

Cochrane News



Anno 7 Numero 2

Dicembre 2001

Centro Cochrane Italiano, Istituto "Mario Negri", Via Eritrea 62, Milano, Tel. 02/39014.327

Per informazioni sulle nostre attività consultate "WWW. AREAS.IT"

PIÙ QUALITÀ, INDIPENDENZA E RILEVANZA NELLA RICERCA CLINICA

*Un appello ai ricercatori da
parte dei Direttori delle
maggiori riviste scientifiche
internazionali*



Lo scorso 13 Settembre è apparso in contemporanea su diverse riviste scientifiche (tra cui New England Journal of Medicine, Annals of Internal Medicine, Lancet, British Medical Journal, Jama) un importantissimo Editoriale dal titolo "Sponsorship, authorship and accountability" attraverso il quale è stato lanciato un forte appello per una ricerca clinica più rilevante, più indipendente e meno sottoposta ai vincoli di pubblicazione e diffusione da parte degli sponsor. La pubblicazione ha avuto, purtroppo, scarso rilievo sulla stampa italiana se si eccettuano le due pagine che *Sole 24 Ore Sanità* ha dedicato all'argomento (25 Settembre/1 Ottobre 2001).

I temi sollevati dall'Editoriale sono molto ampi e affrontano - oltre a quello del conflitto di interessi - altre due questioni centrali: a) la qualità e la rilevanza della ricerca clinica; b) la garanzia di trasparenza nella pubblicazione dei dati e la difesa da eventuali "censure" degli sponsor (siano essi privati o pubblici).

Su questi temi il Centro Cochrane Italiano (CCI) è sempre stato attivo e nell'Ottobre del 2000 promosse un convegno proprio sul conflitto di interessi nella ricerca e nella pratica clinica di cui sono disponibili gli interventi più salienti (oltre ad una estesa bibliografia) nel sito www.areas.it.

La preoccupazione per la rilevanza della ricerca clinica, e per la indipendenza e

libertà di circolazione e pubblicazione dei risultati, sono del resto al centro della attività della Cochrane Collaboration internazionale. Per questo motivo, il CCI si è fatto promotore, insieme con alcune importanti Società Scientifiche italiane, di un **Appello** che è attualmente al vaglio dei Consigli Direttivi delle Società e che verrà ufficialmente presentato al

pubblico a partire dal Gennaio 2002.

Nel corso del 2002 l'**Appello** verrà inoltre diffuso e presentato in modo capillare e ad esso saranno associate iniziative scientifiche e culturali volte a raggiungere quegli obiettivi di scientificità e trasparenza che i Direttori delle riviste scientifiche internazionali hanno sollecitato nel loro editoriale. Chi fosse interessato a seguire l'evoluzione di questa iniziativa può scrivere al CCI o seguire le iniziative che verranno annunciate sul nostro sito web.

All'interno

- ◆ Lo Screening mammografico: liti nella Cochrane Collaboration?
- ◆ EBM e federalismo sanitario: il dibattito al meeting Cochrane italiano di Napoli
- ◆ Dal IX Cochrane Colloquium di Lione
- ◆ Parte in dieci regioni la distribuzione di "Clinical Evidence" edizione italiana
- ◆ VII Riunione Annuale Cochrane: "Ricerca clinica e ruolo dei Comitati Etici" 11-12 Ottobre 2002
- ◆ Master Revisioni Sistematiche, Milano
- ◆ Aggiornamento della Cochrane Library
- ◆ Primi appuntamenti Cochrane 2002

