

EDITORIALE

5th International Conference of EBHC Teachers & Developers Una sbornia internazionale di *evidence* tra i sapori e i colori della Sicilia

L'atmosfera informale, il sole e il mare della Sicilia, i meravigliosi colori e sapori di Taormina hanno accolto 84 partecipanti da 26 paesi per la 5^a edizione della International Conference of Evidence-Based Health Care (EBHC) Teachers & Developers, organizzata dal GIMBE® in collaborazione con il Centre for Evidence-based Medicine di Oxford e il Critical Appraisal Skills Programme. I massimi esperti mondiali (tra cui Paul Glasziou, Rod Jackson, Amanda Burls, Khalid Khan, Dan Mayer) si sono confrontati sulle tecniche d'insegnamento dell'EBHC, sulle metodologie per valutare l'apprendimento e sulle strategie per trasferire le migliori evidenze scientifiche alla pratica clinica e all'assistenza sanitaria. Inoltre hanno condotto workshop, coordinato gruppi di lavoro e offerto preziosi suggerimenti ai colleghi provenienti dai *developing countries*.

Paul Glasziou - direttore del Centre for Evidence-based Medicine di Oxford - nella sua lettura introduttiva "1991-2009, eighteen years later. Is Evidence-based Practice really adult?" ha ripercorso gli step relativi alla crescita dell'EBP, sottolineando le numerose criticità, lo scetticismo generale, le difficoltà pratiche e il relativo grado di "immaturità" dell'EBP, in particolare rispetto ad altre specialità mediche; inoltre, ha enfatizzato il contributo del GIMBE® nell'organizzazione delle 5 edizioni della conferenza internazionale; infine, ha sottolineato la risonanza internazionale ottenuta dal *Sicily Statement on Evidence-Based Practice*. Significative le conclusioni sul futuro dell'EBP tra visioni ottimistiche e pessimistiche: le evidenze scientifiche e, in particolare, il numero dei trial si espandono progressivamente, ma molte sono di scarsa qualità, frammentarie o inapplicabili; nonostante l'incredibile evoluzione tecnologica di banche dati e motori di ricerca, spesso i professionisti vi ritrovano evidenze irrilevanti; le competenze in EBP si sono espanse notevolmente, ma la maggior parte di scuole di medicina continua a ignorarle!

Lo stesso Glasziou - riportando il *viewpoint* recentemente pubblicato insieme a Iain Chalmers (Lancet, 2009) - ha analizzato i quattro livelli in cui è possibile identificare "sprechi evitabili" nella produzione della ricerca: rilevanza delle *research questions* per pazienti e sistemi sanitari, appropriatezza del disegno dello studio e sua qualità metodologica, accessibilità ai dati della ricerca prodotta, qualità del report della ricerca pubblicata. Le stime degli sprechi sono enormi: circa 85 miliardi di dollari/anno!

Khalid Khan - professore all'Università di Birmingham, oltre che direttore del *WHO Collaborating Centre for*

Research Synthesis - ha riportato i risultati del progetto *EU-EBM: Training the trainers*, il cui ambizioso obiettivo è porre le basi per "sviluppare un programma di certificazione europea per chi insegna l'EBM". Riportando i vari studi pubblicati nell'ambito del progetto EU-EBM, Khan ha concluso che, innanzitutto, l'EBM costituisce parte integrante del curriculum del medico; in secondo luogo, la pratica dell'EBM integrata nell'attività clinica è ancora poco diffusa; infine, è indispensabile standardizzare a livello europeo un programma per formare i *trainers* al fine di facilitare l'integrazione dell'EBM nella pratica clinica quotidiana.

GIMBE® ha presentato in anteprima mondiale la EBHC International Library - biblioteca metodologica open-access - accolta con grande entusiasmo da tutti i partecipanti. Dopo una fase pilota che coinvolgerà progressivamente circa un migliaio di esperti internazionali, il sito sarà disponibile online nella primavera 2010 anche per tutti i professionisti italiani.

Accanto agli interventi preordinati riportati, il programma della conferenza è stato costruito grazie alla certosina selezione di abstract pervenuti da ogni parte del mondo, organizzando le diverse sessioni del programma: *EBP teaching tools and curriculum, EBP in the real world, Knowledge translation and change management, Methodological issues*.

