

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