



**11ª Conferenza Nazionale GIMBE**  
SSN: uno per tutti, tutti per uno  
Bologna, 4 marzo 2016

**Borsa di studio**  
**"Gioacchino Cartabellotta"**




**“Nella vita possono toglierti tutto,  
ma non quello che hai imparato studiando.  
Ecco perché non dovrai mai smettere  
di studiare e migliorarti”**

**Gioacchino Cartabellotta**  
Medico di un piccolo paese  
che pensava in grande  
Alia (PA) 1922 - Palermo 1980





**Ricerca indipendente sui farmaci in Italia:  
studio cross-sectional sui progetti  
finanziati dall'AIFA**





**Increasing value and reducing waste in biomedical research conference**  
Edinburgh, 28<sup>th</sup> – 30<sup>th</sup> September 2015

**The fate of independent drug research  
in Italy: a cross-sectional study**

**Nino Cartabellotta\***, Corrado Iacono\*, Sandra Petraglia<sup>§</sup>, Marco Mosti\*, Alessia Cirilli<sup>§</sup>, Luca Pani<sup>§</sup>

\*GIMBE Foundation  
<sup>§</sup>Italian Medicine Agency (AIFA)

**EvidenceLive** 16  
University of Oxford June 22-24 2016

**Evidence Live 22-24 June 2016 Abstract Accepted**

Dear Dr Antonino Cartabellotta

We had a great response to the call for abstracts for this year's Evidence Live Conference with an 11% rise on submissions from 2015.

Your abstract was deemed to be of high quality and I'm pleased to inform you that **Waste in independent drug research in Italy: a cross-sectional study** has been accepted as an oral presentation to be delivered at the conference, scheduling details to follow.

Oral presentations are allocated 15 mins to include Q & A (10 +5).


Please RSVP by Friday February 26th confirming your decision to attend. If you are not already registered for the conference **early bird registration** is still available until mid March.

For details on local travel and accommodation please see [www.evidencelive.org](http://www.evidencelive.org)

We look forward to hearing from you.

With best wishes  
Conference Programme Committee

Evidence live 2016 is hosted by the Centre for Evidence-Based Medicine, Nuffield Department of Primary Care Health Sciences in partnership with The BMJ.





“Nella vita possono toglierti tutto, ma non quello che hai imparato studiando. Ecco perché non dovrai mai smettere di studiare e migliorarti”

**Giocchino Cartabellotta**  
Medico di un piccolo paese che pensava in grande  
Alia (PA) 1922 - Palermo 1980

**Sanità24** 24 ORE

Home | Analisti | Sanità risponde | Scadenze fiscali | Sanità in borsa

**28 gen 2016** IN PARLAMENTO  
**Ddl risk, si bipartisan della Camera. Il testo passa al Senato**

SEGNALIBRO  
FACEBOOK  
TWITTER  
STAMPA

Via libera della Camera con 307 sì, 84 no e 12 astenuti al disegno di legge sulla responsabilità professionale dei medici e operatori sanitari, approvato questa mattina in prima lettura. Il provvedimento passa ora all'esame del Senato. Il testo è passato con l'aiuto del Centrodestra, voti contrari da M5S e Sel.

Il medico o l'operatore sanitario a cui imperizia determini la morte o la lesione personale dell'assistito risponderà solo per colpa grave, a meno che, salvo le rilevanti specificità del caso concreto, non abbia rispettato le buone pratiche cliniche assistenziali e le raccomandazioni previste da linee guida. È la principale innovazione della proposta di legge approvata dall'Aula.



**Legge sulla responsabilità professionale**

L'articolo 5 stabilisce che:

«Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie [...] si attengono [...] alle buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle linee guida elaborate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della Salute [...].

Ai fini della presente legge, le linee guida sono inserite nel Sistema Nazionale per le Linee Guida e pubblicate nel sito internet dell'Istituto Superiore di Sanità»

**GIMBE**  
EVIDENCE FOR HEALTH


**SALUTE INTERNAZIONALE.info**

**Responsabilità professionale. Chi decide le Linee Guida? Lettera aperta all'Onorevole Gelli**

Inserito da Redazione SI on 22 ottobre 2015 - 11:06 5 commenti

Alberto Donzelli, Alessandro Battaglia, Paolo Longoni, Giulio Martini, Luca Mascioli, Alessandro Nobili, Gianfranco Porcile e Alberto Aronica

Attribuire per legge alle Società scientifiche la titolarità di definire le linee guida per chi lavora nel SSN significherebbe per il SSN abdicare alla sua titolarità e responsabilità di tutela della salute dei cittadini assistiti. Per avere buone pratiche/linee guida di riferimento nazionali è necessaria la partecipazione di esperti senza conflitti di interesse, investimenti per formare professionisti idonei a valutare criticamente le prove disponibili e a sintetizzarle in bozze di raccomandazioni, da aprire ai contributi/commenti pubblici e della comunità scientifica prima dell'adozione formale.



