

EDITORIALE

Le Società Scientifiche nell'era della Clinical Governance

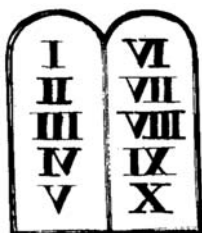
Dieci punti per sostenere l'eccellenza professionale e migliorare la qualità dell'assistenza

Le società medico-scientifiche costituiscono realtà professionali impegnate nella promozione continua delle diverse culture specialistiche, indispensabili per diffondere le innovazioni diagnostico-terapeutiche. A volte tuttavia, vengono diffusi ingiustamente luoghi comuni che rischiano di svalutare il loro contributo all'assistenza sanitaria: eccessivo frazionamento in specialità e subspecialità, "correnti" universitarie e ospedaliere, difficoltà a pianificare collaborazioni intersocietarie e con le istituzioni di politica sanitaria, possibili "relazioni pericolose" con l'industria farmaceutica e tecnologica, mission prevalentemente orientata alla realizzazione di iniziative congressuali.

Negli ultimi anni, la progressiva diffusione del governo clinico impone una collaborazione attiva tra società scientifiche e organismi di politica sanitaria nazionali e regionali. Sotto l'egida della FISM (Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane) sono già state realizzate varie iniziative in tema di *clinical governance* che, tuttavia, risultano ancora frammentarie e poco finalizzate perchè, a oggi, nessun documento condiviso definisce il ruolo delle società scientifiche nell'era del governo clinico.

Le nuove modalità di collaborazione tra società scientifiche internazionali e istituzioni di politica sanitaria, la recente letteratura in tema di governo clinico e le esperienze realizzate dal GIMBE® con alcune società scientifiche hanno suggerito la prima stesura di un decalogo per integrare la mission delle società scientifiche con la *clinical governance* del sistema sanitario.

Pertanto, riconoscendo nelle società scientifiche il ruolo di attori protagonisti per migliorare la qualità dell'assistenza attraverso l'eccellenza professionale, GIMBE® lancia "due tavole di pietra" nello stagno e propone alle società scientifiche affiliate alla FISM una survey online per commentare e approvare i dieci punti proposti, oltre che suggerirne altri.



1. Collaborazione con le istituzioni di politica sanitaria per definire i requisiti di accreditamento delle strutture sanitarie (strutturali, tecnologici, organizzativi) e dei professionisti (conoscenze, competenze, attitudini).

2. Produzione di linee guida (LG) che, in accordo con standard metodologici internazionali (AGREE), dovrebbe: a- essere collaborativa, multiprofessionale e metodologicamente rigorosa; b- includere un piano di aggiornamento e le *disclosure* sui conflitti d'interesse, sia istituzionali che individuali.

3. Diffusione capillare delle LG a tutte le categorie professionali interessate, agli organismi di politica sanitaria, alle associazioni degli utenti.

4. Definizione degli ostacoli che possono impedire l'applicazione delle raccomandazioni cliniche delle LG nei diversi contesti assistenziali e proposta di appropriate strategie di adattamento e implementazione locale.

5. Definizione degli indicatori di qualità (sicurezza, efficacia, appropriatezza, efficienza) da condividere con le istituzioni di politica sanitaria, sia per fornire supporto professionale alla definizione dei livelli essenziali di assistenza, sia ai fini della concertazione dei budget locali.

6. Conduzione di audit clinici nazionali - previa costruzione di *clinical database* - per monitorare il grado di aderenza alle LG (indicatori di processo) e i risultati ottenuti (indicatori di esito: clinici, economici, umanistici).

7. Integrazione e coerenza dei contenuti professionali delle LG con i programmi di formazione universitaria, specialistica e permanente.

8. Diffusione della cultura della gestione del rischio, strumento di miglioramento professionale e organizzativo, "depurandolo" dalle implicazioni medico-legali.

9. Costituzione di un osservatorio sulle tecnologie sanitarie al fine di: a- monitorare le normative sanitarie che, perseguendo la logica del risparmio, ostacolano l'innovazione tecnologica; b- distinguere le vere dalle false innovazioni per garantire equità d'accesso nelle varie regioni e ottimizzare l'uso delle risorse.

