



manuale metodologico

Come organizzare una conferenza di consenso



*Ministero del Lavoro, della Salute
e delle Politiche Sociali*



CeVEAS
CENTRO PER LA VALUTAZIONE
DELL'EFFICACIA DELL'ASSISTENZA SANITARIA

MARIO NEGRI
ISTITUTO DI RICERCHE
FARMACOLOGICHE

Redazione
Raffaella Daghini, Zadig, Milano

Impaginazione
Luisa Goglio

Il presente documento è stato realizzato con il finanziamento
della Direzione generale della programmazione del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali

manuale metodologico

Come organizzare
una conferenza di consenso

Data di pubblicazione: novembre 2009
Data di aggiornamento: novembre 2013

Gruppo di lavoro

AUTORI

Giulia Candiani

Agenzia di editoria scientifica Zadig, Milano

Cinzia Colombo

Laboratorio di ricerca per il coinvolgimento dei cittadini in sanità,
Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Milano

Raffaella Daghini

Agenzia di editoria scientifica Zadig, Milano

Nicola Magrini

CeVEAS, Azienda USL, Modena

Paola Mosconi

Laboratorio di ricerca per il coinvolgimento dei cittadini in sanità,
Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Milano

Francesco Nonino

CeVEAS, Azienda USL, Modena

Roberto Satolli

Agenzia di editoria scientifica Zadig, Milano

COLLABORATORI

Salvatore De Masi

Azienda USL 6, Livorno

Alfonso Mele

Istituto superiore di sanità, Roma

Luciano Sagliocca

ARSan Campania, Napoli

Letizia Sampaolo

Istituto superiore di sanità, Roma

Presentazione

Le incertezze all'interno della medicina nascono generalmente o per mancanza di studi appropriati su specifici argomenti o per la natura stessa dell'argomento che non si presta ad essere affrontato con studi quantitativi. In questi casi la conferenza di consenso rappresenta un utile ed efficace strumento in grado di sintetizzare ciò che si conosce e affrontare le incertezze con comportamenti di buona pratica clinica.

Rispetto al percorso di stesura di una linea guida, la consensus conference aggiunge alcuni elementi di originalità, di cui il principale è che le risposte al quesito di partenza, oggetto della conferenza stessa, sono elaborate da una giuria multidisciplinare ed eterogenea, rappresentativa di tutti i diversi possibili approcci (e interessi) al tema controverso.

Per arrivare al suo verdetto, la giuria partecipa a un'assemblea pubblica, dove i vari esperti presentano la sintesi delle prove raccolte nella letteratura scientifica (e non solo) per poi lasciare ai partecipanti la possibilità di discuterne. Successivamente la giuria si riunisce in consiglio e, sotto la guida del presidente – persona autorevole ma non specialista del settore – formula le proprie conclusioni in forma di raccomandazioni.

Questo manuale metodologico è nato da una collaborazione tra il Centro per la valutazione dell'efficacia dell'assistenza sanitaria dell'Azienda USL di Modena, l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri di Milano, l'agenzia di editoria scientifica Zadig e il Sistema nazionale per le linee guida a partire da due recenti esperienze di consensus conference organizzate in Italia: quella celebrata il 16 e 17 maggio 2008 a Torino dal titolo "Quale informazione per la donna in menopausa sulla terapia ormonale sostitutiva?" e quella sulla "Prevenzione delle complicanze trombotiche associate all'uso di estro-progestinici in età riproduttiva" celebrata a Roma il 18 e 19 settembre 2008.

Aggiunge quindi un'originale componente di concretezza e di praticità alla presentazione rigorosa di regole e metodi codificati.

Con l'augurio che, a partire da questo manuale, il modello della conferenza di consenso, esempio di discussione trasparente e partecipata, possa trovare sempre più spazio nell'ambito della medicina del XXI secolo.