Il report integrale della Conferenza, inclusivo di tutte le presentazioni e dell'abstract book, è disponibile all'indirizzo www.ebhc.org.

Il prossimo appuntamento? Non c'è 5 senza 6!

Arrivederci a Taormina dal 26 al 30 ottobre 2011 per la 6th International Conference for EBHC Teachers & Developers.

IN QUESTO NUMERO

• Pillole di Metodologia della Ricerca	
• La rilevanza clinica di un trial (II)	2
• Pillole di Governo Clinico	
• Audit clinico: questo sconosciuto (III)	4
• Letti per voi	6
• Appuntamenti	6

PILLOLE DI METODOLOGIA DELLA RICERCA

La rilevanza clinica di un trial (II)

Stimare entità e precisione dei benefici e rischi di un trattamento

Oltre che dagli end-point misurati, la rilevanza clinica di un RCT è influenzata dai numeri che stimano quantitativamente benefici e rischi degli interventi sanitari: NNT, NNH e relativi limiti di confidenza.

1. NNT: *Number Needed to Treat*

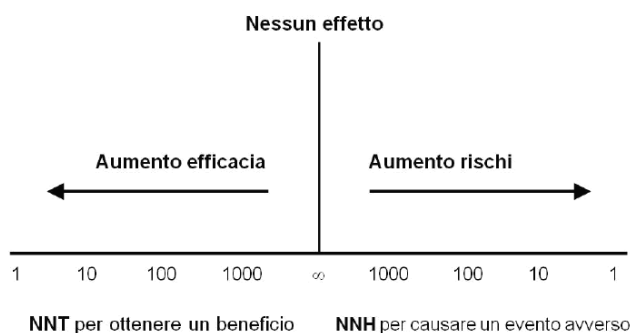
Definizione. E' il numero di pazienti da trattare per ottenere un beneficio terapeutico. Il NNT è realmente informativo solo se "accompagnato" da tutti i seguenti elementi: intervento sperimentale, intervento di controllo, outcome, durata del trattamento, limiti di confidenza.

Formola. Il NNT è il reciproco della riduzione del rischio assoluto [$1/ARR$], arrotondato per eccesso al numero intero.

Interpretazione. Al diminuire del NNT aumenta l'efficacia del trattamento (figura), per cui 1 è il NNT ideale: un successo terapeutico per ciascun paziente trattato.

Vantaggi. Rispetto ad altre misure di efficacia utilizzate nei trial (RRR, RR, OR, ARR) - oggetto di approfondimento della prossima "pillola" - il NNT è molto semplice da comprendere e, misurando i benefici assoluti, permette facilmente di confrontare l'efficacia del trattamento su outcome differenti.

Limiti. Il calcolo del NNT, semplice per gli outcome dicotomici, è molto complesso per quelli continui; i NNT derivati dalle meta-analisi possono risultare particolarmente "insidiosi", specialmente quando il rischio basale non è omogeneo tra i diversi studi; i NNT degli outcome *event-based* (eventi ricorrenti come esacerbazioni di BPCO, attacchi di emicrania, etc.) determinano una sovrastima dell'efficacia terapeutica; i NNT derivati dai trial possono essere sensibilmente diversi da quelli ottenuti in contesti assistenziali reali; nonostante le raccomandazioni del CONSORT Statement, pochi trial riportano il NNT; diffidare, infine, dal NNT/anno come "unità di misura" di efficacia per confrontare trattamenti diversi.



2. NNH: *Number Needed to Harm*

Definizione. E' il numero di pazienti da trattare per osservare un effetto avverso del trattamento. Analogamente al NNT la sua interpretazione richiede: intervento sperimentale, intervento di controllo, outcome, durata del trattamento, limiti di confidenza.

Formola. Il NNH è il reciproco dell'incremento del rischio assoluto [$1/ARI$], arrotondato per difetto al numero intero.

Interpretazione. All'aumentare del NNH si riduce la probabilità di eventi avversi e aumenta la sicurezza del trattamento (figura), per cui il NNH ideale tende all'infinito, documentando l'assenza di eventi avversi.