10. Sviluppo della ricerca indipendente e della ricerca sui servizi sanitari e gestione della ricerca sponsorizzata, per garantirne utilità sociale, rigore metodologico, etica e integrità (*research governance*).

IN QUESTO NUMERO

• Pillole di Metodologia della Ricerca	
• Randomizzazione: quando è il caso decidere	2
• Pillole di Governo Clinico	
• Appropriatezza: istruzioni per l'uso (I)	4
• Letti per voi	6
• Appuntamenti	6

PILLOLE DI METODOLOGIA DELLA RICERCA

Randomizzazione: quando è il caso a decidere

Gli strumenti per prevenire il bias di selezione nei trial clinici

I trial controllati e randomizzati (RCTs) costituiscono il gold-standard della ricerca clinica per valutare l'efficacia dei trattamenti, grazie alla loro capacità di minimizzare i bias rispetto ad altri studi. L'elemento che caratterizza i RCTs è la randomizzazione, assegnazione casuale dei pazienti al gruppo sperimentale o di controllo, al fine di assicurare che tutti i fattori prognostici - noti e sconosciuti - si distribuiscano omogeneamente nei due gruppi. Se la randomizzazione è efficace e il trial viene condotto e analizzato correttamente, l'eventuale differenza di esiti tra i due gruppi sarà attribuita all'efficacia del trattamento in studio.

Considerato che il bias di selezione è il principale errore sistematico nei trial clinici, i ricercatori devono documentare scrupolosamente i metodi di randomizzazione. Per tale ragione, il CONSORT statement - linea guida di riferimento per il reporting dei trial clinici - dedica tre item alle procedure di randomizzazione, precisando che la semplice etichetta "trial randomizzato" non garantisce l'utilizzo di adeguate metodologie per l'assegnazione casuale dei pazienti.

1. Generazione della lista di randomizzazione

Descrivere i metodi per generare la lista di randomizzazione, inclusi i dettagli di eventuali restrizioni: randomizzazione a blocchi, randomizzazione stratificata, minimizzazione.

2. Occultamento della lista di randomizzazione

Riportare i metodi per implementare la lista di randomizzazione (ad es. randomizzazione centralizzata, buste chiuse), dettagliando le strategie utilizzate per mantenere nascosta la sequenza di allocazione (*allocation concealment*) sino all'assegnazione del paziente.

3. Attuazione della randomizzazione

Elencare tutti gli attori coinvolti nel processo di randomizzazione: chi genera la lista, chi arruola i partecipanti, chi li assegna a ciascun gruppo.

1. Generazione della lista di randomizzazione

1.1. Randomizzazione semplice

È il metodo più semplice per l'assegnazione casuale che può essere effettuato tramite il lancio di una moneta o di un dado; metodi che, tuttavia, presentano problemi pratici, di validazione e riproducibilità. La randomizzazione semplice viene generalmente attuata utilizzando specifici software o le tabelle dei numeri random presenti nei libri di statistica.

1.2. Randomizzazione con restrizioni

Prevede tecniche specifiche per migliorare il bilanciamento tra i due gruppi rispetto al numero di pazienti progressivamente arruolati (randomizzazione a blocchi) e/o a specifici fattori prognostici (randomizzazione stratificata).

Randomizzazione a blocchi. Viene utilizzata per bilanciare l'asimmetria quantitativa dei pazienti assegnati ai due gruppi, sia nel corso che al termine dell'arruolamento. Il "blocco" è una sequenza della lista di randomizzazione che contiene lo stesso numero di pazienti da assegnare ai trattati (A) ed ai controlli (B). Ad esempio, un blocco di 4 genera sei diverse sequenze, ciascuna delle quali assegna due pazienti al gruppo A e due al B: AABB, ABAB, BBAA, BABA, ABBA, BAAB. Grazie alla progressiva assegnazione bilanciata, la randomizzazione a blocchi garantisce nei due gruppi un numero analogo di pazienti arruolati, anche se il trial viene interrotto precocemente.

Alcuni dettagli metodologici: a- il numero dei blocchi deve essere un multiplo dei bracci del trial; b- sono da evitare sia blocchi troppo piccoli, molto prevedibili, sia troppo grandi (nei trial a due bracci sono ottimali blocchi da 8-10). In ogni caso i software consentono di creare liste di randomizzazione a blocchi permutati (di dimensioni variabili), al fine di ridurre ulteriormente la prevedibilità della sequenza; c- la dimensione dei blocchi non deve mai essere resa nota ai professionisti che arruolano i pazienti.