**EFFICACIA DELLO SCREENING
MAMMOGRAFICO:***litigi nella Cochrane Collaboration?*

Circa due mesi fa, quasi in contemporanea con la pubblicazione sull'Issue 4, 2001 della Cochrane Library della revisione Cochrane sulla efficacia dello screening mammografico, Lancet (20 Ottobre 2001) pubblicava una research letter firmata da Ole Olsen e Peter Goetzsche (gli stessi autori della revisione Cochrane Ufficiale) che presentava conclusioni diverse da quelle contenute nella review Cochrane. A rendere il tutto ancor meno comprensibile, il Direttore di Lancet, Richard Horton, in un editoriale di accompagnamento alla research letter dei due danesi, lanciava pesanti accuse di interferenza al gruppo editoriale Cochrane sul Breast Cancer e faceva intendere di aver offerto "asilo scientifico ai due Autori a difesa della verità". Sul sito web del Centro Cochrane Italiano abbiamo fornito un aggiornamento dei diversi articoli usciti sin qui in Italia sull'argomento. Abbiamo tuttavia ritenuto utile ri-pubblicare sulla "Cochrane News" l'editoriale scritto da Alessandro Liberati per spiegare al pubblico la vicenda. La risposta ufficiale del Cochrane Breast Cancer Review Group sarà pubblicata su Lancet nelle prossime settimane ma ancora mentre andiamo in stampa non sappiamo la data precisa. Gli interessati potranno comunque trovarne il testo su www.areas.it appena possibile. Ringraziamo il Dr. Pietro Dri, Direttore di "Tempo Medico", per aver autorizzato la ristampa dell'editoriale.

I ricercatori danesi Ole Olsen e Peter Gøtzsche hanno pubblicato una revisione sistematica degli studi sull'effetto della mammografia giungendo a conclusioni assai meno positive di quelle alle quali erano giunte molte revisioni precedenti. Sfortunatamente sono state pubblicate due versioni diverse di questa revisione. Una su Lancet, che conclude, in modo perentorio, che l'uso della mammografia come esame di screening non è giustificato e anzi il ricorso al test sembrerebbe portare a trattamenti più aggressivi. L'altra è stata pubblicata sulla Cochrane Library e, pur concordando sulla mancanza di effetto sulla mortalità totale, invita a conclusioni assai più caute (considerando la totalità delle prove disponibili e non solo - come gli autori fanno invece nella versione di Lancet - i dati dei due studi considerati di qualità metodologica migliore). Sempre sullo stesso numero di Lancet, il direttore Richard Horton sposa la tesi dei

due ricercatori danesi, e anzi accusa il gruppo editoriale Cochrane che ha valutato il loro lavoro, di interferenza di tentativi di ritardo nella pubblicazione eccetera. Insomma, un grande pasticcio, una volta tanto non all'italiana. Ma se l'oggetto del contendere è così serio - l'utilità dello screening mammografico - perché confondere una discussione che sarebbe stata comunque difficile gettando a piene mani sospetti e calunnie?

Anche se al lettore interessa di più sapere se Olsen e Gøtzsche hanno ragione o no, mi è parso necessario provare a fornire una ricostruzione dei fatti utile a capire come sono andate le cose dentro la Cochrane Collaboration, per trarre alcune lezioni dalla vicenda. Ciò per aiutare tutti coloro che hanno finora osservato con simpatia la natura creativa, indipendente, in larga parte volontaria e spontaneista della Cochrane Collaboration, a capire se si tratti di un incidente di percorso di un'organizzazione complessa o se qualcosa si sia rotto proprio nel meccanismo di collaboration. Ma partiamo dalla ricostruzione dell'accaduto.

I lettori ricorderanno che già nel gennaio 2000 Lancet pubblicò una sorta di anticipazione di quel lavoro, che concludeva che lo screening mammografico non era giustificato. Poiché il lavoro era firmato "Nordic Cochrane Centre", la maggior parte dei lettori pensò (giustamente) si trattasse di una revisione della Cochrane Collaboration e questo probabilmente accrebbe l'effetto negativo suscitato da un messaggio formulato in modo così brutale. In realtà, Olsen e Gøtzsche - che stavano preparando una revisione sistematica secondo le regole e i criteri metodologici della Cochrane Collaboration - avevano deciso in modo autonomo, e senza consultazione con il loro gruppo editoriale, di pubblicare un'anticipazione molto sintetica del lavoro. Il gruppo editoriale del Cochrane Breast Cancer Group ritenne opportuno precisare i fatti e pubblicò una lettera, in cui si puntualizzava che quella apparsa nel gennaio 2000 non era una revisione Cochrane ufficiale (Lancet 2000; 356: 1275).

