

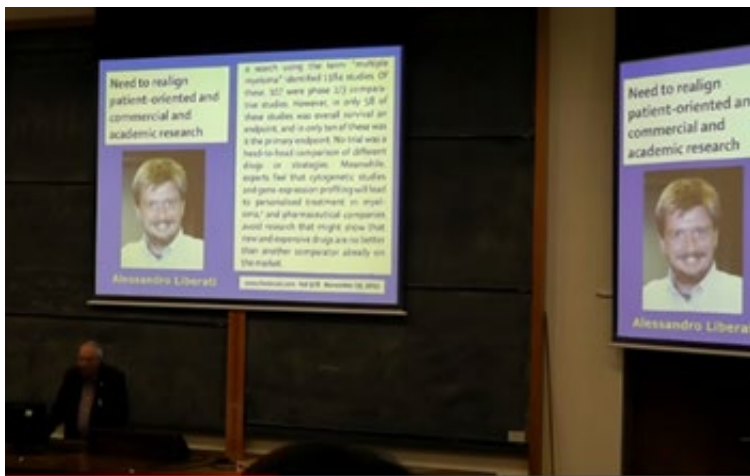


AALert

ottobre 2013

Principal investigator significherà “capo poliziotto”?

Oxford, 16 ottobre 2013. E' il giorno della lezione di Sir Iain Chalmers alla Oxford University Scientific Society e il tema è quello più caro, oggi, a uno dei fondatori della Cochrane Collaboration: **Ridurre gli sprechi nella ricerca clinica**. Sarà anche l'argomento con il quale si aprirà la Riunione Annuale della Associazione e del Network il 13 dicembre prossimo a Napoli. Chalmers non si stanca di ripetere che i ricercatori e il pubblico – sani e malati – devono lavorare insieme per definire le priorità della ricerca identificando chiaramente le risposte che ancora mancano per soddisfare i quesiti più rilevanti che riguardano la salute e la malattia. Anche a Oxford ha più volte richiamato la ragione e la passione di Alessandro, il cui sorriso ha a lungo illuminato la sala.



La ricerca sistematica delle migliori prove deve però **prendere in esame tutti gli studi condotti e non soltanto quelli pubblicati**: “Biased under-reporting of research is ethically and scientifically unacceptable, and it should be outlawed. Information about ongoing research should be registered prospectively and publicly.”

Un momento chiave, all'avvio di qualsiasi studio, è l'analisi delle evidenze disponibili: solo la mancanza di una revisione aggiornata e indipendente giustifica l'impegno di risorse per un nuovo lavoro di sintesi. In conclusio-

ne, Chalmers ricorda come occorra saper rispondere alle domande che qualunque lettore dovrebbe poter fare: Perché è stata avviata la ricerca? Cosa avete fatto? Che risposte avete ottenuto? In fin dei conti, cosa significa il vostro lavoro? Sono domande che tutti devono porsi. Soprattutto chi, come i ricercatori della Cochrane Collaboration, è consapevole che la qualità della ricerca coincide con i benefici che i risultati degli studi possono promettere – se non garantire – ai cittadini.

La lettura di un recente editoriale di Fiona Godlee sul BMJ dà un'ulteriore scossa. Lo scorso anno, i risultati dello studio della Cholesterol Treatment Trialists (CTT) Collaboration pubblicati sul Lancet avevano indotto sia gli editorialisti della rivista sia la comunità cardiologica internazionale a valutare la raccomandazione di un'assunzione “a tappeto” di statine negli ultracinquantenni. Peccato, scrive Godlee, che – dopo la valutazione della letteratura disponibile - la meta-analisi dei ricercatori della Cochrane era stata prodotta utilizzando solo studi finanziati da industrie farmaceutiche. Successivamente riconsiderati, i dati non hanno dimostrato un effetto dei medicinali sulla mortalità per tutte le cause e totale di eventi gravi. Inoltre, i risultati degli studi esageravano gli effetti delle statine e minimizzavano gli effetti indesiderati. Purtroppo, **anche una revisione condotta con le migliori intenzioni ma con accesso limitato ai risultati di tutti gli studi svolti può rivelarsi uno spreco di risorse**.

