



## **CONFLITTI DI INTERESSE: regole più severe all'interno della Cochrane Collaboration**

Negli ultimi numeri di questa newsletter abbiamo parlato del tema dei conflitti di interesse in campo medico e dei possibili strumenti per controllarli.

All'interno della Cochrane Collaboration (CC) la discussione su questi temi è stata molto vivace, soprattutto nell'ultimo anno. All'inizio del 2004 lo Steering Group - dopo una consultazione che ha coinvolto tutte le entità della CC - ha definito una nuova policy specifica per quanto riguarda i meccanismi di finanziamento della collaborazione nelle sue diverse entità (Gruppi collaborativi di revisione, Gruppi di metodo, Field e Centri). I principi ispiratori su cui la nuova policy si basa sono: a) una esplicita definizione delle caratteristiche delle fonti di finanziamento accettabili e non accettabili per la produzione revisioni; b) una definizione esplicita di "sponsorship" e l'introduzione del concetto di "barriera" (efficacemente definita, nel documento ufficiale, "firewall") tra finanziamenti, sponsor e entità della CC. Chi fosse interessato a consultare il documento può trovare il testo integrale su: [http://www.cochrane.org/docs/sponsorship\\_policy.htm](http://www.cochrane.org/docs/sponsorship_policy.htm).

Le regole di finanziamento per i centri Cochrane non sono ancora state definite e su questo tema il dibattito è tuttora in corso.

Il documento dello Steering Group Cochrane si conclude dichiarando l'opportunità di procedere alla costituzione di un "blind trust" (da amministrare centralmente presso la sede della CC o regionalmente nelle diverse aree del mondo) in modo da garantire la più completa trasparenza e indipendenza alla produzione delle revisioni Cochrane.

Non è stato facile arrivare a questo consen-

so all'interno della Collaborazione e il dibattito non è riuscito a risolvere in modo del tutto soddisfacente il tema del controllo dei potenziali conflitti di interesse. E' stato sottolineato che il documento al quale oggi si è arrivati - pur rappresentando un chiarimento e rafforzamento della policy interna alla CC - non ha affrontato la sfera, ben più complessa da controllare, dei potenziali conflitti di carattere professionale, personale e lavorativo.

In particolare, il Centro Cochrane Italiano e i gruppi con base editoriale in Italia (Drugs and Alcohol, Multiple Sclerosis, Neurological Network, Vaccines Field) - pur riconoscendosi completamente nei principi generali che hanno ispirato il documento e nella preoccupazione di preservare l'immagine e la reputazione della CC da qualunque percezione negativa - hanno espresso in modo formale, con una nota inviata allo Steering Group, la propria insoddisfazione per il fatto

## All'interno

- ◆ Sviluppare il dialogo tra pazienti e operatori sanitari: il progetto «PartecipaSalute»
- ◆ Al traguardo la terza edizione del Master in Metodologia delle Revisioni Sistematiche
- ◆ Clinical Evidence edizione italiana: aggiornamento
- ◆ La Cochrane Library alla boa delle 2000 revisioni
- ◆ La ricerca al servizio dei pazienti: due giorni di dibattito alla IX riunione annuale del Network Cochrane, Firenze 5-6 Novembre 2004
- ◆ Gli appuntamenti Cochrane del secondo semestre 2004



che la discussione sui potenziali di conflitti di interesse non finanziari non ha ancora trovato un'adeguata rappresentazione nel documento, che non ha peraltro affrontato in modo diretto il tema dei conflitti di interesse che possono derivare quando il finanziamento è pubblico. Su questo lo Steering Group della CC si è riservato ulteriori approfondimenti, stabilendo che la nuova policy sia rivista almeno ogni due anni.

Dal momento dell'entrata in vigore di queste regole, tutte le entità Cochrane dovranno uniformarsi a esse. Per quanto riguarda il riesame di protocolli o revisioni già presenti nella Cochrane Library e il cui finanziamento non sia stato coerente con la nuova policy, è stato creato un gruppo di tre "funding arbiters" - che risponde direttamente allo Steering Group - e che avrà il compito di esaminare i casi controversi e proporre delle soluzioni.