Vantaggi. Analoghi al NNT.

Limiti. Il NNH può essere calcolato solo quando la frequenza dell'evento avverso viene riportata dai trial che - oltre a minimizzare frequenza e gravità degli eventi avversi - spesso non rilevano differenze significative tra i due gruppi di tali eventi, specialmente se poco frequenti; inoltre i NNH derivati dai trial sono generalmente più elevati (terapie più sicure) rispetto ai contesti assistenziali reali.

3. Limiti (intervallo) di confidenza

I risultati di un RCT vengono definiti "stima puntiforme", perchè ottenuti da un campione di pazienti e non dall'intera popolazione. I limiti (o intervallo) di confidenza al 95% - *confidence intervals* (CIs) - delimitano il range di valori che contiene il valore reale per l'intera popolazione, con una probabilità del 95%. In altre parole, ripetendo lo studio 100 volte su campioni di popolazione differenti, i risultati (95/100 volte) sarebbero contenuti all'interno del CI, la cui ampiezza stima la precisione/incertezza dei risultati dello studio per le inferenze relative al campione studiato. Il CI è utile anche quando la differenza tra due trattamenti non è statisticamente significativa: infatti alcuni RCTs non raggiungono il fatidico $p < 0.05$ per una scarsa numerosità del campione studiato. In questi studi - falsamente negativi - il limite inferiore dell'IC del NNT può suggerire la potenziale rilevanza clinica di RCTs statisticamente non significativi. Analogamente, il limite superiore dell'IC del NNT può sminuire la rilevanza clinica di RCT statisticamente significativi.

In conclusione, NNT e NNH esprimono la stima puntiforme dei risultati - favorevoli e sfavorevoli - del trial mentre i corrispondenti IC forniscono la precisione di tali stime.

Case Study: Il PEP trial

Nei pazienti sottoposti a intervento chirurgico per frattura di femore o ad artroplastica in elezione, l'aspirina (ASA) a basse dosi - 160 mg/die per 5 settimane - rispetto al placebo, riduce l'incidenza di eventi tromboembolici (TE)?

A questa *research question* risponde il PEP trial¹: “nei pazienti trattati con aspirina si riduce del 43% il rischio relativo di embolia polmonare (EP) e del 29% quello di trombosi venosa profonda (TVP). Un evento TE è confermato in 105/6679 pazienti trattati con aspirina e in 165/6677 pazienti assegnati al gruppo placebo, che corrisponde a una riduzione cumulativa del 36% di eventi tromboembolici (TE)”.

Proviamo a riportare i risultati con il NNT.

	Evento sì	Evento no
Trattati	105	6574
Controlli	165	6512

$$\begin{aligned} \text{CER} &= 165/6677 = 0.025 \\ \text{EER} &= 105/6679 = 0.016 \\ \text{ARR} &= \text{CER}-\text{EER} = 0.009 \\ \text{NNT} &= 1/\text{ARR} = 111 (73-237) \end{aligned}$$

In altri termini per evitare un evento TE bisogna trattare con ASA 111 pazienti con ampi limiti di confidenza (73-237). Tuttavia, considerato che la terapia con ASA è poco costosa e semplice da somministrare e che la durata del trattamento è solo di 5 settimane, la sua rilevanza clinica rimane comunque elevata.

Viene, tuttavia, ridimensionata valutando il NNH relativo a effetti avversi maggiori (ematemesi e melena): trattando 101 pazienti con ASA si osserva un grave effetto collaterale, seppur con ampi limiti di confidenza (66-222).

	Evento sì	Evento no
Trattati	205	6474
Controlli	139	6538

$$\begin{aligned} \text{CER} &= 139/6677 = 0.021 \\ \text{EER} &= 205/6679 = 0.031 \\ \text{ARI} &= \text{EER}-\text{CER} = 0.009 \\ \text{NNH} &= 1/\text{ARI} = 101 (66-222) \end{aligned}$$

Abbreviazioni

CER= *Control Event Rate*: incidenza dell'evento nel gruppo di controllo
EER= *Experimental Event Rate*: incidenza dell'evento nel gruppo sperimentale
ARR= *Absolute Risk Reduction*: riduzione del rischio assoluto
ARI= *Absolute Risk Increase*: aumento del rischio assoluto

¹Pulmonary Embolism Prevention (PEP) Trial Collaborative Group. Prevention of pulmonary embolism and deep vein thrombosis with low dose aspirin: Pulmonary Embolism Prevention (PEP) trial. *Lancet* 2000;355:1295-302.