Possiamo fidarci della letteratura scientifica? Purtroppo no. O, quantomeno, non del tutto. L'evidenza di comportamenti non trasparenti o francamente scorretti messi in atto da molte industrie è destinata a trasformare in detective i revisori di domani? Dovremo iniziare a tradurre l'espressione “principal investigator” con “capo investigatore”, nel senso di poliziotto?

A Napoli, se ne discuterà di sicuro.

Tutti i rischi della sovradiagnosi

Nel convegno dell'AIE di quest'anno gli epidemiologi italiani si interrogheranno su quali risorse possono mettere in campo per concorrere a una sanità pubblica sostenibile ed equa, che tenga conto dei cambiamenti demografici, socioeconomici, epidemiologici e tecnologici in atto in Italia e in Europa. E, ancora, in che direzione debbano orientare la loro attività di ricerca perché contribuisca al fondamento scientifico di politiche orientate a principi di appropriatezza, costo-efficacia, ecocompatibilità ambientale e giustizia.

La crisi sta imponendo al nostro welfare revisioni e ridimensionamenti che rischiano di minare la sopravvivenza dell'SSN pubblico. Le regioni sono costrette ad adottare misure di "razionamento", attraverso il taglio di "pacchetti di prestazioni" e a innalzare i costi dei ticket.



Nella sessione dedicata ad Alessandro Liberati, che si terrà il 5 Novembre nell'Aula III di Matematica e che è stata curata dalla stessa Associazione Alessandro Liberati - Network Italiano Cochrane (www.associati.it) -, **verrà affrontato il tema dell' overdiagnosis e dell'overtreatment**, paradossale in questi tempi di tagli alle prestazioni dell'SSN.

"Un tempo le persone chiedevano di essere curate perché si sentivano ammalate, oggi giorno si incoraggiano le persone soggettivamente sane a sottoporsi a tutta una serie di esami diagnostici preventivi per rassicurarle di non essere «ammalate». Il complesso medico-industriale ha sviluppato tecnologie in grado di identificare le più piccole anomalie, ha modificato le soglie che definiscono la «normalità» e «creato» nuove malattie. La grande maggioranza di queste «anomalie» o pseudo-malattie scoperte in persone soggettivamente sane sono inconsistenti, cioè non daranno sintomi o problemi nel corso della vita". Si apre così l'Introduzione di Gianfranco Domenighetti al libro **Sovradiagnosi**, di Gilbert Welch, da

poco pubblicato anche in Italia (Welch G. *Sovradiagnosi*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2013). che verrà presentato proprio in occasione del congresso. Nel libro Welch e i suoi collaboratori della Dartmouth University discutono ed approfondiscono proprio il tema dell'inarrestabile espansione della medicina e della crescente tendenza a fare diagnosi.

Viviamo un'epoca in cui ci viene chiesto di essere sempre in forma perfetta e di considerare i segni del tempo che passa, le rughe, la rottura dei capillari superficiali, i piccoli o grandi acciacchi dovuti all'età, come qualcosa da nascondere, di cui vergognarsi e da cercare di esorcizzare in tutti i modi.

Assistiamo ad una collettiva negazione del processo di invecchiamento e, conseguentemente, della realtà della morte. Lo sforzo costante per essere - o quantomeno per apparire - sani e forti il più a lungo possibile ha portato negli ultimi decenni ad un grande sviluppo della diagnostica precoce che, anche attraverso le campagne di screening, ha lo scopo di individuare sempre più precocemente i segni di patologie ancora asintomatiche. Come scrive Domenighetti, "diverse analisi dimostrano l'entusiasmo popolare verso la diagnosi precoce; una ha mostrato come il 73% degli americani preferisce sottoporsi a un total body scanner invece che ricevere un regalo di 1.000 dollari, mentre il 66% è disposto a sottoporsi a un test di diagnosi precoce anche per un tumore per il quale non esiste nessuna cura. **Il 50% delle donne americane che non hanno più il collo dell'utero a seguito di isterectomia totale continua comunque a sottoporsi al test per la diagnosi precoce del cancro al collo dell'utero (Pap-test)**. Perfino una significativa proporzione (dal 6 al 27%) di pazienti affetti da tumori incurabili in stadio avanzato continua a sottoporsi a screening di diagnosi precoce per altri tumori."