Tra tanti che discutono la CC si è data quindi regole più stringenti che dovranno ora essere attentamente monitorizzate. Questo dibattito ha peraltro sottolineato (se ancora ce ne fosse stato bisogno) l'importanza di azioni concrete volte a modificare l'attuale squilibrio nel finanziamento della ricerca (oggi in gran parte orientata a finalità commerciali). Rendendo ancora più evidente l'urgenza di implementare alcuni rimedi, seppure parziali, relativamente alla produzione e diffusione dei risultati delle ricerche clinico-epidemiologiche quali: a) l'abolizione del potenziale veto alla pubblicazione ancora oggi posto in molti contratti delle ricerche sponsorizzate; b) regole più stringenti per la dichiarazione dei conflitti di interesse di chi partecipa a progetti di ricerca, o ne pubblica i risultati; c) l'assunzione di un ruolo più attivo da parte dei comitati etici nel vigilare sul rispetto delle regole della buona condotta della ricerca; d) la creazione di registri internazionali dei trial clinici.

**SVILUPPARE IL DIALOGO TRA PAZIENTI  
E OPERATORI SANITARI:  
IL PROGETTO «PARTECIPASALUTE»**

Circa un anno fa su iniziativa dell'Istituto Mario Negri, in collaborazione con il Centro Cochrane Italiano e l'editore Zadig, è stato

avviato un progetto, con il supporto della Compagni San Paolo di Torino, per sviluppare esperienze concrete di "alleanza" tra pazienti e loro rappresentanti e mondo della ricerca e della Sanità. In questi primi mesi di attività sono state avviate differenti iniziative per creare le conoscenze utili alla finalizzazione di progetti di collaborazione tra associazioni di pazienti e comunità medico scientifica. Tra queste sono state condotte una ricerca bibliografica sulle tematiche di interesse per il progetto, un'indagine sulle attività e sulla struttura di federazioni di pazienti, un'indagine sui membri laici dei comitati etici, ed è stato realizzato un sito internet per pazienti e cittadini.

Il sito (<http://www.partecipasalute.it>), che verrà presentato ufficialmente il prossimo 16 Settembre, si propone di fornire all'utente strumenti per muoversi criticamente tra le informazioni mediche e sanitarie, attraverso criteri di valutazione, chiavi di lettura, rubriche, link a siti considerati di qualità. Il Sito è stato progettato dopo una ricerca su internet, che ha permesso di constatare la carenza di siti analoghi per utenti italiani a fronte di molti siti rivolti a pazienti e cittadini di cultura anglosassone, canadese e australiana. Contiene informazioni su temi di salute (consenso informato, ricerca clinica, linee guida, comitati etici, assistenza sanitaria) e sul possibile ruolo di pazienti, cittadini e loro associazioni nelle decisioni in campo medico e sanitario. Mette inoltre a disposizione una bibliografia e una "sitografia" ragionate su argomenti di interesse per il progetto. La ricerca bibliografica è stata realizzata selezionando articoli pubblicati su riviste scientifiche riguardanti esperienze di coinvolgimento e di partecipazione di pazienti e cittadini e/o di loro associazioni in ambito medico e sanitario. Ogni articolo recensito sarà corredato da una scheda esplicativa. La "sitografia" è il risultato di una revisione non sistematica dei principali siti di interesse per il progetto, condotta attraverso griglie di valutazione sulla qualità dei siti (JAMA 1997;277:1244-59; sito Discern <http://www.discern.it>) e delle informazioni contenute.

Sul fronte delle federazioni di pazienti è stata condotta un'indagine (attraverso un'intervista semi strutturata) sulle loro attività e sui loro bisogni di informazione, formazione e coinvolgimento (sono state intervistate federazioni per pazienti oncologici, cardiologici, con Alzheimer, sclerosi mul-



tipla, AIDS). Questo ha permesso di delineare un quadro, seppur non completo, delle realtà dell'associazionismo in Italia, per definire con maggiore precisione gli eventuali progetti in cui coinvolgere le federazioni stesse, nonché documentare esperienze in corso.

