

Take home message

- Nonostante la ricerca medica italiana sia tra le più attive ed apprezzate a livello internazionale, il **numero di studi clinici è andato progressivamente riducendosi negli ultimi anni** per la contingenza economica, ma anche per una generale sofferenza della ricerca in Italia.
- La **ricerca indipendente**, in particolare, **ha pagato fino ad oggi lo scotto principale**.

IDEE, RIFLESSIONI E PROPOSTE

- Sono necessarie azioni significative ed urgenti indirizzate al **processo approvativo** (Comitati Etici), così come, più in generale, alla **situazione complessiva della ricerca**.
- Lo strumento dei **trial clinici** andrà in futuro sempre più **integrato con altri strumenti di ricerca e raccolta di dati** (tra cui, sanità digitale e tecno-assistenza data driven).
- I **database amministrativi e clinici** possono completare le conoscenze necessarie per migliorare la **qualità delle cure**. Perché i risultati siano credibili, occorre però **rigore metodologico** applicato a: disegno, analisi dei dati, interpretazione e comunicazione.
- I **Registri di pazienti** (RP) sono in questo contesto uno strumento fondamentale e relativamente a basso costo della ricerca clinica (con particolare riferimento agli studi osservazionali prospettici).
 - ✓ E' necessario concentrarsi su **Registri a livello nazionale**, per evitare duplicazioni a livello regionale.
 - ✓ **La loro attività deve essere promossa in tutti i modi**: snellimento delle procedure dei Comitati Etici, attribuzione di orario dedicato e strumenti di lavoro adeguati.
 - ✓ Gli operatori sanitari coinvolti devono inoltre essere motivati con **attribuzione di punti ECM**.
 - ✓ Vanno concepite adeguate **iniziative formative** per la classe medica, per valorizzare l'importanza di questi strumenti.

Take home message

- **La disponibilità di linee guida autorevoli nell'area della prevenzione cardiovascolare**, che siano in grado di fornire una visione complessiva del problema, è un potenziale **eccellente rimedio** per la classe medica, che oggi deve confrontarsi con un «**affollamento informativo**», non sempre basato su criteri scientifici e su evidenze di qualità. Le linee guida dovrebbero fornire indicazioni anche su **'cosa non fare'**.

IDEE, RIFLESSIONI E PROPOSTE

- **Le linee guida dovrebbero essere promosse dalle società scientifiche del campo**, ponendo grande attenzione all'indipendenza nella scelta degli esperti, per garantire la qualità scientifico-clinica che deve essere il loro punto fondante.
- **Le linee guida non dovrebbero essere redatte tenendo conto della disponibilità di risorse**, bensì essere sviluppate in funzione di ciò che è considerato dal medico «**il meglio per il paziente**», naturalmente contestualizzato pragmaticamente alla situazione clinica alla quale si riferiscono.
- Le linee guida devono essere **sottoposte ad un affidabile processo di peer review**, come accade per ogni lavoro scientifico.
- **Si ritiene sconsigliabile replicare le linee guida a livello locale o regionale**, dando pertanto particolare rilievo a quelle internazionali.
- Nel nostro Paese è oggi molto più importante **renderle fruibili alla pratica clinica**, facendo riferimento in particolare al **contributo delle categorie coinvolte nella loro applicazione**: dai pagatori alle associazioni dei pazienti, passando per il medico di famiglia ed il farmacista. Un coinvolgimento efficace anche nella loro progettazione può essere un valore assai utile per la successiva implementazione.
- **La rimborsabilità (o non rimborsabilità) non dovrebbe essere più un marchio di non efficacia**, così come è attualmente percepito dal paziente. Essa riflette semplicemente una scelta politico-sanitaria concordata tra chi dovrà erogare e chi dovrà ricevere le cure, di qualunque tipo esse siano.
- **Il modello delle "Rapid Recommendations"**, messo a fuoco recentemente dal BMJ, può rappresentare un elemento di grande utilità nel **processo di aggiornamento**.

Take home message

- I conflitti di interesse (COI) rappresentano un **problema concreto - e spesso un ostacolo** - nei rapporti di collaborazione, finalizzati al progresso scientifico, **tra mondo accademico e mondo aziendale.**
- **La collaborazione tra questi due mondi va tutelata e promossa**, anche per la sua importanza per il finanziamento della ricerca e per il **trasferimento delle conoscenze e delle loro applicazioni al mondo reale** e quindi al grande pubblico.

IDEE, RIFLESSIONI E PROPOSTE

- **L'esclusione "a priori" degli esperti, che abbiano svolto o svolgano attività di consulenza per le Aziende, dalle attività di maggior prestigio della Comunità Scientifica** (redazione di Editoriali, Linee Guida, Corsi di Aggiornamento), porterebbe ad un **impoverimento significativo e progressivo della qualità dei prodotti intellettuali connessi.**
- **Criteri ed iniziative finalizzati a limitare e regolare i possibili COI**, nella collaborazione aziende-accademia, **vanno rispettati in modo assoluto.** In particolare, sia le sponsorizzazioni sia i risultati della ricerca sponsorizzata, devono essere sempre resi pubblici, indipendentemente dagli esiti ottenuti e dal parere dello sponsor.
- **I COI di natura non strettamente finanziaria** (quelli ideologici, di carriera, ecc.), oggi colpevolmente trascurati, **dovrebbero ricevere la stessa attenzione di quelli finanziari** ed essere ricercati e resi noti con lo stesso impegno applicato ai primi, nonostante ciò sia oggettivamente difficile.
- Se l'intera materia verrà gestita correttamente, il criterio centrale di riferimento potrà tornare ad essere quello «normale»: **valutare cioè gli esperti e i loro contributi solo sulla base del loro valore scientifico** (e non di chi li ha finanziati).

Take home message

- **Il nuovo regolamento europeo sulle sperimentazioni cliniche** attribuisce un ruolo fondamentale all'**efficiente funzionamento** dei Comitati Etici nei vari Paesi europei.

IDEE, RIFLESSIONI E PROPOSTE

- **Il processo di razionalizzazione dei Comitati Etici attualmente in corso** - con la tendenziale **riduzione del loro numero** e la richiesta di un **parere unico** - va nella giusta direzione e trova il pieno consenso della Consulta. Oltre alla riduzione del numero dei CE (tendenzialmente **uno per Regione?**), è auspicabile che si faccia anche chiarezza sulla scelta del CE che dovrà esprimere il parere unico su studi multicentrici. Ciò comporterà la necessità di un **centro di coordinamento nazionale** per l'assegnazione.
- **I processi di revisione etica e di valutazione scientifica** dei progetti di ricerca sottoposti al Comitato Etico **sono strettamente connessi** e tali devono auspicabilmente rimanere.
- **Il parere sulla rilevanza** - clinica e di salute pubblica - **dello studio proposto è un passaggio centrale**, che richiede valutazioni etiche e scientifiche. In questo modo, i CE daranno un importante contributo alla qualità della ricerca nel suo complesso.
- Per coniugare efficienza e qualità, abbiamo bisogno di **CE snelli, dotati di competenze metodologiche e professionali, di indipendenza garantita e con strutture adeguatamente finanziate**, senza trascurare l'elemento emergente della **rappresentatività** (anche di gender e di età) nella loro composizione.
- E' necessaria una **normativa chiara e condivisa sulla valutazione degli studi osservazionali** da parte dei Comitati Etici.
- Abbiamo bisogno di **urgenti iniziative formative** per assicurare l'ottimale mix di competenze all'interno dei Comitati Etici.
- E' auspicabile anche la definizione di un **meccanismo di valutazione delle performance** dei CE.