Troppo spesso, infatti, vengono considerati utili degli interventi solo perché sono molto prescritti o perché corrispondono alle aspettative, reali o indotte, più popolari in quel determinato periodo e contesto. Un rigoroso esame delle prove disponibili relative agli interventi sanitari, siano essi farmacologici, chirurgici, psicologici o diagnostici e del rapporto rischi/benefici sarebbe auspicabile sia sotto il profilo etico che economico. Come affermava circa quarant'anni fa Archie Cochrane, "le risorse economiche sono e saranno sempre finite e dovrebbero essere usate per offrire in maniera equa alla popolazione interventi sanitari la cui efficacia sia stata dimostrata all'interno di studi scientificamente validi".



Molta strada è stata fatta verso una più rigorosa valutazione di efficacia degli interventi, si è certamente alzata l'asticella che segnava il livello minimo oltre il quale giudicare efficace un intervento terapeutico, ma non ci siamo forse accorti in tempo che la strategia in atto non era più solo quella dell'introduzione di nuovi farmaci spesso con scarso valore aggiunto, ma quello di **aumentare la popolazione bersaglio di possibili trattamenti**, quella di creare una popolazione di malati e conseguente bisogno di trattamento. Per anni sono stati e sono ancora condotti studi che valutano la qualità di nuovi test diagnostici solo per la capacità di un test di fare diagnosi rispetto al test già disponibile. Ma in termini di prognosi, qual è l'impatto del nuovo test? Si contano sulle dita di una mano gli studi che valutano quanto un nuovo test, oltre ad individuare più casi, rischi di innescare un meccanismo diagnostico terapeutico che faccia più bene che male. "Il libro di Welch e la sessione è un contributo per aprire una discussione su un tema, quello della diagnosi precoce, in cui spesso si sorvola sulla necessità di un esame rigoroso delle evidenze disponibili e si accetta tacitamente l'assioma per cui non è necessario una valutazione continua e rigorosa: la diagnosi precoce è utile e basta."

In conclusione? Domenighetti affida a Ludovico Ariosto il compito di tirare le fila, con una citazione che lui stesso, Domenighetti, ha ormai reso celebre tra gli epidemiologi internazionali: "Un cavaliere, racconta Ludovico Ariosto nell'Orlando furioso, era avvezzo, al termine dei banchetti, a invitare gli ospiti a sottoporsi a quello che oggi giorno si chiamerebbe un test predittivo: la prova consisteva nel vuotare un gran bicchiere colmo di vino senza distogliere la bocca dal calice. Se qualcuno si sbrodolava, ciò significava che la sua donna lo cornificava. Stranamente, dice l'Ariosto, i commensali, forse già ben avvinazzati, con gioia facevano a gara nel sottoporsi a tale prova. Molti si sbrodolavano e allora il loro animo da gioioso si mutava in tetro ed ansioso. Rinaldo ha già il calice in mano e sta per accettare la prova, ma ci ripensa e decide di non farla, dicendo: «Ben sarebbe folle chi quel che non vorria trovar, cercasse. Mia donna è donna, et ogni donna è molle: lasciàn star mia credenza come stasse. Sin qui m'ha il creder mio giovato, e giova: che poss'io migliorar per farne prova?»