Olsen e Gøtzsche continuarono nel proprio lavoro e dopo alcuni mesi sottoposero la revisione, in formato Cochrane, al Breast Cancer Group. Anche se vi erano diversi

punti sui quali il gruppo editoriale non riteneva giustificate le conclusioni degli studiosi danesi, il gruppo stesso ha lavorato per mesi in stretta collaborazione con i due autori per verificare i dati e rendere più chiari alcuni messaggi e conclusioni. All'interno della Collaboration, infatti, il ruolo degli editor non è quello di decidere se accettare o rifiutare un lavoro, come fanno invece gli editor delle riviste tradizionali. Si tratta piuttosto di assicurarsi che il percorso metodologico e pratico compiuto dagli autori per realizzare la propria revisione sia corretto e di migliorarlo il più possibile assicurando, al contempo, che le possibili interpretazioni dei dati abbiano una rappresentazione opportuna. Se il percorso è corretto non conta che il gruppo editoriale condivida o meno le conclusioni degli autori; l'importante è che i dati siano stati analizzati in modo valido e che il percorso utilizzato per ottenerli e interpretarli sia rigoroso, trasparente e riproducibile.

Nonostante il lungo lavoro in comune tra gli autori e il gruppo editoriale, sino a qualche mese fa vi erano ancora differenze importanti tra il modo con cui Olsen e Gøtzsche ritenevano di analizzare i dati e quello che invece il gruppo editoriale riteneva corretto. Ecco in breve i punti di divergenza.

I due autori basano le loro conclusioni circa l'inutilità della mammografia soprattutto sull'assenza di effetto sulla mortalità totale. Nessuno degli studi analizzati tuttavia era abbastanza grande da poter cogliere una riduzione plausibile della mortalità totale. Gli autori inoltre sostengono che l'end point "mortalità specifica per tumore del seno" non è affidabile in quanto vi possono essere state distorsioni nella sua misurazione. Pur concordando con questa valutazione, l'opinione del gruppo editoriale è che questo era l'end point per il quale gli studi erano stati disegnati e dimensionati, e non la mortalità globale. Perciò il gruppo editoriale continuava a richiedere che nella versione finale della revisione venissero presentati i risultati su entrambi gli end point, discutendone limiti e parzialità. Secondo gli autori, invece, il dato sulla mortalità specifica per tumore non doveva essere presentato in quanto confondente.

Altro elemento di dissenso è stato quello relativo alla scelta di quanti e quali studi

considerare nella valutazione dei risultati. I due studiosi danesi erano decisi a presentare solo i risultati dei due studi di qualità metodologica più alta, mentre il comitato editoriale chiedeva che venisse presentato sia il risultato degli studi di maggior qualità sia quello relativo a tutti gli studi, a prescindere dalla valutazione di qualità, discutendo anche in questo caso i possibili limiti e bias delle due soluzioni. Infine i dati sul trattamento chirurgico. Il gruppo editoriale voleva che venissero presentati in modo descrittivo e senza trarre le (inappropriate) inferenze causali grazie alle quali gli autori danesi concludono circa la dannosità dello screening mammografico. Sin qui i fatti.

Non è ad oggi chiaro, né a chi scrive né agli altri membri del gruppo editoriale, che cosa abbia spinto gli autori danesi alla decisione di pubblicare due versioni della stessa review. Né tantomeno è chiaro che cosa abbia spinto Richard Horton a sposare, senza nemmeno preoccuparsi di raccogliere elementi di valutazione, la tesi del complotto e della censura da parte del gruppo editoriale. Nelle prossime settimane potremo capire meglio che cosa è accaduto, grazie anche alla replica che, come comitato editoriale, invieremo a Lancet.

Per concludere, da tutta questa vicenda si possono trarre alcune lezioni.

La **prima** riguarda il rapporto tra l'oggettività e la soggettività nelle revisioni sistematiche. Anche quando si cerca di adottare metodologie esplicite e rigorose di raccolta e analisi dei dati, le opinioni non possono essere del tutto eliminate e talvolta le divergenze interpretative possono essere gravi. Torniamo allora alle opinioni degli esperti e buttiamo a mare le revisioni sistematiche? Certo che no, per lo meno perché esplicitare il percorso che si dovrebbe seguire aiuta a capire perché ci sono le divergenze e come quantificarle.