Randomizzazione stratificata. Per effetto del caso, specialmente nei trial di piccole dimensioni, i due gruppi possono essere sbilanciati per uno o più fattori prognostici. La randomizzazione stratificata migliora il bilanciamento di specifici fattori prognostici: ad esempio, al fine di garantire che i fumatori siano equamente distribuiti tra i due gruppi vengono creati due "strati" (fumatori, non fumatori) e per ogni strato viene generata una lista separata. La randomizzazione stratificata trova poche applicazioni pratiche per varie ragioni: a- il numero elevato di fattori prognostici determina la paradossale necessità di creare troppe liste di randomizzazione (2 fattori prognostici= 4 strati, 3= 8 strati, 4= 16 strati); b- la probabilità di sbilanciamento dei fattori prognostici diminuisce all'aumentare dei pazienti arruolati; c- eventuali sbilanciamenti dei fattori prognostici possono essere "aggiustati" in fase di analisi statistica. La randomizzazione stratificata è indispensabile nei trial multicentrici, in particolare se sperimentano strategie interventistiche: ad esempio, in un

trial di confronto tra endoarteriectomia e posizionamento di stent in pazienti con stenosi carotidea, ciascun centro (strato) deve arruolare un numero equivalente di pazienti da sottoporre a ciascun intervento.

Metodi dinamici: minimizzazione. Non esiste alcuna lista di randomizzazione: il primo paziente viene assegnato a caso e i successivi allocati in relazione alla distribuzione dei principali fattori prognostici con l'obiettivo di minimizzare lo sbilanciamento tra i due gruppi. Con il progredire dell'arruolamento, se i principali fattori prognostici risultano bilanciati, il paziente successivo viene assegnato a caso. La minimizzazione viene, a volte, utilizzata nei piccoli trial perchè mantiene i due gruppi omogenei durante tutto il periodo dell'arruolamento.

1.3. Metodi inappropriati di randomizzazione

Definiti *quasi-random*, sono metodi assolutamente prevedibili che non permettono l'occultamento della lista: assegnazione alternata, in relazione alla data di nascita, al numero di cartella clinica, al giorno dell'arruolamento. Questi metodi di assegnazione identificano i trial controllati non-randomizzati, dove la prevedibilità dell'assegnazione facilita il "sovertimento" della lista. Il conseguente bias di selezione generalmente sovrastima l'efficacia dei trattamenti perchè i pazienti a prognosi peggiore tendono a essere assegnati al gruppo di controllo.

2. Occultamento della lista di randomizzazione

Il termine *allocation concealment* si riferisce ai metodi utilizzati per mantenere segreta la lista di randomizzazione: infatti, i professionisti che arruolano i pazienti non devono conoscere a quale gruppo verrà assegnato il paziente successivo. Nei trial con centro di randomizzazione esterno, i sistemi interattivi (voce, fax, e-mail, web) per l'allocation dei pazienti sono ideali per occultare la lista: i clinici identificano i pazienti, ottengono il consenso, decidono l'arruolamento, contattano il centro esterno che assegna il paziente al primo posto utile della lista.

Un sistema altrettanto efficace è la predisposizione, da parte di professionisti non coinvolti nell'arruolamento dei pazienti, di una sequenza numerata di buste opache e sigillate contenenti il codice di assegnazione. Al fine di prevenirne il sovertimento, la lista deve rimanere inaccessibile e le buste devono essere aperte in sequenza dopo aver arruolato il paziente e ottenuto il consenso.

3. Attuazione della randomizzazione

E' necessario mantenere una traccia permanente dei metodi utilizzati per la generazione della sequenza e definire le responsabilità operative: chi ha generato la lista di randomizzazione, quali metodi ha utilizzato, con quali strumenti è stato ottenuto e monitorato l'occultamento della lista. Per documentare il successo della randomizzazione è raccomandato l'uso di una tabella con le principali variabili prognostiche (demografiche, cliniche, sociali) relative ai due gruppi di pazienti.

KEY POINTS

CHECKLIST PER UNA RANDOMIZZAZIONE D.O.C.