**SALUTE INTERNAZIONALE.info**

**Linee Guida affidate alle Società scientifiche. Una trappola per il SSN**

Inserito da Redazione SI on 18 gennaio 2016 - 14:42 2 commenti

Alberto Donzelli

Le Società scientifiche di specialisti tendono a enfatizzare le prestazioni tipiche della propria disciplina, ben più di quanto facciano dirigenti di sanità pubblica, metodologi ed esperti indipendenti in valutazione delle tecnologie sanitarie. L'abitudine alla delega a esperti portatori di oggettivi conflitti d'interesse sembra impedire la pubblica consapevolezza della sostanziale trappola in cui il SSN si sta infilando, salvo scoprire poi al risveglio che ogni compatibilità è saltata. Le Linee Guida devono avere valore di orientamento culturale più che normativo.

Il disegno di legge sulla responsabilità professionale, che riprende ora l'iter parlamentare, affida alle Società Scientifiche la definizione di buone pratiche e linee guida (LG) cui i medici dovrebbero attenersi per evitare azioni di



**SALUTE INTERNAZIONALE.info**

**Linee-guida all'amatriciana**

Inserito da Redazione SI on 3 febbraio 2016 - 10:00 Lascia un commento

Gavino Maciocco

USA e UK sono i maggiori produttori di linee guida. Uno sguardo per vedere quali sono le regole, le strategie, gli strumenti. In Italia si affronta questo tema da una prospettiva completamente diversa e errata, quella di costringere i medici ad aderire alle linee guida in cambio della tranquillità giudiziaria e si corre il serio rischio di affidare un compito così importante a soggetti in pieno conflitto d'interesse. Se il Senato non correggerà queste distorsioni non avremo seguito la via USA e neppure quella UK, incamminandoci in una strada tutta italiana, all'amatriciana.

Nella serata del 27 gennaio 2016 la Camera dei Deputati ha approvato la legge sulla responsabilità professionale che introduce, agli articoli 5 e 6, norme che riguardano la produzione e l'utilizzazione delle linee-guida. Prima di descrivere e commentare le nuove norme può essere utile vedere cosa succede nei due paesi che tradizionalmente sono - entrambi sotto l'egida del governo - i maggiori produttori di linee-guida, adottando però strategie completamente diverse.



**Sanità24** 24 ORE

Home Analisti Sanità risponde Scadenze fiscali Sanità in borsa

**5 feb 2016**

IN PARLAMENTO

### Aie: «Responsabilità dei medici, non lasciamo sole le società scientifiche»

SEGNALIBRO FACEBOOK TWITTER STAMPA

L'appello Aie al Senato

**TAG**  
 Responsabilità  
 Prestazioni sanitarie  
 Finanziamenti  
 Mansioni

Se le società scientifiche devono elaborare le linee guida sulla responsabilità professionale del medico, questa operazione non può essere lasciata a loro esclusivo carico ma occorre un supporto metodologico e di coordinamento che il decreto sulla responsabilità professionale del personale sanitario, approvato alla Camera e passato ora all'esame del Senato, non assicura. E' questo l'appello che l'Associazione Italiana di



**Sanità24** 24 ORE

Home Analisti Sanità risponde Scadenze fiscali Sanità in borsa

**12 feb 2016**

IN PARLAMENTO

### Rischio clinico, lettera aperta all'onorevole Gelli

SEGNALIBRO FACEBOOK TWITTER STAMPA

Nicola Vancore, Marina Meggini, Giuseppe Traversa (Ricercatori dell'Istituto superiore di sanità)

Il 27 gennaio la Camera dei Deputati ha approvato il Disegno di legge Gelli sulla responsabilità professionale e il rischio clinico. Il Ddl, affrontando il tema della responsabilità civile e penale dei medici, stabilisce che «Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative e riabilitative, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle linee guida elaborate