La **seconda** lezione riguarda l'affidabilità dei criteri per valutare la qualità delle ricerche e il livello soglia a cui bisogna portare il rigore metodologico. Olsen e Gøtzsche hanno applicato criteri molto rigorosi e restrittivi di valutazione della qualità degli studi, arrivando alla conclusione che la gran parte di essi non è affi-

dabile e che quindi solo pochissimi devono essere utilizzati per stimare l'efficacia dello screening. Molte revisioni precedenti sull'argomento non si erano spinte così in là. Non va dimenticato che, nella loro analisi, gli autori danesi hanno documentato soprattutto "bias potenziali" nella valutazione dei risultati. Non si sa fino a che punto questi bias potenziali abbiano davvero falsato i risultati degli studi. Le conoscenze su quanto gli errori metodologici influiscano sui risultati di una ricerca sono infatti ancora molto più limitate di quanto si creda e anche su questo la Cochrane Collaboration sta lavorando da anni.

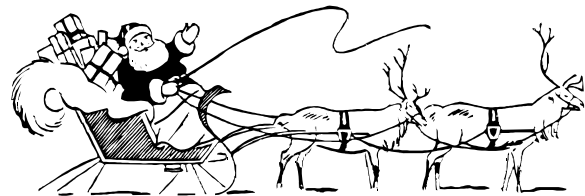
La **terza** riguarda il rapporto tra prove scientifiche e politiche sanitarie. Se da un lato è auspicabile che nella formulazione delle seconde si tenga il più possibile conto delle prime, è tuttavia illusorio, ingenuo e per molti versi errato pensare che le scelte politiche debbano tenere conto solo dei dati scientifici. Tra l'altro, se così fosse, la evidence based medicine contribuirebbe al paradossale risultato di enfatizzare soltanto l'efficacia della medicina hi tech (quella per la quale l'industria farmaceutica e delle tecnologie sanitarie in genere investe in ricerca), portando invece all'esclusione selettiva degli interventi di prevenzione e di cure nel senso più ampio del termine, per le quali di fatto si fa poca o nulla ricerca. Ecco perché, anche nella Cochrane Collaboration, è vivace il dibattito tra chi dice che le revisioni sistematiche dovrebbero fermarsi all'analisi della qualità e della quantità delle prove scientifiche, senza entrare nel campo più insidioso delle raccomandazioni, e chi invece sostiene (per ora in netta minoranza nell'organizzazione) che compito delle revisioni è anche entrare nel merito di raccomandazioni esplicite sul da farsi e da non farsi. La consapevolezza di questi limiti dovrebbe portare a conclusioni più prudenti. Questo principio ha ispirato il contenuto della revisione Cochrane ufficiale che appare sulla Cochrane Library (e che è per tutti disponibile in italiano - insieme con gli aggiornamenti sul dibattito - sul sito del Centro Cochrane Italiano www.areas.it).

A questo punto i dati presentati dagli autori danesi saranno oggetto di critiche, verifiche e discussioni nella comunità

scientifica, e pare del tutto logico richiedere una nuova analisi indipendente, basata sui dati individuali ricavati dai singoli studi. E' un lavoro difficile e complicato, ma forse più realistico della pianificazione e realizzazione di un nuovo grande studio internazionale di cui, allo stato attuale, non si vede la fattibilità.

Nel frattempo vanno riviste in modo profondo le informazioni sull'efficacia dello screening fornite alle donne che vengono invitate a sottoporsi alla mammografia, i cui vantaggi, a prescindere dal fatto che si creda o meno all'analisi di Olsen e Gøtzsche, sono stati ampiamente sovrastimati.

*Alessandro Liberati
Centro Cochrane Italiano*



**L'EVIDENCE-BASED MEDICINE NELL'ERA
DEL FEDERALISMO: QUALI PRIORITÀ PER LA
RICERCA SANITARIA?**

*La VI Riunione Annuale del
Network Cochrane Italiano*

Tre erano gli argomenti sul tavolo della VI riunione del Network Cochrane Italiano di Napoli: Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), Linee guida (LG) e Ricerca Sanitaria.

Per quanto riguarda i LEA, la discussione che si è sviluppata a Napoli cadeva proprio nel momento della messa a punto finale del Documento che il Governo deve varare entro la fine dell'anno.