Alfonso Mele
Istituto superiore di sanità

Perché questo manuale

Autorevoli riviste medico scientifiche come British Medical Journal, Jama e New England Journal of Medicine hanno stabilito nella propria politica editoriale di non pubblicare le conclusioni delle conferenze di consenso. Tra i motivi addotti per giustificare questa decisione viene citata la difficoltà di identificare i gruppi di esperti più appropriati e di conseguenza i metodi per sviluppare le raccomandazioni che garantiscano un reale consenso su larga scala.

La difficoltà è reale, ma è altrettanto reale la necessità di arrivare, se possibile, a una posizione condivisa all'interno delle comunità scientifiche e professionali di fronte a questioni che restano controverse, o per carenza di prove scientifiche o perché intrinsecamente legate ad altre tipologie di valutazione. Quindi, anziché discutere l'utilità delle conferenze di consenso e dei loro risultati, sarebbe opportuno cercare di minimizzarne i limiti.

La questione quindi è come superare, o almeno attenuare, i due principali difetti delle conferenze di consenso: l'inevitabile arbitrarietà nella nomina della giuria e nei criteri con cui questa formula le sue raccomandazioni.

Sul primo punto, qualsiasi proposta scopre il fianco a critiche. Poiché il "consenso" che si persegue ha una comunità (di operatori o più vasta) a cui si riferisce, il metodo più rigoroso di scelta della giuria potrebbe essere quello di affidarla, in modo più o meno diretto, alla comunità stessa di riferimento o a suoi rappresentanti. La composizione multidisciplinare e multiprofessionale è una prima approssimazione a questo modo di procedere, che portato all'estremo comporterebbe addirittura lo svolgimento di consultazioni presso le principali comunità, professionali e non, coinvolte nell'argomento. Questo procedimento si scontra con esigenze di praticità, economicità e tempestività dell'organizzazione, per cui di fatto risulta quasi inevitabile che la scelta dei componenti della giuria sia condotta dal comitato promo-

tore, il quale prende la responsabilità di bilanciare onestamente i punti di vista in gioco. Per questo motivo è importante che il comitato promotore comprenda almeno una istituzione sanitaria pubblica, che garantisca il prevalere dell'interesse collettivo anche nella scelta dei componenti della giuria.

Sul secondo punto, alcuni passi avanti significativi si possono fare, e sono l'argomento più importante di questa pubblicazione:

- *assicurare l'autonomia della giuria dopo la nomina (separazione dei poteri);*
- *garantire la consultazione, almeno potenziale, di tutte le parti in causa (bando di interesse);*
- *specificare il metodo di raccolta ed esposizione degli elementi di prova e di giudizio da sottoporre alla giuria (metodologia di lavoro degli esperti);*
- *stabilire in un regolamento il modo di procedere della giuria nel valutare gli elementi raccolti e discussi e nell'elaborare le raccomandazioni in risposta ai quesiti (regolamento della giuria).*

Questi elementi ovviamente non risolvono alla radice il peccato originale delle conferenze di consenso, ma ne fanno, come si usa dire della democrazia, il peggior metodo per risolvere le controversie, dopo tutti gli altri.

Roberto Satolli
a nome degli autori

Indice

Introduzione

1.1 Cos'è una conferenza di consenso	9
1.1.1 Il metodo	10
1.1.2 Un requisito fondamentale: la multidisciplinarietà	10
1.2 Quando scegliere questo metodo per produrre raccomandazioni	12
1.3 Modelli organizzativi a confronto	14
1.3.1 Il modello statunitense	16
1.3.2 Il modello francese	17
Bibliografia	18

L'iter della conferenza di consenso

2.1 Gli attori coinvolti e i loro compiti	20
2.1.1 Il promotore	20
2.1.2 Il comitato tecnico-scientifico	21
2.1.3 Il panel giuria	22
2.1.4 Gli esperti e i gruppi di lavoro	23
2.1.5 Le funzioni organizzative	25
2.2 Le fasi preliminari	25
2.2.1 Il ruolo del comitato promotore e l'avvio dei lavori	25
2.2.2 La preparazione del materiale per la giuria	29
2.2.3 Il lavoro del panel	31
2.3 La celebrazione della conferenza di consenso	32
2.4 Il documento definitivo di consenso	33
2.5 I finanziamenti e i costi dell'organizzazione	35
Bibliografia	36