- Numero di pazienti da arruolare
- Numero di centri coinvolti
- Necessità di un servizio di randomizzazione h 24
- Metodi per generare la lista di randomizzazione
- Opportunità di una randomizzazione stratificata
- Strategie per bilanciare l'arruolamento nei gruppi
- Strategie per mantenere la lista nascosta
- Definizione delle responsabilità

Per saperne di più

Lecture introduttive

- GebSKI VJ, Beller EM, Keech AC. Randomisation in clinical trials. *Med J Aust* 2002;177:565-567.
- Altman DG, Schulz KF. Statistics notes: Concealing treatment allocation in randomised trials. *BMJ* 2001;323:446-7.
- Altman DG, Bland JM. How to randomise. *BMJ* 1999;319:703-44.
- Roberts C, Torgerson D. Randomisation methods: concealment. *BMJ* 1999;319:375-6.
- Roberts C, Torgerson D. Randomisation methods in controlled trials. *BMJ* 1998;317:1301.
- Schulz KF. Subverting randomization in controlled trials. *JAMA* 1995;274:1456-8.

Approfondimenti

- Hewitt CE, Torgerson DJ. Is restricted randomisation necessary? *BMJ* 2006;332:1506-8.
- Pildal J, Chan AW, Hrobjartsson A, et al. Comparison of descriptions of allocation concealment in trial protocols and the published reports: cohort study. *BMJ* 2005;330:1049.
- Altman DG, Bland JM. Treatment allocation by minimisation. *BMJ* 2005;330:843.
- Forder PM, GebSKI VJ, Keech AC. Allocation concealment and blinding: when ignorance is bliss. *Med J Aust* 2005;182:87-9.
- Schulz KF, Grimes DA. Unequal group sizes in randomised trials: guarding against guessing. *Lancet* 2002;359:966-70.
- Schulz KF, Grimes DA. Allocation concealment in randomised trials: defending against deciphering. *Lancet* 2002;359:614-8.
- Schulz KF, Grimes DA. Generation of allocation sequences in randomised trials: chance, not choice. *Lancet* 2002;359:515-9.

Software

- Generatore di numeri casuali. Disponibile a: www.regione.emilia-romagna.it/sin_info/generatore
- Randomization.com. Disponibile a: www.randomization.com

Corso avanzato

- GIMBE®. Metodologia della ricerca clinica. Bologna, marzo-giugno 2009.

PILLOLE DI GOVERNO CLINICO

Appropriatezza: istruzioni per l'uso (I)

Guida al più ambito indicatore di qualità assistenziale

Nell'ultimo decennio, nonostante le alternanze politico-culturali, il termine appropriatezza è stato il filo conduttore dei principali documenti di programmazione sanitaria: dal Piano Sanitario Nazionale (PSN) 1998-2000 al PSN 2006-2008, attraverso il DL 229/99, il PSN 2003-2005 e la normativa sui Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), dove si legge che "le prestazioni che fanno parte dell'assistenza erogata, non possono essere considerate essenziali, se non sono appropriate".

Il termine appropriatezza, riferito a interventi, servizi e prestazioni sanitarie, si articola in una serie di sfumature concettuali che richiedono un preciso inquadramento, al fine di creare un linguaggio comune per tutti gli attori del sistema sanitario: professionisti, decisori, utenti.

1. Definizioni

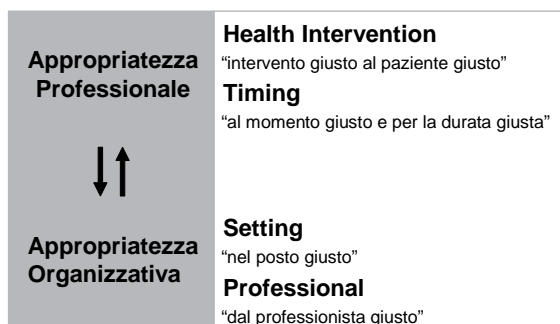
Appropriatezza professionale

Un intervento sanitario è appropriato quando:

- è di efficacia provata da variabili livelli di evidenza;
- viene prescritto al paziente giusto, nel momento giusto e per la giusta durata;
- gli effetti sfavorevoli sono accettabili rispetto ai benefici.