Come tutti sanno, il tema dei LEA ha subito una improvvisa accelerazione a causa del passaggio alle regioni delle competenze in materia di finanziamento ed organizzazione della sanità e della definitiva approvazione del referendum confermativo delle modifiche costituzionali introdotte nell'ultima parte della scorsa legislatura dal Governo Amato.

Come è stato discusso nel convegno dai due relatori principali sull'argomento (Francesco Taroni e Carlo Perucci) il dibattito sui LEA, (variamente chiamati o definiti in altri paesi) si inquadra da anni sulla fattibilità/infattibilità tecnica di definire liste positive di prestazioni, su quali debbano essere i criteri fondanti per la definizione delle prestazioni a carico e non del SSN, su quali siano gli strumenti per garantire che la definizione dei LEA non diventi un potenziale strumento di riduzione della equità e della accessibilità soprattutto per i soggetti più svantaggiati. Sui problemi della attuale non-equità del sistema e sulla necessità di vedere nei LEA uno strumento esplicito per ridurre le disuguaglianze si è incentrato Carlo Perucci che ha documentato attraverso una serie di analisi condotte dall'Osservatorio Epidemiologico da Lui diretto l'esistenza di non-equità sia nell'accesso alle prestazioni in generale, sia in quello alle prestazioni maggiormente appropriate. Sul versante più istituzionale del potenziale impatto dei LEA nella realtà del federalismo sanitario si è invece concentrato Francesco Taroni sottolineando da un lato come la recente conferma del nuovo Articolo 117 della Costituzione renda i LEA non più rimandabili e come, d'altro canto, sia necessario riflettere sulla difficoltà di utilizzare le prove scientifiche di efficacia come unica fonte per la definizione operativa dei LEA.

Di linee-guida (LG) hanno invece parlato Roberto Grilli e Gianfranco Gensini nella seconda sessione della giornata. Decisamente attenta agli aspetti "sistemici" dello strumento linee-guida la relazione di Roberto Grilli che ha toccato alcuni "nervi scoperti" del dibattito sulla efficacia delle LG, riferendosi, in particolare, ad una visione ancora troppo clinica e poco organizzativo-gestionale dello strumento LG, evidenziando sia i limiti dovuti alla cronica carenza di dati correnti attraverso cui valutare effettivamente l'impatto delle modificazioni sperabilmente indotte dalle LG, che alla necessità di utilizzare le LG nell'ottica di interventi di Governo clinico della assistenza sanitaria e non di mero cambiamento puntuale dell'uso di singole prestazioni/interventi.

Assai più "tradizionale" l'intervento di Gensini che ha insistito molto sul rapporto

tra LG ed autonomia del medico, sulla importanza della esperienza del medico nel modulare le raccomandazioni cliniche, sul ruolo delle Società Scientifiche.

Insomma, più una difesa dell'esistente che uno sguardo al futuro.

A conclusione della giornata, la Tavola Rotonda sulle necessità che il nuovo quadro dei LEA e delle LG pongono alla ricerca sanitaria. Partecipanti: Angela Testi (Commissione Ricerca Sanitaria), Nello Martini (Direzione Generale Valutazione Farmaci del Ministero della Salute), Laura Pellegrini (Agenzia Servizi Sanitari Regionali, ASSR), Filippo Palumbo (Conferenza Stato Regioni), Donato Greco (Istituto Superiore Sanità, ISS).

Nello Martini ha presentato alcune iniziative concretamente realizzate nell'ultimo biennio dalla sua Direzione Generale sottolineando sia la riorganizzazione degli strumenti culturali e di comunicazione (tra cui la rinascita del Bollettino di Informazione sui Farmaci, la traduzione italiana e la distribuzione su larga scala del British National Formulary e di Clinical Evidence - di quest'ultima iniziative riferiamo più avanti in questa newsletter) sia la realizzazione di importanti passi in avanti sul piano del governo delle sperimentazioni cliniche.