Requisiti metodologici di qualità	37
--	----

Attività successive alla conferenza di consenso

3.1 La diffusione delle conclusioni	39
3.2 Il monitoraggio dell'impatto delle raccomandazioni	40
Bibliografia	41

Appendice 1. L'iter in sintesi	44
---------------------------------------	----

Appendice 2. Rappresentazione grafica delle fasi dell'organizzazione	47
---	----

Appendice 3. Esempio di regolamento della giuria	49
---	----

Appendice 4. Voci di costo per la realizzazione di una conferenza di consenso	52
--	----

Introduzione

1.1 Cos'è una conferenza di consenso

Le conferenze di consenso rappresentano uno degli strumenti disponibili per raggiungere, attraverso un processo formale, un accordo tra diverse figure rispetto a questioni sanitarie particolarmente controverse e complesse, favorendo la scelta di orientamenti il più possibile uniformi nella pratica clinica nell'ottica di fornire ai pazienti la migliore qualità di cura in rapporto alle risorse disponibili.

Perché la conferenza di consenso diventi uno strumento che allarga il confronto su questioni di salute che interessano gli utenti, è indispensabile che i pazienti, i cittadini e/o i loro rappresentanti siano coinvolti nel suo sviluppo (vedi box *Una figura particolare* a pagina 11), con modalità e livelli di partecipazione che possono variare a seconda del tema oggetto di discussione (vedi paragrafo 1.1.1 *Il metodo* a pagina 10).

Lo scopo di una conferenza di consenso è di produrre raccomandazioni *evidence based* utili ad assistere operatori e pazienti nella gestione appropriata di specifiche situazioni cliniche¹. La produzione di raccomandazioni avviene a partire da una valutazione delle migliori prove scientifiche disponibili sul tema oggetto della conferenza, realizzata attraverso una revisione della letteratura biomedica esistente.

Le decisioni cliniche, infatti, si fondano sui risultati di studi sperimentali che, sebbene verificabili e riproducibili, non sempre sono sufficienti a stabilire con sicurezza quale sia la scelta migliore nelle diverse situazioni che si possono incontrare nella pratica clinica. La presenza di “aree grigie” di incertezza, purtroppo molto frequenti in campo biomedico, richiede uno sforzo di analisi, valutazione critica e sintesi delle conoscenze disponibili che rappresenta il punto di partenza delle conferenze di consenso e delle linee guida². Vi è tuttavia una importante distinzione fra queste due modalità di approccio: le linee guida, infatti, sono il tentativo di produrre raccomandazioni basate su prove di efficacia riguardo ad argomenti vasti, che coinvolgono diverse dimensioni assistenziali sulle quali esistono conoscenze più o meno consolidate. Le conferenze di consenso, invece, prevedono un'analisi delle prove disponibili su tematiche specifiche e controverse, in merito alle quali non esiste condivisione di opinioni e che spesso portano a una forte disomogeneità di comportamenti sul piano clinico, organizzativo e gestionale dell'assistenza sanitaria.

Come esito della conferenza di consenso, una giuria a composizione multidisciplinare e multiprofessionale produce una serie di raccomandazioni basate sulle prove di efficacia al termine di un dibattito pubblico in cui sono coinvolti sia esperti del tema in questione, sia rappresentanti del mondo laico (associazioni di pazienti o esponenti rappresentativi dei cittadini coinvolti nella problematica in discussione).

1.1.1 Il metodo

Lo strumento della conferenza di consenso è stato messo a punto per la prima volta dai National Institutes of Health statunitensi, che nel 1977 hanno creato il Consensus Development Program³ con lo scopo di fornire “valutazioni imparziali, indipendenti e basate sulle prove scientifiche riguardo alla questioni mediche più complesse” (vedi paragrafo 1.3.1 *Il modello statunitense* a pagina 16). Il metodo ha poi subito modifiche e aggiustamenti nel corso del tempo ed è stato utilizzato da istituzioni pubbliche, da società scientifiche e da gruppi professionali.