Appropriatezza organizzativa

Un intervento sanitario è appropriato se viene erogato "consumando" un'appropriata quantità di risorse, con particolare riferimento al setting assistenziale ed ai professionisti coinvolti.



Pertanto, se l'appropriatezza professionale è condizionata dalle evidenze disponibili sull'efficacia/sicurezza degli interventi sanitari, l'appropriatezza organizzativa incontra il proprio "collo di bottiglia" nelle risorse economiche disponibili.

Dalle definizioni emergono numerosi "peccati originali" che condizionano la robustezza dell'appropriatezza quale indicatore di qualità assistenziale.

Innanzitutto, consistenti prove di efficacia sono disponibili per pochi interventi sanitari, con un netto sbilanciamento di quelle a favore degli interventi terapeutici (farmaci in particolare), rispetto alle tecnologie diagnostiche. In secondo luogo, il profilo beneficio-rischio degli interventi sanitari è sovrastimato da vari fattori:

- le evidenze disponibili, che enfatizzano l'efficacia e sottovalutano i rischi degli interventi sanitari, sia perché i trial sono condotti su popolazioni selezionate, sia per l'esistenza di specifici bias (*publication bias*, *outcomes reporting bias*) che tendono sistematicamente a mettere in evidenza i risultati favorevoli e a minimizzare/occultare quelli negativi;
- la percezione dei professionisti, non raramente distorta da varie tipologie di conflitti d'interesse;
- i criteri poco rigorosi che autorizzano l'immissione sul mercato delle tecnologie sanitarie;
- il consumismo sanitario che influenza la domanda di prestazioni da parte degli utenti.

Infine, efficacia, costo-efficacia ed efficienza degli standard organizzativi sono supportate da evidenze molto limitate e difficilmente generalizzabili. Pertanto, se è relativamente semplice identificare gli interventi sanitari futuri e quelli indispensabili, l'appropriatezza delle innumerevoli tecnologie che congestionano il mercato della salute sfuma in una scala di grigi, dove non è semplice tracciare nette delimitazioni.

2. Appropriatezza generica e specifica

Costituiscono due livelli di dettaglio per valutare l'aderenza alle raccomandazioni cliniche delle linee guida. Ad esempio, se 98/100 pazienti sottoposti a intervento di protesi d'anca hanno ricevuto eparina a basso peso molecolare per la profilassi della tromboembolia, il tasso di appropriatezza generica è del 98%. Tuttavia, nel 15% dei pazienti il dosaggio era inappropriato in relazione al peso corporeo, nel 30% la profilassi è stata praticata la mattina stessa dell'intervento (invece che almeno 8-12 ore prima) e nel 50% il farmaco è stato sospeso alla dimissione (invece che protratto per 3-4 settimane). Pertanto, se utilizzando criteri di appropriatezza generici la profilassi è appropriata, l'utilizzo di criteri specifici (dosaggio, timing, durata) documenta considerevoli margini di inappropriata. Ovviamente la possibilità di valutare l'appropriatezza specifica è strettamente legata alla qualità (completezza, accuratezza, riproducibilità) della documentazione clinica o dalla disponibilità di *clinical database*.

3. La visione bidimensionale dell'appropriatezza

Il concetto di appropriatezza, anche se affonda le radici nella qualità professionale, rappresenta una delle modalità per fronteggiare la cronica carenza di risorse, attraverso una loro ottimizzazione. Di conseguenza, professionisti e decisori mantengono una "visione strabica" dell'appropriatezza: riconoscono prevalentemente le inapproprietezze in eccesso (sia professionali, sia organizzative), la cui riduzione può offrire consistenti boccate d'ossigeno al bilancio economico. In realtà, esistono una serie di interventi, servizi e prestazioni sanitarie di provata efficacia largamente sottoutilizzati, la cui necessaria implementazione determina, almeno nel breve e medio termine, un incremento dei costi.

	Erogato	Non Erogato
Appropriato	OK	NO ²
Inappropriato	NO ¹	OK

€

¹ Inappropriatezza in eccesso
² Inappropriatezza in difetto

Pertanto, il riferimento all'appropriatezza per finanziare servizi e prestazioni sanitarie richiede la revisione di due posizioni estreme:

- i professionisti, riconoscendo che numerosi interventi sanitari erogati sono francamente inappropriati, non devono collocare l'appropriatezza tra le strategie dei tagli incondizionati, ma valorizzarla come risorsa di qualità professionale;
- i decisori, accettando che perseguire l'appropriatezza non serve a ridurre i costi, ma solo ad ottimizzare le risorse, devono mettere a fuoco la dimensione dell'inappropriatezza in difetto, per non rallentare la diffusione delle innovazioni di provata efficacia.

