

Cochrane News



Anno 7, Numero 2

Dicembre 2002

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

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

IL RUOLO DEI COMITATI ETICI IN ITALIA

VII Riunione Network
Cochrane Italiano
Verona, 11-12 Ottobre 2002



Si è svolto a Verona l'11 e 12 Ottobre scorso il convegno "Il ruolo dei comitati etici in Italia", tema al quale ha dedicato la propria VII Riunione Annuale il Centro Cochrane Italiano.

Obiettivo era capire qual'è il ruolo dei comitati etici (CE) oggi in Italia in un confronto con il contesto internazionale.

I comitati etici - nati a seguito di tre decreti ministeriali (DM) del 1998 con lo scopo di rinnovare la sperimentazione clinica italiana - hanno il compito di dare una valutazione e un'autorizzazione ai protocolli di sperimentazione clinica, sia da un punto di vista etico sia scientifico. A seguito dei DM il loro numero è cresciuto rapidamente. Secondo il 1° Rapporto nazionale sulla Sperimentazione Clinica del Ministero della Salute, alla fine del 2001 erano infatti 265 quelli attivi sul territorio nazionale, con una distribuzione peraltro non omogenea.

Molte sono le aspettative che la creazione di questa rete diffusa di Comitati ha creato e molti sono anche gli interrogativi circa la reale possibilità di definire modalità omogenee e condivise di valutazione.

I CE locali, inoltre, soffrono di carenze strutturali e organizzative che rendono necessarie alcune azioni migliorative e di formazione anche nell'ottica dell'entrata in vigore della nuova Direttiva Europea (2004), della quale il Ministero della Salute

sta preparando un documento di recepimento.

Al convegno hanno partecipato anche rappresentanti di CE di altri Paesi europei e dei Centri Cochrane di Spagna e Germania, alcuni collegati in videoconferenza, che hanno riferito sul funzionamento dei CE in Gran Bretagna, Germania, Olanda e Spagna.

Alla riunione sono intervenuti, tra gli altri: Silvio Garattini, direttore dell'Istituto Mario Negri; Richard Smith, direttore del *British Medical Journal*; Nello Martini, direttore del Dipartimento Valutazione Medicinali del Ministero della Salute.

A conclusione dei lavori Silvio Garattini e Nicola Magrini - del Centro per la valutazione dell'efficacia dell'assistenza sanitaria di Modena - hanno sintetizzato quanto emerso dal dibattito in termini di analisi e di proposte operative.

All'interno

- ◆ Prosegue il progetto "Clinical Evidence edizione italiana". A Marzo 2003 la seconda edizione
- ◆ La qualità delle Revisioni Cochrane: i primi risultati del progetto "Metaqualità"
- ◆ Proseguono le attività del Coordinamento per l'Integrità della Ricerca Biomedica (CIRB)
- ◆ I revisori Cochrane "in conclave": 2 giorni di incontro a Firenze nell'Aprile 2003
- ◆ XI Cochrane Colloquium: Barcellona, 26-31 Ottobre 2003
- ◆ Le ultime sulla Cochrane Library

Quattro le questioni generali riprese da Garattini.

- Quantità e qualità dell'operato dei CE vanno costantemente riesaminate (i CE sono probabilmente troppi e la loro composizione va rivista), ma occorre fare attenzione a non sostituire con norme burocratiche la delicata integrazione tra ricerca clinica e tutela dei diritti degli ammalati.
- Bisogna che tutto il processo della sperimentazione clinica sia più trasparente. I dati dell'Osservatorio del Ministero devono essere liberamente accessibili a tutti. La ricerca non esiste e non fa progressi senza che si possa esercitare lo spirito critico. Tutto ciò che si oppone alla libera circolazione della informazione ostacola lo spirito critico. Parlare di esigenze brevettuali a livello di studi di fase II e III non ha giustificazione.
- Anche se non possiamo ritenere solo i CE responsabili del miglioramento qualitativo della ricerca che facciamo, essi devono essere in grado di valutare la qualità e rilevanza clinica delle ricerche che esaminano e verificare l'effettiva veridicità (nella sostanza e non nella forma) del consenso informato.
- Non si deve continuare a delegare la ricerca sui farmaci solamente alla industria farmaceutica ma ci vuole un fondo europeo per la ricerca indipendente. Anche le aziende sanitarie dovrebbero comprendere l'importanza del supporto alla ricerca clinica.

In nove punti invece le proposte operative emerse dalla discussione e che il Network Cochrane Italiano si impegna a portare all'attenzione del Ministero della Salute, delle Regioni, dei comitati etici e della comunità scientifica e sanitaria italiana.

- Dare ai CE maggior peso istituzionale favorendo il confronto e la comunicazione.
- Organizzare corsi di formazione brevi, di 3/5 giorni, che affrontino temi metodologici ma che insegnino anche come formulare un giudizio etico multidisciplinare.
- Consentire una totale trasparenza dei dati e la libertà di pubblicazione senza vincoli da parte dello sponsor di uno

studio clinico.