Per approfondire

**Sanità24** 24 ORE

Home Analisti Sanità risponde Scadenze fiscali Sanità in borsa

**10 feb 2016**

LAVORO E PROFESSIONE

### Linee guida e responsabilità professionale: puntare tutto su rigore metodologico e trasparenza

SEGNALIBRO FACEBOOK TWITTER STAMPA

Fondazione Gimbe

**TAG**  
 Assenze dal lavoro  
 Finanziamenti  
 Prestazioni sanitarie  
 Ricerca

L'articolo 5 del disegno di legge "Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario" - approvato dalla Camera dei Deputati il 28 gennaio - stabilisce che «Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie [...] si attengono [...] alle buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle linee guida elaborate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della



**ABOUTPHARMA ONLINE** PANORAMA DELLA SANITÀ

SANITÀ E POLITICA LEGAL & REGULATORY REGIONI PERSONE E PROFESSIONI

Home Chi siamo Contatti I miei abbonamenti

### Ddl rischio clinico, Gimbe chiede rigore e trasparenza per le linee guida

Secondo la Fondazione, la qualità delle linee guida per gli operatori sanitari non è garantita dall'autorevolezza dei produttori, né tantomeno dalla loro legittimazione normativa ma dal rigore metodologico nel processo di elaborazione

**adn kronos**

Fatti Sdai Lavoro Salute Sport Cultura Istruzione e lavoro Migrazione Sostenibilità

### Gimbe: "Rigore e trasparenza per nuove linee guida su ddl rischio clinico"

La Fondazione punta i riflettori su come verranno elaborate le indicazioni di SANITÀ

La Fondazione Gimbe sposta il focus del recente dibattito dal "chi" produce le linee guida al "come" vengono elaborate, riguardo dal criteri di qualità definiti dalla comunità scientifica internazionale, indispensabile orientare il ruolo dell'Istituto Superiore di sanità che l'art. 5 si fonda a citare come "autorità" delle linee guida.

Articoli 5 del disegno di legge "Disposizioni in materia di

**Doctor33**

HOME NEWS CANALI TEMATICI SACERCA ANUNCI BIBLIOTECA DIGITALE

Responsabilità medici, Fondazione Gimbe: rigore e trasparenza per le linee guida

**ANGOLO DI PENNA**

### Linee guida al «Gin» per evitare la sbornia

di Nino Cartabellotta

Il Sole 24 ORE Sanità  
23-29 febbraio 2016



**GIMBE**

### La posizione GIMBE

«Oltre 25 anni di ricerca sulle metodologie di produzione delle linee guida hanno dimostrato che la loro qualità non è garantita dall'autorevolezza dei produttori, né tantomeno dalla loro legittimazione normativa, ma è strettamente legata al rigore metodologico nel processo di elaborazione - che condiziona la ricerca, la valutazione e la selezione delle evidenze scientifiche - e a un'adeguata governance dei conflitti di interesse che influenzano in maniera rilevante la formulazione delle raccomandazioni cliniche».

**GIMBE**

## La posizione GIMBE

«Il Senato deve prendere in considerazione due modifiche fondamentali al testo del decreto:

- prevedere un riferimento esplicito a standard metodologici internazionali per la produzione delle linee guida
- affidare il ruolo di garante metodologico all'Istituto Superiore di Sanità, attualmente citato come mero "collettore" di linee guida tramite il proprio sito web».

## APPRAISAL OF GUIDELINES FOR RESEARCH & EVALUATION II



AGREE II

Checklist per Valutare la Qualità delle Linee Guida

The AGREE Next Steps Consortium

Maggio 2009

Versione italiana a cura della Fondazione GIMBE

### 23 item in 6 dimensioni

- Obiettivi della LG
- Coinvolgimento stakeholders
- Rigore metodologico
- Chiarezza espositiva
- Applicabilità
- Indipendenza editoriale



## Guidelines International Network

www.g-i-n.net

Network fondato nel 2002

- 99 organizzazioni che producono linee guida e 89 membri individuali, complessivamente rappresentativi di 46 Paesi
- La Fondazione GIMBE è membro fondatore del GIN

Annals of Internal Medicine

CLINICAL GUIDELINE

## Guidelines International Network: Toward International Standards for Clinical Practice Guidelines

Amir Qaseem, MD, PhD, MHA; Frode Forland, MD, DPH; Fergus Macbeth, MD; Günter Ollenschläger, MD, PharmD, PhD; Sue Phillips, PhD; and Philip van der Wees, PhD, PT, for the Board of Trustees of the Guidelines International Network\*