Laura Amato

MANGIAGALLI JOURNAL CLUB

Una rivista indipendente di aggiornamento scientifico
Una newsletter che vale davvero la pena seguire

Come fare? Basta inviare una email a:
crog2006@gmail.com

Vuoi consultare i numeri passati?
<http://tinyurl.com/mangiagalli-journalclub>

Prima l'uovo o la gallina?

"Sostenute da sollecitazioni economiche e da conflitti di interesse, l'overdiagnosis e l'overtreatment sono ormai onnipresenti all'interno dell'assistenza sanitaria e radicate nei servizi sanitari di tutti i paesi del mondo. Hanno permeato e inquinato sia le strategie delle industrie, sia l'attività delle agenzie regolatorie, condizionando l'attività di ricerca clinica, i sistemi di rimborso delle prestazioni sanitarie e la produzione di linee-guida". L'accusa di Iona Heath (nella foto), in un articolo uscito sul BMJ, è radicale ma molto ben argomentata. La questione – solo apparentemente banale – è nella dialettica tra la pressione industriale e l'aspirazione della gente a salute e benessere senza limiti.

La spinta dell'industria – sostiene il presidente del Royal College of General Practitioners – consente al medico di indagare sempre più minuziosamente la salute delle persone, dando importanza clinica a un numero sempre maggiore di parametri biometrici. "Questi numeri sono quasi sempre normalmente distribuiti lungo un continuum, con un estremo che rappresenta un livello di anormalità che inizia a correlarsi con sintomatologia e sofferenza potenzialmente alleviati o guariti dalla terapia medica. Fin qui, tutto bene. Il problema – prosegue – è che una combinazione tossica di interessi e di buone intenzioni produce **una costante pressione a che il concetto di anormalità sia progressivamente esteso**, spostando la soglia nello spazio precedentemente considerato normale."

Dobbiamo rivedere la convinzione radicata in vecchi adagi come "prevenire è meglio che curare", chiede l'autrice? La risposta è, quantomeno, nel dubbio: non si può non interrogarsi sulla deriva verso la quale si sta muovendo la medicina postmoderna?

Heath I. Overdiagnosis: when good intentions meet vested interests—an essay by Iona Heath. BMJ 2013;347:f6361



PubMed: concorrenza sleale?

La National Library of Medicine (NLM) preannuncia un nuovo servizio: PubMed Commons. Uno spazio di commenti alla letteratura internazionale. "We hope that PubMed Commons will leverage the social power of the internet to encourage constructive criticism and high quality discussions of scientific issues that will both enhance understanding and provide new avenues of collaboration within the community."

Ottima idea? **Alcuni sono entusiasti**, come per esempio Victor Montori o Mona Nasser che hanno affidato a Twitter le proprie grida di compiacimento.



O come Martin Fenner che sul blog Gobbledygook sostiene che l'attività di commento sia più opportuno si svolga su un sito istituzionale che su quello di una casa editrice. Altra voce del tutto a favore è Rob "Lasso" Tibshirani che, sul blog Statistical modeling, casual inference, and social science scrive: "We all read a lot of papers and often have useful things to say about them, but there is no systematic way to do this - lots of journals have commenting systems, but they're clunky, and, most importantly, they're scattered across thousands of sites. Journals don't encourage critical comments from readers, and letters to the editor are difficult to publish and given too little space. If we're ever going to develop a culture of commenting on the literature, we need to have a simple and centralized way of doing it." Voce a favore ma di parte, quella di Tibshirani, essendo tra chi ha concepito e realizzato la nuova funzionalità. Come del resto anche Hilda Bastian che sul blog di Scientific American ha svelato parte del percorso che ha preceduto l'avvio di questa novità.

Non mancano, però, i potenziali effetti indesiderati.

Per esempio quelli che sottolinea Trisha Groves in un post sul blog del BMJ: per lei, PubMed danneggia se stessa danneggiando le riviste scientifiche. Ecco i punti deboli del progetto:

* taking a ton of web traffic away from journals—this threatens journals' viability. Libraries and advertisers rely heavily on journal usage data to make decisions about where to spend their money, and increasingly authors will use almetrics to decide where to submit their work.

