

## 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](http://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](mailto:redazione@gimbenews.it)

Numero chiuso in redazione il 21/01/2009