KEY POINTS

- La rilevanza clinica di un trial dipende dall'end-point misurato e dalla stima quantitativa dell'efficacia e sicurezza
- Le stime quantitative più affidabili e “informative” sono il NNT per l'efficacia e il NNH per la sicurezza
- Oltre che dai limiti di confidenza, un NNT/NNH deve sempre essere “accompagnato” da: trattamento, controllo, outcome, durata del follow-up
- Spesso non è possibile calcolare il NNH dai risultati di un trial
- Il NNT si presta a varie manipolazioni statistiche che tendono, generalmente, a enfatizzare l'efficacia dei trattamenti
- NNT e NNH calcolati dai trial tendono a sovrastimare l'efficacia e la sicurezza dei trattamenti

Per saperne di più

Letture introduttive

- Moore A. What is an NNT. *Hayward Medical Communications*, 2009.
- McAlister FA. The “number needed to treat” turns 20 — and continues to be used and misused. *CMAJ* 2008;179:549-553.
- Altman DG. Confidence intervals for the number needed to treat. *BMJ* 1998;317:1309-12.
- Cook RJ, Sackett DL. The number needed to treat: a clinically useful measure of treatment effect. *BMJ* 1995;310:452-4.
- Laupacis A, Sackett DL, Roberts RS. An assessment of clinically useful measures of the consequences of treatment. *N Engl J Med* 1988;318:1728-33.

Approfondimenti

- Stang A, Poole C, Bender R. Common problems related to the use of number needed to treat. *J Clin Epidemiol* 2009, Oct 31
- Aaron SD, Fergusson DA. Exaggeration of treatment benefits using the “event-based” number needed to treat. *CMAJ* 2008;179:669-71.
- Massel D. The number needed to harm: is it too optimistic? *Can J Cardiol* 2003;19:1490-2.
- Nuovo J, Melnikow J, Chang D. Reporting number needed to treat and absolute risk reduction in randomized controlled trials. *JAMA* 2002;287:2813-4.
- Smeeth L, Haines A, Ebrahim S. Numbers needed to treat derived from meta-analyses — sometimes informative, usually misleading. *BMJ* 1999; 318:1548-51.

Software e Database

- EBM calculator. Centre for Evidence-based Medicine, Oxford
- Stats Calculator. Centre for Evidence-based Medicine. University of Toronto
- NNT: table of examples. Centre for Evidence-based Medicine. University of Toronto

PILLOLE DI GOVERNO CLINICO

Audit clinico: questo sconosciuto (III)

Efficacia, reporting e percezioni professionali

L'ultima puntata della "saga" riporta le prove di efficacia dell'audit clinico quale strategia per modificare i comportamenti professionali, definisce uno schema di reporting e riassume le percezioni dei professionisti relativamente a vantaggi/svantaggi e a barriere/fattori facilitanti.

1. Efficacia

L'obiettivo primario dell'audit clinico è quello di monitorare la qualità dell'assistenza in termini di processi e, se possibile, di esiti. Risulta efficace anche per modificare la pratica professionale e migliorare gli esiti assistenziali? In altri termini, è solo uno strumento di monitoraggio o anche una strategia di implementazione? Considerato che l'efficacia dell'audit nel modificare i comportamenti professionali è strettamente connessa al feedback periodico fornito ai professionisti, la strategia di implementazione viene formalmente definita *audit and feedback*.