* launching PubMed Reader, which makes it really hard for readers to link to the original journal article—the link is deeply buried and very hard to find.



ANOTHER SAD CASE OF IPSD*
*IGNORED PUBLICATION STRESS DISORDER

* competing head on with open access journals and journals that send paywalled content direct to PubMed on publication without delay—why would anyone bother to go to the journal if they can get the articles immediately from PubMed?

* providing journal-type services such as postpublication commenting, depleting journals' ability to foster debate and engage their community. Of course, lots of debate already happens elsewhere, via blogs and social media, and that's great. But journal postpublication debate and review can work really well, as we've shown at the BMJ with the 92,500 Rapid Responses we've posted since 1998.

Da quando Al Gore volle che il patrimonio della NLM diventasse un servizio aperto ai clinici e ai ricercatori di tutto il mondo, MedLine/PubMed è un alleato prezioso della sanità internazionale. Ma è anche partner degli editori scientifici che nutrono la banca dati con il loro lavoro. L'iniziativa è ancora ad accesso ristretto: possono commentare solo gli autori di articoli già indicizzati in MedLine. Ma non sarà il caso di ripensare all'opportunità di questo nuovo progetto?

Chiara Bassi

La riunione annuale è su Facebook



Dichiarazione di Helsinki: passi avanti forse incompleti

L'Associazione Medica Mondiale, l'ente che si occupa di sviluppare e aggiornare i principi etici che permeano e guidano la sperimentazione umana ha recentemente rilasciato un aggiornamento della "Dichiarazione di Helsinki". Due paragrafi sulla Registrazione e pubblicazione e diffusione dei risultati della ricerca – sottolinea Lorenzo Moja - ora includono **concetti per i quali l'Associazione Alessandro Liberati ha sempre avuto attenzione**.

35. Ogni studio che coinvolge soggetti umani deve essere registrato in una banca dati accessibile al pubblico prima del reclutamento del primo soggetto.

36. I ricercatori, gli autori, gli sponsor, i redattori e gli editori condividono tutti gli obblighi etici per quanto riguarda la pubblicazione e la divulgazione dei risultati della ricerca. I ricercatori hanno il dovere di rendere accessibili al pubblico i risultati della loro ricerca su soggetti umani e sono responsabili della completezza e dell'accuratezza dei loro report. Devono essere pubblicati o resi disponibili al pubblico tanto i risultati negativi e inconcludenti quanto i risultati positivi. Le fonti di finanziamento, l'appartenenza istituzionale e i conflitti di interesse devono essere dichiarati nella pubblicazione. I rapporti di ricerca non in conformità con i principi di questa dichiarazione non devono essere accettati per la pubblicazione.

Sul JAMA, in un articolo che commenta la dichiarazione, - puntualizza Arabella Festa in un commento sulla Biblioteca Medica Virtuale (www.bmv.bz.it) si riconoscono i progressi rispetto alle versioni precedenti, ma si evidenziano anche alcuni punti deboli. Il principale è che la dichiarazione dice di rivolgersi ai medici, quando invece vi sono raccomandazioni indirizzate a operatori sanitari, comitati etici, sponsor e istituzioni governative e case editrici: "Sarebbe ora - si legge sul JAMA - che la World Medical Association si rivolgesse alla comunità medica e anche alle altri professionisti coinvolti nella ricerca".