Dagli altri partecipanti alla discussione non sono venuti, invece, contributi particolarmente illuminanti. Laura Pellegrini e Donato Greco hanno illustrato un programma di Ricerca Sanitaria quello di ASSR e ISS, piuttosto frammentario e lacunoso. Lacune e frammentarietà che, pur da angolature diverse, sono state confermate negli interventi di Filippo Palumbo - che ha tracciato una sorta di breve excursus storico della vita del programma di ricerca finalizzata delle regioni - e di Angela Testi che ha presentato alcuni dati piuttosto sconfortanti sull'andamento dei progetti finanziati negli ultimi cinque anni (una analisi dettagliata è disponibile sull'ultimo numero del Mensile della Fondazione SmithKline "Tendenze Nuove").

In conclusione, una Tavola Rotonda che ha chiuso in tono decisamente *minore* un convegno che, soprattutto nella prima sessione sui LEA, ha invece confermato la delicatezza e criticità che il SSN italiano sta attraversando, e la profondità delle sfide

legislative, scientifiche e culturali che lo attendono.

Per approfondimenti recenti sulle tematiche del Convegno si veda il *Sole 24 Ore Sanità* 30 Ottobre/5 Novembre 2001 – con contributi di F. Taroni e A. Liberati - e del 20-26 Novembre 2001 con contributo di R. Polillo). Per approfondimenti sui LEA si veda il *Sole 24 Ore Sanità* n° 46 e 47, 2001 ed il mensile *Sanità e Management* n° 11 (supplemento del *Sole 24 Ore Sanità*) del Novembre 2001.



IL IX COCHRANE COLLOQUIUM

*L'incontro annuale ha avuto luogo a
Lione dal 9 al 13 Ottobre 2001*

Ci siamo trovati ancora una volta per discutere delle attività della Cochrane Collaboration. In Francia, a Lione, in un edificio progettato da Renzo Piano, lineare e trasparente. Non esattamente come la reazione della Francia alla Cochrane Collaboration e alla Evidence Based Medicine.

Pur considerato lo stato che ha per primo dato la spinta intellettuale alla medicina basata sulle prove con Pierre-Andrè Louis e Claude Bernard, la Francia non ha mai accolto con entusiasmo le attività Cochrane. Nella scarsità di finanziamenti e di supporto politico, il centro francese ha organizzato il IX Colloquium anche nella speranza di fare breccia nella lista delle priorità dell'attuale Ministro della Sanità.

Un convegno sorto quindi in un'atmosfera di incertezze resa ancora più instabile dalle vicende internazionali che hanno avuto come impatto la cancellazione di 120 iscritti. Hanno comunque partecipato 766 persone da tutto il mondo.

Il tema generale del convegno era *"Il processo di disseminazione delle prove di efficacia: come farlo in modo efficiente"*. L'introduzione ai lavori è stata affidata ad

una nota sostenitrice della Cochrane Collaboration, il Ministro della Salute olandese, che con il solito spirito realista ha dipinto gli ostacoli alla EBM ma ha anche evidenziato quali strategie in Olanda sono state adottate per superare la diffidenza degli operatori sanitari.

Le plenarie, che a mio parere meritano di essere ricordate, sono quella dedicata all'insegnamento delle basi della Evidence-based Medicine sia nelle scuole che nei corsi di educazione medica continua e la tavola rotonda che ha chiuso il convegno intitolata *"Competition between evidence and earning"* dove i partecipanti hanno evidenziato il problema del conflitto di interessi da più punti di vista.

Le nove sezioni parallele hanno ospitato l'intervento di ricercatori sui temi della metodologia statistica per la meta-analisi, dei metodi per la consultazione dei database bibliografici, del coinvolgimento dei pazienti, della qualità delle revisioni sistematiche e delle difficoltà nella disseminazioni dei risultati delle revisioni sistematiche. Per la prima volta tutti gli abstract delle presentazioni orali sono disponibili sul sito di BioMed Central (www.biomedcentral.com). Denso come al solito il programma per workshop e riunioni interne dei vari Gruppi Cochrane.

L'appuntamento per il prossimo anno è a Stavanger (Norvegia) dal 31 Luglio al 3 Agosto 2002 dove sperimenteremo un formato più piccolo del Colloquium "classico" che si dovrebbe concentrare su questioni interne all'organizzazione della Cochrane Collaboration.