La revisione sistematica condotta dal *Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Group* (Cochrane Database Syst Rev, 2006) include 118 trial controllati e randomizzati che hanno valutato l'efficacia dell'*audit and feedback* nel modificare i comportamenti professionali, in particolare l'appropriatezza prescrittiva di test diagnostici e trattamenti. La *Cochrane review* conclude che l'*audit and feedback* è una strategia di implementazione di efficacia variabile, con effetti sulla pratica professionale di entità minima-moderata. L'efficacia relativa aumenta quando l'aderenza iniziale agli standard è bassa e quando il feedback viene fornito ai professionisti con maggiore frequenza. E' verosimile che un maggior coinvolgimento attivo dei professionisti nella pianificazione-conduzione dell'audit e una maggiore definizione delle loro responsabilità potrebbe aumentarne l'efficacia.

Implicazioni pratiche: l'audit clinico - strumento insostituibile per monitorare la qualità assistenziale - può contribuire a modificare i comportamenti professionali nell'ambito di un piano di implementazione multifattoriale. Pertanto, chi deve promuovere interventi per migliorare la pratica professionale non può affidarsi esclusivamente all'*audit and feedback*.

2. Reporting

Il feedback fornito ai professionisti costituisce elemento integrante dell'audit, in misura tale da condizionarne l'efficacia sulla modifica dei comportamenti. Pertanto, le modalità di redazione dell'audit report devono essere standardizzate, per evitare sia di trascurare informazioni rilevanti, sia di fornire dettagli superflui.

Come scrivere l'audit report

- 1. Frontespizio.** Riportare l'organizzazione sanitaria, il dipartimento/UO, il titolo dell'audit, il responsabile e la data di redazione.
- 2. Indice.** Da predisporre se il report è > 8-10 pagine.
- 3. Abstract.** Sintetizzare gli elementi fondamentali del report.
- 4. Background.** Descrivere il rationale dell'audit: criteri utilizzati per la selezione delle priorità e per la composizione del gruppo di lavoro, risultati attesi, riferimenti ad audit simili pubblicati in letteratura.
- 5. Obiettivi.** Riportare gli obiettivi a breve, medio e lungo termine del clinical audit.
- 6. Standard.** Riportare strumenti e metodi utilizzati per definire gli standard assistenziali: ricerca, valutazione e selezione delle linee guida, adattamento e consenso locale, selezione degli indicatori, etc. Indispensabile citare tutte le fonti bibliografiche utilizzate.
- 7. Metodologia.** Riportare i criteri di inclusione dei pazienti, la direzione temporale dell'audit (retrospettiva o prospettica), le tecniche utilizzate per ottenere un campione rappresentativo e casuale di pazienti, le fonti utilizzate (cartelle cliniche, database aziendali, etc.), le modalità di raccolta e i metodi di analisi dei dati.
- 8. Risultati.** Essere sintetici e chiari (ad es. riportare sia i numeri assoluti, sia le percentuali), utilizzare un numero adeguato di grafici, citare i test statistici utilizzati, mantenere un elevato grado di confidenzialità. Nell'audit report, infatti, ciascun professionista/UO/dipartimento/azienda deve poter identificare se stesso, ma non gli altri, per cui è opportuno contrassegnare le diverse "unità di osservazione" con lettere o numeri.
- 9. Conclusioni.** Assicurarsi che siano coerenti con i dati presentati, utilizzando una struttura a punti elenco.
- 10. Raccomandazioni.** Definire un piano realistico di cambiamento, tenendo conto delle caratteristiche strutturali, tecnologiche, organizzative e professionali.
- 11. Piano delle azioni.** Definire ruoli, responsabilità e tempistiche per l'attuazione di step successivi: sviluppo del piano di implementazione, conduzione del ciclo successivo di audit, criteri per modificare gli standard, etc.
- 12. Bibliografia.** Riportarla utilizzando i formati standardizzati per gli articoli scientifici.
- 13. Appendici.** Allegare il form utilizzato per la raccolta dati ed eventuali altri documenti rilevanti.

3. Percezioni dei professionisti

La revisione sistematica di Johnston et coll. (Qual Health Care, 2000) documenta i benefici, gli svantaggi, le barriere e i fattori facilitanti dell'audit clinico percepiti dai professionisti.