Millum J, Wendler D, Emanuel EJ. [The 50th Anniversary of the Declaration of Helsinki Progress but Many Remaining Challenges](#). JAMA Published online October 19, 2013. doi:10.1001/jama.2013.281632

Sophie Arie. [Revision of Helsinki declaration aims to prevent exploitation of study participants](#). BMJ 2013;347:f6401 - See more at: <http://www.pensiero.it/news/news.asp?IDNews=1348#sthash.kRVBdtE9.dpuf>

Trial non registrati: li pubblico lo stesso

La storia non è nuova: la base delle prove può essere condizionata in molti modi: con la pubblicazione duplicata, con la mancata pubblicazione degli studi o con una pubblicazione parziale dei risultati. Il publication bias non è un problema di oggi ma la gravità dei suoi effetti sta probabilmente aumentando. Per ridurre l'entità del problema, si raccomanda la registrazione degli studi in database aperti alla consultazione del pubblico. Se ne parla dal 1986 ma fino al 2005 la raccomandazione è stata praticamente ignorata. E' di allora infatti il pronunciamento dell'International Committee of Medical Journals Editors che inserì la registrazione dei trial tra i requisiti per la pubblicazione nelle riviste associate al comitato. Qualche progresso è stato fatto ma siamo ancora lontani da risultati soddisfacenti: una ricerca del 2010 ha verificato che solo il 61% dei trial è effettivamente censito e, per di più, solo il 55% degli studi riporta correttamente il numero di registrazione. **Perché le riviste sono così poco attente a questo problema?**

Se lo sono chiesti Elizabeth Wager e Peter Williams che, a nome del gruppo OPEN (Overcome failure to Publish nEgative fiNDings) hanno curato un'indagine pubblicata da poco sul BMJ. La parte quantitativa è stata eseguita attraverso la ricerca in database bibliografici, mentre quella qualitativa dello studio prevedeva l'ascolto diretto di direttori di riviste e di editori scientifici per capire le ragioni di una politica editoriale poco attenta al problema della registrazione degli studi.

Perché pubblico tutto? Ecco i motivi principali:

- non voglio dare un vantaggio competitivo ai concorrenti;
- ricevo pochi studi primari e non voglio precludermi la possibilità di pubblicarli;
- la mia rivista non pubblica resoconti di trial clinici;
- non voglio scoraggiare contributi provenienti da Paesi in via di sviluppo;
- la registrazione non è essenziale per ogni tipo di studio, di certo non per quelli di ridotte dimensioni;
- non vedo perché la registrazione renderebbe più probabile la pubblicazione di studi negativi.



E' una ricerca che documenta uno scandalo epocale, ha commentato su Twitter Alan Cassels. Probabilmente ha ragione.

Wager E ,Williams P. "Hardly worth the effort"? Medical journals' policies and their editors' and publishers' views on trial registration and publication bias: quantitative and qualitative study. BMJ 2013;347:f5248

DECIDE e dipendenze

Il 22 ottobre, a Lisbona presso la sede dell'Osservatorio Europeo delle Droghe e delle Tossicodipendenze (EMCDDA), si è svolto un incontro tra ricercatori dell'Osservatorio stesso e ricercatori della Cochrane Collaboration coinvolti nel progetto europeo DECIDE.

Scopo dell'incontro era scambiare esperienze ed informazioni su come comunicare, nel miglior modo possibile, le evidenze scientifiche ai vari stakeholder. All'incontro hanno partecipato tra gli altri per l'EMCDDA il coordinatore scientifico Paul Griffiths, la responsabile del Best Practice Portal Marica Ferri, il responsabile delle attività legate alle best practice Roland Simon, la responsabile delle strategie di comunicazione Rosemary De Sousa ed il responsabile del settore Coordinamento Istituzionale dell'Osservatorio Danilo Ballotta, per il gruppo DECIDE, Andy Oxman del Norwegian Knowledge Center for the Health Services, Shaun Treweek dell'Università di Aberdeen, Pablo Alonso dell'Iberian-American Cochrane Center, Marina Davoli e Laura Amato dell'Associazione Alessandro Liberati/Network Italiano Cochrane.



La riunione è iniziata con una breve illustrazione del portale pensato ed utilizzato dall'EMCDDA per **diffondere la cultura dell'EBM anche nel campo delle tossicodipendenze** dove le pressioni ideologiche sono spesso più forti che altrove, sintetizzando e diffondendo i risultati degli studi sugli interventi per la prevenzione, il trattamento e la riabilitazione dall'uso problematico di sostanze psicoattive. Si è discusso delle difficoltà emerse nell'individuare le possibili strategie per comunicare i risultati delle evidenze o della mancanza di evidenze disponibili ai vari soggetti (decisori politici ed istituzionali, staff sanitari, pazienti e loro familiari) interessati e portatori di esigenze informative diverse e di diversa complessità.