Purtroppo, ancora oggi, l'appropriatezza riveste un ruolo limitato nella valutazione e finanziamento delle organizzazioni sanitarie, specialmente se "contrastata" i volumi (e conseguenti rimborsi) delle prestazioni. Ad esempio, migliorare l'appropriatezza del ricovero nei pazienti con polmonite acquisita in comunità potrebbe non essere conveniente per un'azienda ospedaliera, se comporta una riduzione dell'indice di occupazione dei posti letto.

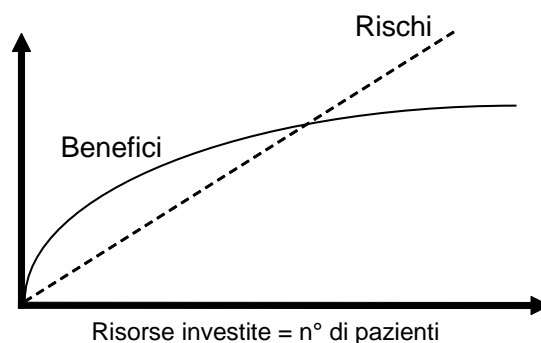
4. Appropriatezza per il paziente individuale vs appropriatezza dell'assistenza sanitaria

Secondo Muir Gray, nella pratica clinica il giudizio di appropriatezza dovrebbe essere condizionato dal profilo rischio-beneficio degli interventi sanitari e dalle preferenze/aspettative del paziente individuale, senza essere influenzato dai costi. Le ragioni di questo apparente paradosso sono molto semplici: integrare le valutazioni economiche nelle decisioni cliniche ostacola un processo decisionale già molto com-

plesso e interferisce con la relazione medico-paziente.

Per le decisioni che riguardano gruppi di pazienti o intere popolazioni, invece, il giudizio di appropriatezza deve assolutamente considerare l'impatto sulle risorse economiche. Poiché a livello di istituzioni centrali il mercato delle tecnologie sanitarie non è regolato da filtri estremamente rigorosi, Regioni e Aziende Sanitarie devono mettere a punto strumenti integrativi (prontuari locali, *technology assessment*), per evitare che i professionisti annaspino in un mercato di seduzioni che rendono ingovernabile la domanda dei cittadini.

Infine, guardando ai diversi modelli di politica sanitaria regionale, vale la pena riprendere la teoria di Donabedian: all'aumentare delle risorse disponibili (incremento del Fondo Sanitario Nazionale, sanità privata, assicurazioni, etc) il sistema è in grado di offrire servizi e prestazioni sanitarie a un numero sempre più elevato di utenti. Questa strategia, oltre a incrementare l'inappropriatezza in eccesso ed enfatizzare le disuguaglianze tra i vari livelli socio-economici della popolazione, può avere "gravi effetti collaterali".



Donabedian A, 1980

Infatti all'aumento delle risorse investite e al conseguente incremento di pazienti esposti a prestazioni sanitarie, Donabedian avverte che i benefici tendono progressivamente a ridursi, ma i rischi aumentano in maniera esponenziale.

(continua nel prossimo numero)

KEY POINTS

- **Nell'attuazione del governo clinico è indispensabile misurare l'appropriatezza dei processi assistenziali**
- **L'appropriatezza professionale e l'appropriatezza organizzativa si influenzano reciprocamente**
- **La raccolta d'indicatori di appropriatezza specifici è condizionata dalla qualità della documentazione clinica**
- **Tagliare le inappropriatezze in eccesso determina un risparmio di risorse**
- **Attuare le inappropriatezze in difetto richiede investimenti economici**