*Elena Telaro
Centro Cochrane Italiano*

**AL VIA LA DISTRIBUZIONE DI
CLINICAL EVIDENCE
EDIZIONE ITALIANA, VOLUME I**

Come anticipato sulla Cochrane News n°1 del Luglio 2001, dal Gennaio 2002 inizia la distribuzione sperimentale e gratuita della edizione italiana di Clinical Evidence (CE), realizzata dal Centro Cochrane Italiano grazie ad un finanziamento della Direzione Generale per la Valutazione dei Farmaci del Ministero della Salute.

Preceduta da una serie di presentazioni del Ministro della Salute Prof. Sirchia, del Presidente della FNOMCeO Dr. Del Barone, dal Direttore della Direzione del Ministero della Salute Dr. Martini, del chairman del Comitato Scientifico di CE edizione italiana Prof. Garattini, le oltre 1100 pagine fitte di testi e tabelle offrono le informazioni aggiornate in campo cardiovascolare, pediatrico, ostetrico-ginecologico, neurologico, psichiatrico, ortopedico, dermatologico e oncologico, solo per citare le aree specialistiche maggiormente coperte.

La diffusione di circa 50.000 copie a medici di medicina generale e specialisti selezionati operanti nelle dieci regioni (Basilicata, Calabria, Campania, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lombardia, Toscana, Umbria, Valle D'Aosta, Veneto) che hanno risposto all'appello del Ministero della Salute, sarà accompagnata da una fase di feed-back e valutazione. Nei primi mesi del 2002 il CCI si incaricherà infatti di una valutazione del gradimento, comprensibilità, utilità ed utilizzazione di CE su un campione di operatori cui il volume è stato distribuito. Questa valutazione sul campo avverrà in stretta collaborazione con le Regioni interessate.

E' già allo studio del Ministero, inoltre, la possibilità di proseguire l'iniziativa garantendo la messa in rete della traduzione italiana dei successivi aggiornamenti della versione originale inglese. Informazioni sulla evoluzione di questa iniziativa verranno forniti sul sito web di AREAS-CCI.

**RICERCA CLINICA INDIPENDENTE E
RUOLO DEI COMITATI ETICI**

*VII Riunione Network Cochrane Italiano
Venezia, 11-12 Ottobre 2002*

“E' indubbio come negli ultimi anni il ruolo dei Comitati Etici sia progressivamente cresciuto grazie soprattutto a due principali fattori: da un lato una crescente maturità etica nell'opinione pubblica dovuta all'imporsi del principio di autonomia e del consenso informato sia nella prassi clinica quotidiana che nella ricerca, dall'altro una sempre maggiore importanza conferita ai Comitati Etici grazie a recenti

decreti ministeriali che ne hanno precisato le funzioni e i compiti oltre ad indicare direttive e norme sulla loro composizione e sulle relative procedure operative.

Questa valorizzazione ha comportato per i Comitati Etici una complessa diversificazione di compiti e competenze, nonché una maggiore responsabilità da parte dei membri che li compongono, anche se potrebbe creare qualche inevitabile rischio, come l'eccesso di potere e di burocratizzazione. Occorre sottolineare poi che i Comitati Etici costituiscono forse l'ultimo baluardo a tutela del soggetto debole, dell'anziano e del minore, del malato neoplastico, del malato psichico, del disabile, della donna in gravidanza, soggetti che spesso non hanno nessun tutore o decisore sostitutivo che li salvaguardi da sperimentazioni eticamente non condotte in maniera corretta e per i quali i Comitati Etici stessi svolgono (o dovrebbero svolgere) una funzione fondamentale di garanzia e protezione. I Comitati Etici sono quindi un punto nodale dove si intersecano diverse componenti, dalle esigenze di mercato dell'industria farmaceutica agli interessi scientifici dei ricercatori e degli operatori sanitari, oltre alle istanze più specificamente etiche dei suoi membri e a quelle di coordinazione e controllo degli organismi governativi. Sempre più difficile e complesso sembra anche il compito di evitare palesi conflitti di interesse per decisioni rilevanti all'interno dei Comitati Etici stessi. Infine da taluni viene criticata l'attuale caratterizzazione dei Comitati Etici che non riuscirebbero a svolgere funzioni di commissioni tecniche per la sperimentazione scientifica di farmaci e procedure, ed essere contemporaneamente luogo di riflessione ed elaborazione bioetica. Molta attenzione ai Comitati Etici locali delle ASL e delle Aziende Ospedaliere viene riservata anche dal Comitato Nazionale per la Bioetica e dal Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza del Ministero della Salute.