- Rendere più vincolante il parere del Centro Coordinatore delle sperimentazioni effettuate in più centri, ottenendo una maggiore completezza e articolazione del giudizio e garantendone una tempestiva diffusione attraverso l'Osservatorio del Ministero. In caso di giudizio negativo del Centro Coordinatore il protocollo dello studio dovrebbe tornare all'esame del livello centrale.
- "Mettere in rete" i CE per quanto riguarda l'accesso alle informazioni disponibili sulle ricerche già fatte o in corso.
- Arrivare a una riduzione del numero dei CE (soprattutto in alcune Regioni) aumentando contestualmente le risorse a loro disposizione, anche tecnologiche.
- Promuovere periodiche iniziative sperimentali e di formazione per valutare e migliorare il ruolo dei membri laici, non tecnici dei CE.
- Realizzare studi di analisi qualitativa e confronto delle modalità di giudizio di diversi CE sullo stesso protocollo a partire dai dati dell'Osservatorio Nazionale.
- Favorire un ruolo attivo dei CE nella sensibilizzazione dei ricercatori e delle Società Scientifiche sui temi della qualità, eticità e rilevanza delle sperimentazioni cliniche.

Il resoconto più dettagliato del convegno e gli interventi dei principali relatori sono disponibili sul sito internet del Centro Cochrane Italiano (www.cochrane.it).

CLINICAL EVIDENCE edizione italiana

*Grazie al Ministero della Salute
da Marzo 2003 la seconda edizione a
tutti i medici italiani*

Con l'estate del 2002 è terminata la prima distribuzione sperimentale del volume Clinical Evidence edizione italiana (vedi Cochrane News n.1, Luglio 2002).

Il volume ha raggiunto circa 45.000 medici in 10 regioni italiane e oltre 3.000 copie sono state distribuite tra i docenti delle Facoltà di Medicina e delle Scuole di Scienze Infermieristiche italiane.

A Settembre è iniziata, come previsto, la fase di valutazione dell'iniziativa. Sono

stati inviati 3000 questionari direttamente ai clinici o attraverso la collaborazione degli Assessorati Regionali locali. Il campione a cui è stata indirizzata l'iniziativa è stato scelto in modo casuale all'interno delle liste fornite dalle singole regioni. I questionari sono rigorosamente anonimi e non è stato previsto alcun richiamo successivo al primo invio. Da questa valutazione si attendono informazioni circa l'utilizzabilità e comprensibilità del testo, la sua rilevanza per la pratica clinica e le aree di potenziale miglioramento per le edizioni future.

A Marzo 2003, grazie al rinnovo del finanziamento da parte del Ministero della Salute, inizierà la distribuzione della seconda edizione di Clinical Evidence ed. italiana con alcune importanti novità.

Anzitutto verrà distribuito un testo più breve, denominato "clinical evidence conciso" contenente tutti i riassunti dei capitoli e un CD-rom nel quale i lettori potranno trovare il testo completo dei capitoli. Inoltre ogni sezione del volume sarà preceduta da un breve editoriale di presentazione del Responsabile Scientifico italiano della relativa sezione.

La seconda edizione di Clinical Evidence arriverà a tutti i medici italiani e sarà inviata direttamente per posta.

Infine all'interno del volume sarà contenuto un breve questionario valutativo per ottenere nuovi feed-back da chi lo utilizza.

Ulteriori informazioni sulla distribuzione della seconda edizione di Clinical Evidence edizione italiana saranno disponibili sul sito www.cochrane.it a partire dalla fine di Gennaio 2003.

**LA QUALITÀ METODOLOGICA DELLE
REVISIONI COCHRANE**

Si è conclusa la prima fase del progetto di valutazione sistematica della qualità metodologica delle revisioni sistematiche (RS) presenti sull'Issue 1, 2002 della Cochrane Library (CL) di cui avevamo dato un primo accenno nel precedente numero della Newsletter.

In totale sono state analizzate 548 RS pari al 42% di quelle presenti sulla CL.

Meno della metà delle RS analizzate avevano utilizzato un approccio standardizzato alla valutazione di qualità e solo 1 revisione su 3 circa utilizzava il dato sulla qualità metodologica come strumento esplicito per l'interpretazione dei risultati. Il progetto proseguirà con un'analisi della qualità metodologica delle RS non Cochrane pubblicate su riviste scientifiche internazionali.

Alla prima fase del progetto hanno partecipato in modo attivo gli studenti del primo anno del Master in revisioni sistematiche a cui si aggiungeranno, nella seconda fase, i "masterini" del 2002-2003.

Nel corso del X Cochrane Colloquium di Stavanger la presentazione di questi risultati è stata apprezzata e ha ottenuto la seconda posizione nel Thomas C. Chalmers Award, il premio che viene annualmente assegnato alle migliori presentazioni sulla metodologia delle Revisioni Sistematiche.