LETTI PER VOI

Helsinki discords: FDA, ethics, and international drug trials

La Food and Drug Administration (FDA) getta alle ortiche la Dichiarazione di Helsinki - pietra miliare sui principi etici per la ricerca sull'uomo - e si affida esclusivamente alle Good Clinical Practice (GCP), già definite "a bronze standard for clinical research" (Lancet 2005;366:172-4). In particolare, le GCP ignorano la disclosure sui conflitti d'interesse, la registrazione dei trial, il bias di pubblicazione; di contro sono più permissive sull'utilizzo del placebo e non definiscono i criteri di utilità sociale per la ricerca nei paesi in via di sviluppo. Considerato che la Dichiarazione di Helsinki continuerà a essere utilizzata in altri stati, gli Autori temono che la "balcanizzazione degli standard etici nella ricerca internazionale" lasci campo libero agli interessi del mercato dei farmaci a discapito dei principi etici. In conclusione, chiedono esplicitamente al nuovo governo di "sospendere la decisione della FDA" che indubbiamente "riflette la necessità di bilanciare obiettivi di sanità pubblica con enormi interessi privati".

Lancet 2009; 373: 13-4

Interpreting research findings to guide treatment in practice

Nell'applicare le migliori evidenze scientifiche i clinici devono tenere conto che i pazienti della pratica quotidiana sono molto diversi da quelli arruolati nei trial. Paul Glasziou e coll. analizzano le strategie per applicare i risultati dei trial al paziente individuale utilizzando l'approccio PICO (*Patient, Intervention, Comparison, Outcomes*). Innanzitutto, approfondiscono gli elementi per valutare che dal contesto del trial a quello assistenziale i benefici tendono a ridursi e i rischi aumentano; inoltre, descrivono l'approccio pragmatico *try it and see* che in alcuni casi può essere sperimentato formalmente con il trial sul paziente individuale (N-of-1 RCT).

BMJ 2008;337:a1499

De testimonio: on the evidence for decisions about the use of therapeutic interventions

Nel 2008 il Royal College of Physicians of London ha affidato l'orazione di Harvey a Michael Rawlins, chairman del National Institute of Health & Clinical Excellence. L'oratore ripercorre l'evoluzione della metodologia clinica e le tappe storiche che in sessant'anni hanno caratterizzato la produzione delle prove di efficacia degli interventi sanitari. Il testo integrale dell'orazione è disponibile a: www.rcplondon.ac.uk/pubs/brochure.aspx?e=262

Lancet 2008; 372: 2152-61

APPUNTAMENTI

4ª Conferenza Nazionale GIMBE®

Dall'Evidence-based Practice alla Clinical Governance

Bologna, 6 febbraio 2009

Workshop Clinical Governance core-curriculum

Dalle Linee Guida ai Percorsi Assistenziali

Costruire percorsi assistenziali, previo adattamento locale di linee guida.

Bologna, 2-3-4 marzo 2009

Audit Clinico e Indicatori di Qualità

Pianificazione, conduzione, report dell'audit clinico; costruzione di un set multidimensionale di indicatori di qualità.

Bologna, 6-7-8 aprile 2009

Workshop tematici Clinical Governance

Modelli Organizzativi per il Governo Clinico

Approfondimento dei modelli organizzativi per l'attuazione del Governo Clinico nelle organizzazioni sanitarie.

Bologna, 9-10 marzo 2009

La Valutazione della Competence Professionale

Strumenti per definire gli standard e misurare la competence dei professionisti sanitari.

Bologna, 16-17 marzo 2009

Corso Avanzato

Metodologia della Ricerca Clinica

Pianificare, condurre e pubblicare la ricerca clinica, per migliorarne valore sociale, standard metodologici, etica e integrità.

Bologna, marzo-giugno 2009

Nel prossimo numero

- **Pillole di Metodologia della Ricerca**
- **Blinding: a chi bisogna coprire gli occhi?**
- **Pillole di Governo Clinico**
- **Appropriatezza: istruzioni per l'uso (II)**

GIMBE news è una pubblicazione indipendente, registrata presso il Tribunale di Bologna (n. 7877 del 17/09/2008) e realizzata da GIMBE® senza alcun finanziamento esterno

Direttore responsabile	Antonino Cartabellotta
Coordinamento editoriale	Marco Mosti
Progetto grafico	Roberto Malpensa

Redazione
Centro Studi GIMBE® - Via Amendola, 2 - 40121 Bologna
Tel 051.5883920 - Fax 051.3372195 - redazione@gimbenews.it