Tra gli interventi di coinvolgimento che verranno sviluppati nel proseguo del progetto, è in fase avanzata l'organizzazione di una Conferenza di consenso su «Bisogni riabilitativi e assistenziali delle persone con disabilità da grave cerebro lesione acquisita e delle loro famiglie, nella fase post-ospedaliera», promossa dalla Sezione della Società Italiana di Medicina Fisica e Riabilitazione (SIMFER). Il protocollo di lavoro è già in discussione e si stanno definendo gli aspetti operativi del progetto. Sono invece in fase preliminare due progetti, uno relativo alla patologia diabetica (messa a punto e verifica di linee guida locali) e uno relativo al tumore del seno (follow-up e linee guida).

Il 4 novembre a Firenze, il giorno precedente la IX riunione annuale Cochrane, è previsto un incontro del Comitato Scientifico ed uno workshop relativo alle tematiche centrali del progetto.

### **AL TRAGUARDO LA TERZA EDIZIONE DEL MASTER IN REVISIONI SISTEMATICHE**

Nel mese di Luglio si sono concluse le lezioni della III<sup>a</sup> edizione del Master in "Metodologia delle revisioni sistematiche in campo medico e sanitario", organizzata dall'Università degli Studi di Milano in collaborazione con il Centro Cochrane Italiano.

Il Master si concluderà in novembre con gli esami di profitto. All'interno dei 7 moduli, per un totale di 252 ore di docenza, gli studenti hanno avuto l'opportunità di apprendere e discutere le principali problematiche relative alla metodologia della ricerca con specifico riferimento alle revisioni sistematiche e alla meta-analisi. Specificamente il corso si prefiggeva l'obiettivo di fornire le conoscenze metodologiche e le abilità pratiche necessarie a diventare professionalmente autonomi nella sintesi e interpretazione della letteratura scientifica in campo medico e nella produzione di revisioni sistematiche. I 21 partecipanti sono stati coinvolti nella valutazione critica o nella

produzione di una revisione sistematica Cochrane. Si sono alternati nella docenza e nel ruolo di tutori, docenti delle Università partecipanti al Centro Interuniversitario "T. Chalmers" e collaboratori o revisori della Cochrane Collaboration, italiani e stranieri.

Per il prossimo anno il Centro Cochrane Italiano sta mettendo a punto un piano formativo che prevede l'offerta di corsi brevi (di livello elementare e avanzato) sui temi attinenti la metodologia delle revisioni sistematiche.

Per maggiori informazioni consultare i siti internet [www.cochrane.it](http://www.cochrane.it) e [www.unimi.it](http://www.unimi.it).

### **CLINICAL EVIDENCE EDIZIONE ITALIANA Aggiornamenti futuri: il progetto ECCE**

Dopo la realizzazione della seconda edizione italiana di Clinical Evidence (CE) - distribuito gratuitamente ai medici italiani nel periodo luglio-settembre 2003 - e dopo i risultati incoraggianti dell'indagine su gradimento e impatto della prima edizione (riportati sul Bollettino Informazione sui Farmaci, Ottobre 2003, [http://www.ministero.salute.it/imgs/C\\_17\\_bif\\_bollettino\\_12\\_file\\_itemName\\_6\\_filePdf.pdf](http://www.ministero.salute.it/imgs/C_17_bif_bollettino_12_file_itemName_6_filePdf.pdf)), il Dipartimento Valutazione dei Medicinali del Ministero della Salute ha deciso di proseguire il progetto prevedendo futuri ulteriori aggiornamenti del volume e avviando un progetto di formazione continua a distanza (denominato ECCE, Educazione Continua Clinical Evidence) basato sulle informazioni contenute in CE.

Per quanto concerne Clinical Evidence edizione italiana numero 3, questo sarà disponibile nel formato sintetico in versione cartacea entro aprile 2005, con distribuzione gratuita a tutti i medici di medicina generale e nel formato full text in un sito internet aperto a tutti i medici italiani.