Ann Intern Med. 2012;156:525-531



RESEARCH AND REPORTING METHODS Annals of Internal Medicine

## Guidelines International Network: Principles for Disclosure of Interests and Management of Conflicts in Guidelines

Holger J. Schünemann, MD, PhD, MSc; Lubna A. Al-Ansary, MBBS, MSc; Frode Forland, MD, DPH; Sonja Kersten, MSc; Jorma Kumpalainen, MD, PhD; Ina B. Kopp, MD; Fergus Macbeth, MA, DM; Susan M. Phillips, BSc (Hons), DPhil; Craig Robbins, MD, MPH; Philip van der Wees, PT, PhD; and Amir Qaseem, MD, PhD, MHA, for the Board of Trustees of the Guidelines International Network\*

Ann Intern Med. 2015;163:548-553.



evidence

open access journal published by the GIMBE Foundation

Guidelines & Standards

OPEN ACCESS

## Guidelines International Network: verso standard internazionali per la produzione di linee guida

Amir Qaseem<sup>1</sup>, Frode Forland<sup>2</sup>, Fergus Macbeth<sup>3</sup>, Günter Ollenschläger<sup>4</sup>, Sue Phillips<sup>5</sup>, Philip van der Wees<sup>6</sup> for the Board of Trustees of the Guidelines International Network

<sup>1</sup> American College of Physicians, <sup>2</sup> KIT Biomedical Research, <sup>3</sup> National Institute for Health and Clinical Excellence, <sup>4</sup> Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, <sup>5</sup> National Health and Medical Research Council, <sup>6</sup> Department of Health Care Policy, Harvard Medical School

**evidence**  
open access journal published by the GIMBE Foundation

Guidelines & Standards OPEN ACCESS

**Guidelines International Network: principi per la disclosure sui conflitti di interessi e la loro gestione nelle linee guida**

Holger J. Schünemann<sup>1</sup>, Lubna A. Al-Ansary<sup>2</sup>, Frode Forland<sup>3</sup>, Sonja Kersten<sup>4</sup>, Jorma Komulainen<sup>5</sup>, Ina B. Kopp<sup>6</sup>, Fergus Macbeth<sup>7</sup>, Susan M. Phillips<sup>8</sup>, Craig Robbins<sup>9</sup>, Philip van der Wees<sup>10</sup>, Amir Qaseem<sup>11</sup>, for the Board of Trustees of the Guidelines International Network

<sup>1</sup>Department of Clinical Epidemiology & Biostatistics, McMaster University, Canada, <sup>2</sup>Department of Family & Community Medicine, College of Medicine, King Saud University, Saudi Arabia, <sup>3</sup>Department of International Public Health, Norwegian Institute of Public Health, Norway, <sup>4</sup>Integraal Kankercentrum Nederland, the Netherlands, <sup>5</sup>Finnish Medical Society Duodecim, Finland, <sup>6</sup>Association of the Scientific Medical Societies in Germany – Institute for Medical Knowledge Management, Philipp University of Marburg, Germany, <sup>7</sup>Wales Cancer Trials Unit, Cardiff University, United Kingdom, <sup>8</sup>Therapeutic Guidelines, Australia, <sup>9</sup>Colorado Permanente Medical Group, USA, <sup>10</sup>Radboud University Medical Center, Scientific Institute for Quality of Healthcare, the Netherlands, <sup>11</sup>American College of Physicians, USA.

*Data di pubblicazione: 15 marzo 2016*

**GIMBE**  
EVIDENCE FOR HEALTH

**GIMBE**  
EVIDENCE FOR HEALTH

**Guidelines International Network**

**Linee guida per la pratica clinica in Italia: qualità metodologica e gestione dei conflitti di interesse**

**GIMBE**  
EVIDENCE FOR HEALTH

**Research question**

Le linee guida sviluppate in Italia - da società scientifiche, istituzioni nazionali e regionali, organizzazioni private - rispettano gli standard G-I-N sulle metodologie di produzione e sulla governance dei conflitti di interesse?

**GIMBE**  
EVIDENCE FOR HEALTH



“Nella vita possono toglierti tutto, ma non quello che hai imparato studiando. Ecco perché non dovrai mai smettere di studiare e migliorarti”

**Giocchino Cartabellotta**  
Medico di un piccolo paese che pensava in grande  
Alia (PA) 1922 - Palermo 1980