Benefici

- Professionali: miglioramento della comunicazione interprofessionale, aumento delle conoscenze scientifiche, della soddisfazione e dell'entusiasmo degli staff
- Clinici: miglioramento dell'assistenza al paziente individuale
- Organizzativi: miglioramento dell'erogazione di servizi e prestazioni sanitarie

Svantaggi

- Aumento del carico di lavoro e del tempo sottratto all'attività clinica
- Limitazione della libertà professionale
- Minacce professionali: obiettivi "nascosti" dell'audit, standardizzazione delle pratica clinica a fini regolatori, "discordia" professionale conseguente al confronto delle performance

Barriere

- Mancanza di risorse: tempo, staff dedicati, risorse finanziarie e strumenti
- Limitate conoscenze-esperienze nella pianificazione-conduzione dell'audit e nell'analisi dei dati
- Mancanza di una strategia di sistema
- Problemi relazionali: assenza di leadership, dinamiche di gruppo inefficaci, conflittualità tra gli staff professionali, dubbi sulla confidenzialità dei risultati dell'audit
- Ostacoli organizzativi: differente vision tra manager e professionisti sui vantaggi/svantaggi dell'audit

Fattori facilitanti

- Integrazione degli indicatori di qualità raccolti con l'audit clinico negli strumenti di valutazione e finanziamento dell'organizzazione
- Definizione dei criteri per quantificare il successo dell'audit
- Tecnologie informatiche e strumenti per la raccolta dati: cartelle cliniche elettroniche, database clinici
- Staff dedicati: coordinatori e facilitatori esperti nelle tecniche di pianificazione, conduzione, analisi e report dell'audit clinico
- Ore dedicate

Gli Autori concludono che l'audit clinico "aggiunge valore" a qualunque programma di miglioramento della qualità. Tuttavia, per massimizzarne l'efficacia, l'audit clinico deve rientrare in una strategia di sistema, essere adeguatamente pianificato, condotto e analizzato, tenere conto delle percezioni dei professionisti in merito a barriere e fattori facilitanti.

KEY POINTS per un audit efficace

- **Inserire l'audit in un programma strutturato di governo clinico dell'organizzazione**
- **Prevedere un coordinatore aziendale, oltre ai responsabili dei singoli audit**
- **Organizzare audit multidisciplinari e, idealmente, coinvolgere anche i pazienti**
- **Scegliere la priorità tenendo conto di: frequenza, rischi, costi, disponibilità di linee guida nazionali o regionali**
- **Definire gli standard assistenziali facendo sempre riferimento a linee guida di buona qualità**
- **Identificare le barriere locali e predisporre un adeguato piano di implementazione al cambiamento**
- **Considerare le percezioni dei professionisti sui benefici, svantaggi, barriere e fattori facilitanti**
- **Ripetere cicli successivi di audit per documentarne l'efficacia sui processi e, se possibile, sugli esiti**
- **Fornire ai professionisti un feedback periodico sui risultati dell'audit**
- **Attuare specifiche strategie per sostenere il miglioramento**

Per saperne di più

Lecture introduttive

- Benjamin A. Audit: how to do it in practice. *BMJ* 2008;336:1241-5.
- Cinotti R, Cartabellotta A. Sussidio N. 6 Progettare, realizzare, verificare un audit clinico. Agenzia Sanitaria Regione Emilia-Romagna, 2000.

Approfondimenti generali

- A Practical Handbook for Clinical Audit. Clinical Governance Support Team. March 2005.
- National Institute for Clinical Excellence. Principles for Best Practice in Clinical Audit. Oxford, Radcliffe Medical Press, 2002.

Approfondimenti specifici

- Hysong SJ. Meta-analysis: audit and feedback features impact effectiveness on care quality. *Med Care* 2009;47:356-63.
- Jamtvedt G, Young JM, Kristoffersen DT, et al. Audit and feedback: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database Syst Rev*, 2006, Issue 2.
- Foy R, Eccles MP, Jamtvedt G, et al. What do we know about how to do audit and feedback? Pitfalls in applying evidence from a systematic review. *BMC Health Serv Res* 2005;5:50.
- Johnston G, Crombie, IK, Alder, EM, et al. Reviewing audit: barriers and facilitating factors for effective clinical audit. *Qual Health Care* 2000;9:23-36.