Per quanto riguarda ECCE, il progetto di formazione a distanza prevede una fase progettuale che sarà terminata a fine settembre 2004, una fase di valutazione del prototipo messo a punto e relative modifiche entro fine 2004 e la messa online, a disposizione dei medici, a partire da gennaio 2005. Si tratta di un progetto molto impegnativo e unico nel suo genere, che chiuderà la sua fase operativa nel dicembre 2005 e assegnerà crediti ECM.



## **LA COCHRANE LIBRARY ALLA BOA DELLE 2000 REVISIONI**

L'ultimo aggiornamento della Cochrane Library, Issue 2, 2004, contiene 1999 revisioni complete e 1408 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 405.580. Circa un terzo di queste referenze è stato identificato 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 4645 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 4626 lavori sulla metodologia della conduzione delle revisioni sistematiche. A questi vanno aggiunte due fonti bibliografiche molto importanti:

- *Health Technology Assessment Database (HTA)*, banca dati prodotta dal NHS Centre for Reviews and Dissemination della University of York, che contiene 3844 records. I riassunti provengono dall'International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), hanno un carattere più descrittivo che analitico e non riportano valutazioni critiche del contenuto.

- *NHS Economic Evaluation Database (NHS EDD)* che è prodotto dal Centre for Reviews and Dissemination della University of York, ed è composta da 13828 riassunti sulla valutazione economica degli interventi sanitari.

Il contributo italiano è pari finora a circa il 5% delle revisioni e dei protocolli (44 e 55, rispettivamente).

Con il 2004 la Cochrane Library ha un nuovo Editore, Wiley Interscience. La nuova versione sarà attiva con il 2005. Per informazioni sulle modalità di abbonamento collegarsi a: <http://www.wileyurope.com/WileyCDA/Section/id-101093.html>.

## **IX RIUNIONE ANNUALE COCHRANE:**

*"Coinvolgere i pazienti nelle scelte della ricerca: obiettivo giusto e possibile?"*  
Firenze, 5-6 Novembre 2004

Si terrà a Firenze il 5 e 6 Novembre 2004 la IX Riunione Annuale del Network Cochrane Italiano, organizzata in collaborazione con l'Agenzia Regionale di Sanità della Regione Toscana e il Progetto "PartecipaSalute". L'incontro sarà dedicato al tema della possibilità e opportunità di stabilire meccanismi formali di coinvolgimento dei pazienti e delle loro rappresentanze nelle diverse fasi della ricerca (ideazione, produzione e disseminazione dei risultati).

Nella prima giornata (venerdì 5 Novembre) verranno presentate alcune significative esperienze straniere e discusse le possibili implicazioni per la situazione italiana. Nella giornata di sabato 6 Novembre, invece, è prevista una Tavola Rotonda cui parteciperanno Associazioni pazienti/cittadini, Società Medico Scientifiche, Istituzioni sanitarie e Rappresentanti del mondo della cultura e della comunicazione.

Il programma preliminare del convegno sarà disponibile a partire dalla fine di Luglio sul sito internet [www.cochrane.it](http://www.cochrane.it).

Pur essendo il convegno gratuito è richiesta una formale adesione da inviare a Sabrina Bidoli per email o fax ([bidoli@marionegri.it](mailto:bidoli@marionegri.it), fax 02-3559048) entro il 22 Ottobre 2004.

## **APPUNTAMENTI COCHRANE PER IL SECONDO SEMESTRE 2004**

### **OTTAWA, 2-6 OTTOBRE 2004**

*XII Cochrane Colloquium  
"Bridging the Gaps"*

### **FIRENZE, 5-6 NOVEMBRE 2004**

*IX Riunione Annuale Network Cochrane:  
"Coinvolgere i pazienti nelle scelte della ricerca: obiettivo giusto e possibile?"*

*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](http://www.cochrane.it))*

Questa newsletter è stata preparata da:  
A. Liberati, S. Bidoli, I. Bordogna, L. Candelise,  
C. Colombo, P. Dri, P. Mosconi, V. Pistotti