I ricercatori del progetto DECIDE hanno mostrato gli strumenti di sintesi e comunicazione delle evidenze sviluppati all'interno del progetto stesso (framework) e pensati proprio per rispondere in modo differente alle differenti esigenze informative dei vari gruppi di persone coinvolti nelle decisioni sanitarie, utilizzando due esempi preparati per questo incontro e relativi ad interventi farmacologici e di prevenzione nel campo delle dipendenze da sostanze. Tali strumenti hanno suscitato un grande interesse



tra i ricercatori dell'EMCDDA che vorrebbero poterli utilizzare loro stessi. Si è convenuto pertanto di iniziare una collaborazione tra i due gruppi, iniziando con lo sviluppo da parte del gruppo DECIDE di prototipi di framework su argomenti individuati dai ricercatori dell'EMCDDA come particolarmente rilevanti in questo momento. Tali strumenti verranno poi testati fra gruppi di decisori istituzionali e clinici che verranno individuati dai ricercatori dell'EMCDDA stesso.

Questo tipo di collaborazione potrebbe potenzialmente essere molto proficua per entrambi i gruppi poiché offrirebbe all'Agenzia Europea che è il centro di informazione sulle droghe dell'Unione europea che raccoglie, analizza e divulga informazioni, rivolgendosi in particolare ai politici dei paesi membri, gli strumenti più aggiornati per soddisfare la sua mission e, d'altra parte, consentirebbe ai ricercatori del progetto DECIDE di verificare in uno scenario "reale" quanto gli strumenti prodotti siano validi e utilizzabili per aiutare chi di dovere a prendere decisioni informate e trasparenti, che è lo scopo del progetto stesso.



Il Collegio di Direzione della Azienda USL di Reggione Emilia ha condiviso la proposta, partita dalla Direzione Strategica aziendale, di **intitolare il nuovo Centro di Formazione Aziendale (CFA) ad Alessandro Liberati**. Il nuovo CFA, che sarà inaugurato entro Natale di quest'anno, sarà composto da sei sale di diversa capienza (due delle quali collegabili in videoconferenza) e avrà sede nel Padiglione Golgi, uno degli edifici in corso di ristrutturazione compresi nell'area ex San Lazzaro. Il padiglione manterrà la sua denominazione originaria, mentre il CFA si chiamerà "Centro di Formazione Aziendale Alessandro Liberati - Azienda USL di Reggione Emilia".

Come iscriversi alla Associazione Alessandro Liberati – NIC?

L'Associazione è formata da medici, infermieri, farmacisti, statistici, dirigenti sanitari ma anche da cittadini, enti, associazioni che desiderano sostenere in Italia la medicina e la sanità basata sulle evidenze.

La quota annuale per diventare socio ordinario è:
euro 80.00: per i professionisti sanitari
euro 40.00: per infermieri, documentalisti, studenti, specializzandi, cittadini, ovvero iscritti ad associazioni di tutela dei diritti dei cittadini e pazienti.
www.associati.it/come-associarsi/

Senza trasparenza non si coabita

Informare è “dare forma” all’informe, atto che precede il comunicare che a sua volta precede il narrare. Termini di una medicina contemporanea che rimandano ad una partecipazione e condivisione della salute (propria e altrui, del paziente e del medico, o più semplicemente della persona) che può essere tale solo se parte di relazioni basate sull’evidenza, l’autonomia, la fiducia, la trasparenza, la coerenza (la congruità dell’operare e del pensare).

