MIRZAN Ioana Diana

Confronto tra la sintomatologia e gli eventi avversi riferiti dai pazienti pediatrici e percepiti dai clinici nell'ambito dei protocolli sperimentali oncologici – Relatore: Prof.ssa Franca FAGIOLI

ABSTRACT ITALIAN

Introduzione

Per i pazienti sottoposti a *trial* clinici devono essere documentati tutti i possibili eventi avversi. Il *PRO-CTCAE* o *Patient Reported Outcome of Common Technology Criteria for Adverse Events* viene proprio utilizzato per valutare la tollerabilità del farmaco sperimentale e gli eventi avversi che si manifestano nel paziente.

Obiettivo

Confrontare la sintomatologia e gli eventi avversi che vengono riferiti dai pazienti pediatrici arruolati in trial clinici e che percepiscono i clinici.

Materiali e Metodi

Sono stati inclusi 12 pazienti ai quali sono state analizzati i *Case Report Forms* dai quali sono stati estrapolati gli eventi avversi percepiti dai medici con i rispettivi gradi di gravità su una scala da 1 a 5 e dai questionari *PRO-CTCAE* gli eventi avversi riferiti dai pazienti ai quali sono stati attribuiti i gradi di severità da 1 a 4.

Risultati

Sono state realizzate dodici tabelle per i dodici pazienti inclusi e riportati: gli eventi avversi percepiti dal medico e gli eventi avversi riferiti dal paziente con i rispettivi gradi di gravità.

Discussione

Sono state trovare discrepanze e una sottostima degli eventi avversi e il loro grado di severità da parte dei clinici nei pazienti pediatrici arruolati in *trial* clinici.

Parole Chiave

Pediatric Patient Reported Outcomes, PRO-CTCAE, Trial Clinici Oncologici, Eventi avversi

ABSTRACT ENGLISH

Introduction

Patient undergoing clinical trials often manifest adverse events which have to be documented. The PRO-CTCAE or Patient Reported Outcome of Common Technology Criteria for Adverse Events is specifically designed to assess the drug's tolerability and the adverse events on patients.

Outcome

Compare the symptoms and adverse events that the pediatric patients enrolled in clinical trials refer with the ones reported by the clinician.

Materials and Methods

Twelve patients have been included and from their Case Report Forms have been extracted the AEs reported by the clinician with their respective severity grades from 1 to 5 and from the PRO-CTCAE have been analysed the AEs referred by the patients to which have been attributed the severity grades from 1 to 4.

Results

Twelve tables for the twelve included patients have been produced with the following items: adverse events reported by the clinician and referred by the patient with the respective toxicity grades.

Discussion

There have been found discrepancies and underreporting by clinicians in defining the AEs and evaluating their severity grades in pediatric patients undergoing clinical trials.

Key Words

Pediatric Patient Reported Outcomes, PRO-CTCAE, Oncological Clinical Trials, Adverse Events