**COMUNICATO STAMPA**

**LINEE GUIDA: PAROLA D'ORDINE TRASPARENZA**

**PER GARANTIRE INTEGRITÀ E CREDIBILITÀ DELLE LINEE GUIDA, LA LEGGE SULLA RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE NON PUÒ IGNORARE CHE I CONFLITTI D’INTERESSE INFLUENZANO LE RACCOMANDAZIONI CLINICHE. AL FINE DI AVVIARE UN DIBATTITO COSTRUTTIVO, LA FONDAZIONE GIMBE HA PUBBLICATO LA VERSIONE ITALIANA DEI PRINCÌPI DEL GUIDELINES INTERNATIONAL NETWORK PER LA DISCLOSURE E LA GESTIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE E ASSEGNATO UNA BORSA DI STUDIO PER VALUTARE QUALITÀ E TRASPARENZA DELLE LINEE GUIDA ITALIANE.**

**21 marzo 2016 - Fondazione GIMBE, Bologna**

Sull’articolo 5 del disegno di legge “Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario” la Fondazione GIMBE ribadisce la propria posizione: 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 del processo di elaborazione e a un'adeguata governance dei conflitti di interesse.

«Consistenti evidenze scientifiche – afferma Nino Cartabellotta, Presidente della Fondazione GIMBE – dimostrano che il processo di produzione delle linee guida per la pratica clinica è ampiamente influenzato dai varie tipologie di conflitti di interesse: al fine di garantire integrità e credibilità delle linee guida è indispensabile un approccio sistematico alla loro disclosure e gestione».

Ai conflitti economici diretti legati alle relazioni finanziarie dell’organizzazione e dei componenti del panel con produttori di farmaci e altre tecnologie sanitarie rilevanti per l’argomento trattato dalla linea guida, si affiancano anche i conflitti indiretti, quali avanzamenti di carriera, incremento dell’attività professionale e prestigio sociale, ideologie e attaccamento alle proprie convinzioni. Il *Guidelines International Network* (G-I-N), che rappresentata 99 organizzazioni che producono linee guida in 49 paesi, ha recentemente elaborato i princìpi per una gestione trasparente e giudiziosa dei conflitti di interesse nella produzione delle linee guida. La Fondazione GIMBE – membro fondatore del G-I-N – ha pubblicato la versione ufficiale in lingua italiana per avviare un dibattito costruttivo tra politica, istituzioni, società scientifiche, professionisti e cittadini.

«In un momento storico – conclude il Presidente – dove le linee guida, oltre che rappresentare standard per guidare le pratiche professionali si apprestano ad orientare anche il contenzioso medico-legale, è indispensabile che tutti i “produttori” di linee guida, siano società scientifiche o agenzie governative, applichino rigorose policy per la disclosure e la gestione dei conflitti di interesse economici diretti e indiretti di tutti i componenti del panel».

Al fine di valutare qualità e trasparenza delle linee guida italiane, la Fondazione GIMBE ha assegnato la borsa di studio “Gioacchino Cartabellotta 2016” ad Antonio Simone Laganà (Università degli Studi di Messina) per valutare se le linee guida prodotte 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. Lo studio sarà condotto sotto l’egida del G-I-N e dell’Istituto Superiore di Sanità.

|  |
| --- |
| **Princìpi per la disclosure e la gestione dei conflitti di interesse nelle linee guida per la pratica clinica***(Guidelines International Network, Ann Intern Med 2015)*1. Le organizzazioni che producono linee guida dovrebbero mettere in campo ogni strategia per evitare di includere membri con COI economici diretti o indiretti rilevanti.
2. La definizione e la gestione dei COI dovrebbe essere determinata prima della costituzione del GDG e si applica a tutti i membri, a prescindere dalla disciplina o dalla categoria di stakeholder che rappresentano.
3. Il GDG dovrebbe utilizzare una modulistica standardizzata per la disclosure dei COI.
4. Tutti i membri del GDG dovrebbero dichiarare pubblicamente i propri COI economici diretti ed indiretti, che dovrebbero essere facilmente accessibili agli utilizzatori della linea guida.
5. Tutti i membri del GDG dovrebbero dichiarare e aggiornare i propri COI, in caso di variazioni, ad ogni riunione e ad intervalli regolari (es. ogni anno per i GDG permanenti).
6. I coordinatori dei GDG non dovrebbero avere COI economici diretti o indiretti rilevanti. Nel caso in cui l’uno o l’altro siano inevitabili, occorre nominare un co-coordinatore senza COI con il compito di guidare il GDG.
7. Esperti con conoscenze o esperienze specifiche con COI rilevanti possono partecipare alla discussione su singoli argomenti, ma occorre garantire un adeguato equilibrio delle opinioni.
8. Nessun membro del GDG con potere decisionale sulla direzione o sulla forza delle raccomandazioni cliniche dovrebbe avere COI finanziari diretti.
9. Un comitato di sorveglianza dovrebbe essere responsabile dello sviluppo e implementazione delle policy sui COI.

COI: conflitti di interesse GDG: gruppo di sviluppo della linea guidaLa versione integrale dei princìpi GIN è disponibile a: www.gimbe.org/COI-GIN |

**Fondazione GIMBE**
Via Amendola 2 - 40121 Bologna

Tel. 051 5883920 - Fax 051 4075774

E-mail: ufficio.stampa@gimbe.org