Corsi

- **GIMBE®**. Audit Clinico e Indicatori di Qualità. Bologna, 12-13-14 aprile 2010.

LETTI PER VOI

Reporting of Safety Results in Published Reports of Randomized Controlled Trials

I trial controllati e randomizzati (RCTs) tendono a enfatizzare l'efficacia e minimizzare i rischi degli interventi sanitari, con conseguente distorsione del loro profilo rischio-beneficio. Pitrou et coll. hanno identificato 133 RCTs pubblicati nel 2006 da 6 riviste a elevato *impact factor*, dimostrando che le informazioni sulla *safety* sono inadeguate. Quasi il 90% dei trial menziona gli eventi avversi (EA), ma il 27% non fornisce alcuna informazione su quelli severi e il 47% sulla sospensione del trattamento. Inoltre, nel 32% dei RCTs esistono restrizioni nel report degli EA; infine la popolazione inclusa nella *safety analysis* è riportata solo in 2/3 dei trials. Gli Autori, in maniera "indulgente" concludono che esiste ancora una notevole eterogeneità nel reporting degli EA. Il titolo dell'editoriale di Ioannidis è molto più esplicito: "Adverse events in randomized trials: neglected, restricted, distorted, and silenced". Eppure... l'estensione del CONSORT Statement finalizzata a migliorare il reporting degli eventi avversi ha appena compiuto cinque anni!

Arch Intern Med 2009;169:1756-1761

Good Publication Practice for Communicating Company Sponsored Medical Research: the GPP2 Guidelines

La International Society for Medical Publication Professionals, in risposta alle numerose critiche, ha aggiornato le linee guida sugli standard di pubblicazione della ricerca sponsorizzata. Le GPP2 dichiarano di allinearsi a tutti gli standard già pubblicati al fine di preservare l'integrità della ricerca. Dopo la pubblicazione online del 29 novembre, aspettiamo le reazioni della comunità scientifica internazionale, sottolineando due clamorosi *missing*: nessun cenno sulla registrazione dei trial, nè sulla esclusiva proprietà dei dati dei ricercatori. Una battaglia senza esclusione di colpi, annunciata dalla contemporanea pubblicazione del "faccia a faccia" sulla accettabilità del conflitto di interessi quando l'industria sponsorizza la ricerca sui propri farmaci.

BMJ 2009;339:b4330

Uniform Format for Disclosure of Competing Interests in ICMJE Journals

Le riviste che aderiscono all' International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) hanno pubblicato un editoriale congiunto che definisce un format standardizzato che gli Autori dovranno utilizzare per la disclosure individuale dei conflitti di interesse. E' prevista una fase di test sino al 10 aprile 2010 e sono già online i primi esempi.

APPUNTAMENTI

5a Conferenza Nazionale GIMBE®

Dall'Evidence-based Practice alla Clinical Governance
Bologna, 5 febbraio 2010

Area Evidence-based Practice

Per acquisire l'EBP core-curriculum, i workshop GIMBE® certificati in conformità con gli standard europei (EU-EBM Unity).

Evidence-Based Medicine

Bologna, 13-14 e 27-28 maggio 2010

Evidence-Based Nursing

Bologna, 13-14 e 27-28 maggio 2010

Evidence-Based Physiotherapy

Bologna, 13-14 e 27-28 maggio 2010

Area Clinical Governance

Introduzione al Governo Clinico

Overview su metodologie, strumenti e modelli organizzativi per attuare il Governo Clinico nelle aziende sanitarie.
Bologna, 17-18-19 febbraio 2010

Area Clinical Research

Clinical Research core-curriculum

Pianificare, condurre e pubblicare la ricerca clinica, per migliorare valore sociale, standard metodologici, etica e integrità.
Bologna, aprile - dicembre 2010

Nel prossimo numero

- **Pillole di Metodologia della Ricerca**
- **RRR, RR, OR, ARR, NNT: che confusione!**
- **Pillole di Governo Clinico**
- **Il nuovo sistema ECM: quali opportunità per la Clinical Governance?**

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

Numero chiuso in redazione il 15/12/2009