Proprio per fare il punto su queste differenti interazioni, la prossima riunione del Network Cochrane Italiano - che si svolgerà a Venezia l'11 e 12 Ottobre 2002 - sarà dedicata a “Ricerca clinica indipendente e ruolo dei Comitati Etici”.

*Daniele Busetto
Consiglio Direttivo AREAS-CCI
Ospedale di Vicenza*

**MASTER SULLA METODOLOGIA DELLE
REVISIONI SISTEMATICHE**

*Al capolinea la prima edizione
al via, da Marzo 2002, la seconda*

Quasi alla conclusione la prima edizione del master sulla metodologia delle revisioni sistematiche in campo medico e sanitario. I primi 20 "masterini" si stanno avviando al termine del loro lavoro.

Oltre alla frequenza alle settimane di didattica sono state messe in cantiere 11 revisioni sistematiche su argomenti molto vari che spaziano da quesiti di terapia, alla diagnostica ed alla valutazione della efficacia di diverse modalità di comunicazione al paziente. Quattro delle 11 revisioni sono già protocolli Cochrane registrati nella Library ed altrettante potrebbero diventarlo a breve.

Il reclutamento dei nuovi "masterini" per la edizione 2002-2003 è terminato alla fine di Novembre e anche il prossimo anno la Faculty sarà arricchita da docenti di altri Centri Cochrane europei.

**AGGIORNAMENTO DELLA
COCHRANE LIBRARY**

E' uscita la quarta edizione della Cochrane Library 2001 con 212 nuove revisioni e 124 nuovi protocolli.

Le referenze nel Cochrane Controlled Trial Register sono più di 327.000, i record di MEDLINE inclusi sono aggiornati al Maggio 2001. Questa edizione del registro contiene anche circa 1600 record di EMBASE non attualmente codificati dalla banca dati come clinical trial.

L'interesse italiano per la Cochrane Library sembra crescere. Attualmente ci sono 178 abbonamenti di cui 100 istituzionali e 4 sono sottoscritti da aziende farmaceutiche. Continua la traduzione in italiano degli abstract delle revisioni sistematiche. Gli abstract disponibili sono consultabili sul sito www.areas.it sotto la voce COCHRANE LIBRARY.

Aspettiamo inoltre con interesse l'uscita della prossima edizione della Cochrane Library che dovrebbe apparire sotto una nuova veste sia grafica che elettronica.

Per maggiori informazioni sulla modalità di abbonamento alla Cochrane Library e sul suo contenuto consigliamo di visitare il sito www.update-software.com.



APPUNTAMENTI COCHRANE 2002

- ✦ **14-18 GENNAIO 2002, ALESSANDRIA**
Systematic reviews of the evidence of safety and effectiveness of EPI vaccines
- ✦ **26 FEBBRAIO 2002, MILANO**
I° Corso EBM per bibliotecari biomedici
- ✦ **MARZO 2002, MILANO**
Workshop per Revisori Cochrane del Multiple Sclerosis Group
- ✦ **MAGGIO/GIUGNO 2002, ROMA** (da confermare)
II° Corso EBM per bibliotecari biomedici
- ✦ **31 LUGLIO - 3 AGOSTO 2002, NORVEGIA**
X Cochrane Colloquium
- ✦ **11-12 OTTOBRE 2002, VENEZIA**
VII riunione annuale Network Cochrane

**X COCHRANE COLLOQUIUM
STAVANGER (NORVEGIA)
31 LUGLIO - 3 AGOSTO 2002**

- 14 febbraio 2002: deadline "early registration"
- 15 marzo 2002: deadline invio degli abstract

Per informazioni consultare il sito:
www.cochrane.no/colloquium

Questa newsletter è stata preparata da:
A. Liberati, S. Bidoli, D. Busetto, E. Telaro, V. Pistotti