Chi fosse interessato ai risultati dettagliati sin qui ottenuti può fare richiesta contattando Lorenzo Moja (moja@marionegri.it) o Roberto D'Amico (damico.roberto@unimo.it).

**AGGIORNAMENTO SULLE ATTIVITÀ DEL
C.I.R.B.**

*Coordinamento per l'Integrità della
Ricerca Biomedica*

Dopo la prima riunione di presentazione e lancio del C.I.R.B. presso l'Istituto Superiore di Sanità (vedi Cochrane News 1, Luglio 2002) è proseguita l'attività su due dei tre filoni di lavoro originariamente pianificati.

Attualmente sono in corso di realizzazione:
a) l'indagine rivolta alle oltre 100 Società Scientifiche aderenti alla FISM (Federazione Italiana Società Medico-scientifiche),
b) quella mirata agli operatori del settore dell'informazione scientifica.

Nel Gennaio 2003 verrà invece avviata la terza indagine rivolta ai direttori generali di aziende sanitarie.

Entro il 1° semestre 2003 verrà organizzata un'iniziativa di presentazione dei risultati ottenuti da queste indagini.

Il sito web www.cirb.it viene costantemente aggiornato e ad esso si rimandano le persone interessate a conoscere le attività del Coordinamento.

Per ulteriori informazioni sulle attività del CIRB rivolgersi a Pietro Dri (pdri@zadig.it) e Alessandro Liberati (alesslib@tin.it).

RIUNIONE REVISORI COCHRANE
San Domenico (FI), 15-17 Aprile 2003

Nei giorni 15-17 Aprile 2003 si terrà a San Domenico (Firenze), presso CISL Studium, una riunione generale di tutti i revisori Cochrane italiani.

Scopo dell'incontro, che è riservato solamente a coloro che hanno pubblicato o stanno conducendo revisioni Cochrane, è fare il punto sugli aspetti metodologici più importanti per la conduzione di revisioni sistematiche e discutere gli aspetti relativi all'organizzazione e al finanziamento dei Gruppi Cochrane in Italia.

Per ulteriori informazioni rivolgersi alla Dr.ssa Maura Moggia, tel. 02/39014517, e-mail: moggia@marionegri.it.

XI COCHRANE COLLOQUIUM:
"EVIDENCE, HEALTH CARE AND CULTURE"
Barcellona, 26-31 Ottobre 2003

Alla fine del mese di Ottobre 2003 si terrà a Barcellona l'XI Cochrane Colloquium che sarà, per la prima volta, organizzato in due parti distinte e integrate.

La prima (26-28 Ottobre 2003) sarà rivolta principalmente a tutti coloro che sono attivi nella Cochrane Collaboration e sarà dedicata all'approfondimento dei temi metodologici delle revisioni sistematiche. La seconda (29-31 Ottobre 2003) sarà invece dedicata alla discussione delle problematiche relative all'applicazione delle conoscenze scientifiche nei diversi contesti economici, sociali e culturali. Con un riferimento particolare alle attività che i Centri e i Gruppi Cochrane svolgono nelle diverse regioni del mondo.

Informazioni relative al programma preliminare del convegno saranno disponi-

bili a partire dalla fine di Gennaio 2003 attraverso il sito www.cochrane.it.

**LE ULTIME SULLA
COCHRANE LIBRARY**

Al momento di chiudere questa Newsletter è disponibile l'issue 4, 2002 della Cochrane Library che contiene 1519 revisioni complete e 1136 protocolli di revisioni attualmente in corso.

Il numero di referenze di studi clinici controllati recensiti nel *Cochrane Central Register of Controlled Trials (Central)* è salito a 345.378. Circa un terzo di queste referenze sono state identificate grazie al lavoro di ricerca manuale condotto dai vari Gruppi Collaborativi di Revisione (GCR) nelle aree di rispettivo interesse su riviste non indicizzate nelle principali banche dati bibliografiche (Medline, Embase, ecc.).

Nella Cochrane Library sono contenuti due altri database. Nel *Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness* sono incluse circa 3740 sintesi critiche e/o referenze di revisioni sistematiche non prodotte da gruppi Cochrane ma pubblicate nella letteratura internazionale. Nel *Cochrane Methodology Registry* sono raccolti circa 4002 lavori sulla metodologia della conduzione delle revisioni sistematiche.

Nel 2002 è proseguita l'attività di disseminazione sull'uso della Cochrane Library in Italia attraverso corsi brevi ad hoc e altre iniziative di presentazione. Inoltre continua la traduzione in italiano degli abstracts delle revisioni sistematiche. Quelli disponibili sono consultabili sul sito www.cochrane.it, sotto la voce "COCHRANE LIBRARY".

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

Si ringraziano tutti coloro che hanno fornito contributi/finanziamenti per le attività del Centro Cochrane Italiano (vedi Rapporto Annuale di attività sul sito www.cochrane.it)

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