Transparency è un termine spesso ricorrente (a volte invocato) anche in ambito biomedico e quest’anno, forse più di altri, ha interessato alcune delle riviste ad elevato impact factor. La trasparenza nella collaborazione con l’industria (qualsiasi, ma in particolare quella del farmaco) ha rappresentato l’oggetto di molti documenti di associazioni e società scientifiche, anche se non sempre esplicitato perseguendo “solo” e prevalentemente la regolamentazione dei rapporti. Documenti “di principio” importanti per caratterizzare l’etica dell’associazione e della società (e quindi dei soci), ma spesso non adeguatamente aggiornati e monitorati in modo appropriato nella pratica proprio in tema di trasparenza. E’ il caso dell’ultimo “matrimonio” siglato nel marzo del 2012 in UK tra 19 grandi entità scientifiche e industriali per regolamentare i rapporti tra medici e industria farmaceutica e garantire la trasparenza nella conduzione e nel informare dei risultati dei clinical trial. Matrimonio burrascoso, di difficile conduzione quotidiana, con incomprensioni sulla trasparenza, esitato nell’ottobre 2013 in un brusco divorzio. Molti i punti di discordia e di conflitto tra gli sposi rispetto a quanto sottoscritto nel documento (contratto?) di intenti. Difficile coabitare quando, per esempio, uno degli sposi afferma che è impossibile registrare un farmaco o pubblicare i risultati di un trial su prestigiose riviste senza aver ottemperato ad iniziative di trasparenza quali aver registrato il trial in un registro di studi clinici, quando è documento che solo la metà dei trial è registrato in modo appropriato (“trasparente”) e oltre un quarto non lo è affatto

Maurizio Bonati

[questo testo è una parte di un contributo in corso di pubblicazione sui Quaderni della Associazione Culturale Pediatri]



OPEN

Dalla condivisione dei risultati ad una ricerca trasparente per il bene comune

Napoli 13 dicembre 2013

Riunione Annuale della Associazione Alessandro Liberati – Network Italiano Cochrane

Sir Iain Chalmers aprirà il convegno parlando degli sprechi evitabili nella ricerca. A seguire David Healy che richiamerà l’attenzione sullo studio controllato randomizzato come atto di authorship del quale ogni ricercatore dovrebbe assumere responsabilità e paternità. Chi decide l’agenda della ricerca? Se lo chiederà Francesco Perrone discutendo della ricerca mai svolta. Dopo di lui, Paolo Bruzzi spiegherà come sia possibile fare della ricerca un esercizio di opacità semplicemente agendo sul disegno dello studio. Tom Jefferson: quanti studi mancano all’appello nella letteratura scientifica? Quali problemi crea questa “assenza” ai ricercatori onesti e ai decisori sanitari? La mattinata si chiuderà con la relazione di Fiona Godlee che, sulla base dell’esperienza del BMJ, indicherà le nuove linee di sviluppo del medical publishing.

Dopo una pausa pranzo all’insegna di pizza e supplì nelle migliori trattorie di Spaccanapoli, Giuseppe Traversa parlerà della dialettica tra condivisione e paternità del dato derivante dalla ricerca. David Tovey ci dirà come è cambiata e come cambierà la Cochrane Library per soddisfare le attese di “openness” e Alberto Tozzi spiegherà come imparare dal web e dai social network per lavorare ad una ricerca più trasparente e condivisa.

Il giorno prima, 12 dicembre, quattro workshop:

DECIDE. Aggiornamenti e prospettive

(a cura del Dipartimento di Epidemiologia - Regione Lazio)

Legalità, sanità e ricerca

(in collaborazione con il gruppo di lavoro CORIPE, Libera, Avviso Pubblico e Gruppo Abele)

La ricerca pediatrica e la determinazione degli esiti

(in collaborazione con la Associazione Culturale Pediatri)

La network metanalisi: quando, come e perché

(a cura del Centro Cochrane Italiano)

Iscrizioni al Convegno:

gratuito per gli iscritti alla Associazione

Non iscritti: 60,00

Workshop: ogni seminario € 30,00

Informazioni: www.associati.it