito clinico) oppure definisce un arco temporale che dal momento di reclutamento della coorte misura esposizione ed effetti .
- **Studi descrittivi e trasversali:** si possono avere su presenza di fattori di rischio ma NON dimostrare la presenza reale di un nesso causale tra il settore e la malattia; ciò può essere possibile invece negli studi caso-controllo e di coorte. Lo studio caso-controllo è tipicamente retrospettivo, si raccolgono info sul passato cioè dopo che la malattia si è già verificata e sono noti coloro che sono malati (casi) e coloro che non sono (i controlli).
- **Caso-controllo:** è retrospettivo, nel senso che si raccolgono info sul passato, ovvero dopo che la malattia si è già verificata e sono noti coloro che sono malati (casi) e coloro che non lo sono (i controlli).
- **Policentrico:** esistenza di più centri in un determinato sistema.
- **Studi clinici in cieco semplice:** è uno studio in cui solo i soggetti inclusi non sono a conoscenza dei trattamenti assegnati mentre il medico sperimentale ne è a conoscenza.

- **Randomizzato:** consiste nell'attribuzione causale di ogni paziente che man mano viene ammesso al gruppo dei casi in trattamento sperimentale oppure al gruppo di controllo (trattamento standard, placebo o altro trattamento di confronto).
- **Osservazionale:** tende a dimostrare i possibili effetti di vari fattori di rischio o protettivi, su un gruppo di persone, osservando gli eventi che si verificano senza alcun intervento da parte dello sperimentatore. Ciò è in contrasto con gli studi sperimentali nei quali lo sperimentatore introduce nello studio un nuovo fattore, ad es un farmaco, per studiare l'effetto sulla popolazione osservata.

Si fornisce di seguito un elenco degli acronimi più ricorrenti:

AIC Autorizzazione all'Immissione in Commercio di un medicinale

AIFA Agenzia Italiana del Farmaco

CTA Clinical Trial Application (Domanda di autorizzazione di una sperimentazione clinica)

CTA form Clinical Trial Application form (Modulo di domanda per l'autorizzazione di una sperimentazione clinica)

EEA European Economic Area (Area Economica Europea).

Nel contesto della Direttiva 2001/20/CE i riferimenti alla Comunità europea, all'Unione europea o agli Stati membri includono i Paesi EEA Islanda, Norvegia e Liechtenstein

EMA European Medicines Agency (Agenzia Europea dei Medicinali)

EudraCT European Clinical Trials Database (banca dati europea delle sperimentazioni cliniche)

GCP Good Clinical Practice (Norme di Buona Pratica Clinica)

GMP Good Manufacturing Practice (Norme di Buona Pratica di Fabbricazione)

IB Investigator's Brochure (Dossier per lo sperimentatore)

IMP Investigational Medicinal Product (Prodotto Medicinale Sperimentale)

IMPd Investigational Medicinal Product Dossier (Dossier del Prodotto Medicinale Sperimentale)

ISS Istituto Superiore di Sanità

NIMP Non-Investigational Medicinal Product (Prodotto Medicinale non Sperimentale)

OsSC Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali

PeIMP Product equivalent to the Investigational Medicinal Product (prodotto equivalente da un punto di vista regolatorio all'IMP)

RCP Riassunto delle caratteristiche del prodotto

ReTNIMP Regardless to Trial Non Investigational Medicinal Product (prodotto Medicinale Non Sperimentale da somministrare a prescindere dalla sperimentazione)