

Analisi delle caratteristiche degli studi interventistici per COVID-19: nota metodologica

La prima diapositiva dell'infografica presenta i dati relativi all'analisi delle caratteristiche degli studi svolti in Italia per la valutazione dell'efficacia di interventi per il trattamento e la prevenzione di COVID-19 limitatamente a farmaci, biologici e "plasma" (inteso come "plasma da convalescenti o plasma iperimmune"). I dati sono raccolti integrando le seguenti informazioni pubblicamente accessibili:

- il dataset degli studi di intervento per COVID-19 autorizzati dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e scaricabile in formato CSV dal portale dell' AIFA all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/sperimentazioni-cliniche-covid-19>
- le caratteristiche degli studi estratte dai protocolli degli studi stessi e disponibili all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/sperimentazioni-cliniche-covid-19>
- il dataset degli studi interventistici scaricabile in formato CSV dal portale ClinicalTrial.gov (<https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=COVID-19>). Il dataset da ClinicalTrial.gov è ottenuto interrogando con i termini di ricerca predefiniti "COVID-19; 2019-nCov; 2019 novel coronavirus Wuhan Coronavirus". Per identificare gli studi interventistici è stato utilizzato il filtro "study type e interventional". Gli studi italiani vengono identificati dalla presenza della stringa *Italy* nella colonna *locations*. Per gli studi con la "*location*" mancante la ricerca degli studi italiani viene condotta considerando le informazioni presenti nella colonna *sponsor/collaborators* o nella pagina del singolo studio. Dagli studi interventistici italiani così identificati vengono esclusi quelli che riguardano *device, diagnostic test, behavioural, procedure, radiation, and other*. È stato escluso uno studio su "escina" in quanto considerato un integratore alimentare.

Gli studi già presenti nella lista AIFA vengono esclusi per evitare duplicazioni. L'identificazione dei duplicati viene eseguita in doppio e le divergenze vengono risolte per consenso.

Le informazioni sono integrate in un unico data set in formato XLS e le analisi sono eseguite con software STATA 14.

La seconda diapositiva dell'infografica riporta dati relativi agli studi interventistici nel mondo. I dati sono derivati interrogando ClinicalTrial.gov con la strategia di ricerca predefinita descritta sopra. Questa diapositiva include anche un focus sugli studi sui vaccini per COVID-19. I dati derivano dalle seguenti fonti: WHO (<https://www.who.int/who-documents-detail/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>) e Covid-clinical trial-tracker della McMaster University (<https://www.covid-trials.org>). Le informazioni sono state integrate in un unico dataset in formato XLS e le analisi sono eseguite con software STATA 14.

La situazione relativa alle fonti di informazione su COVID-19 si evolve rapidamente, le fonti di ricerca potranno essere modificate o integrate sulla base dei cambiamenti relativi all'aggiornamento e all'accessibilità delle fonti già utilizzate o di nuove fonti disponibili.

Le infografiche sono presentate periodicamente e pubblicato sul sito www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-analisi-studi-interventistici

La raccolta e l'analisi dei dati è svolta dal Gruppo di lavoro "Trial Clinici" dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS):

Coordinatore: Lucia Palmisano, Centro Nazionale per la ricerca e la valutazione preclinica e clinica dei farmaci, ISS

Maria Buoncervello^a Chiara De Nuccio^a, Cristina Morciano^a, Lucia Palmisano^b, Rosa Luisa Potenza^b, Maria Puopolo^c, Elena Toschi^a

a. Servizio di coordinamento e supporto alla ricerca, ISS

b. Centro Nazionale per la ricerca e la valutazione preclinica e clinica dei farmaci, ISS

c. Dipartimento di Neuroscienze, ISS