Il metodo – che sarà descritto nel dettaglio nel capitolo 2 *L'iter della conferenza di consenso*, a pagina 20 – prevede la consultazione di esperti sull'argomento in questione, incaricati dal comitato promotore della conferenza di preparare e presentare una sintesi delle conoscenze scientifiche disponibili davanti a una giuria multidisciplinare composta da specialisti e non specialisti del settore^{4,5}. Il comitato promotore, inoltre, può formare alcuni gruppi di lavoro a cui affidare l'incarico di analizzare i diversi aspetti legati all'argomento oggetto della conferenza: analisi critica della letteratura, aspetti legati all'informazione, indagini sui comportamenti di gruppi campione, eccetera. Dal lavoro di questi gruppi, infatti, la giuria può trarre informazioni per mettere a confronto le prove disponibili con i pareri degli esperti e le relazioni prodotte.

La celebrazione della conferenza di consenso prevede l'esposizione pubblica delle relazioni degli esperti e dei risultati dei gruppi di lavoro alla presenza della comunità scientifica, degli specialisti del settore e dei rappresentanti di cittadini e pazienti, e il successivo dibattito.

Al termine della discussione, infine, la giuria redige a porte chiuse un documento finale che sintetizza le risposte ad alcuni quesiti predefiniti, che riguardano gli aspetti più controversi o critici dell'argomento trattato, e le relative raccomandazioni per la pratica.

Durante queste fasi i pazienti, i cittadini e i loro rappresentanti possono essere coinvolti in accordo con il tema in questione. Possono essere consultati come esperti oppure coinvolti nei gruppi di lavoro organizzati dal comitato promotore, così come è opportuno che entrino a far parte della giuria (come è accaduto per esempio nella conferenza “Quale informazione per la donna in menopausa sulla terapia ormonale sostitutiva?”⁶), oltre che partecipare alla discussione pubblica durante la celebrazione della conferenza.

1.1.2 Un requisito fondamentale: la multidisciplinarietà

Le raccomandazioni prodotte nel corso di una conferenza di consenso hanno di solito un campo di applicazione che coinvolge diversi ambiti clinici specialistici, ma anche aspetti organizzativi, amministrativi, di comunicazione e di informazione al paziente o al cittadino.

Per garantire che gli aspetti critici relativi ai vari ambiti vengano affrontati in modo adeguato, all'interno della giuria dovrebbero essere presenti tutte le figure (mediche, infermieristiche, sociali, eccetera) che rappresentano le discipline, cliniche e non, coin-

volte operativamente nella gestione della pratica legata all'argomento della conferenza di consenso.

Da un punto di vista teorico la multidisciplinarietà è un concetto diverso da quello di multiprofessionalità, anche se spesso i due termini vengono considerati sinonimi. Infatti, mentre la prima si riferisce alla contemporanea presenza di componenti con competenze diverse, professionali e non (per esempio amministratori e medici, medici appartenenti a diverse branche specialistiche, oppure medici di medicina generale e specialisti, rappresentanti dei pazienti o delle loro associazioni, eccetera), la multiprofessionalità indica una compresenza di differenti ruoli professionali coinvolti nel problema oggetto della conferenza (medici, personale infermieristico, assistenti sociali, eccetera).

Multidisciplinarietà e multiprofessionalità sono entrambe necessarie per garantire:

- la valutazione dei benefici e dei rischi degli interventi in esame da parte di professionalità e punti di osservazione diversi;
- l'integrazione della dimensione organizzativa, gestionale, etica, informativa ed economica con quella dell'efficacia clinica;
- l'integrazione del punto di vista dei professionisti sanitari e degli amministratori con quello di chi usufruisce del servizio o della prestazione sanitaria;
- il bilanciamento dei possibili conflitti di interesse.

La stessa base di prove scientifiche viene interpretata in modo diverso se esaminata da un gruppo monospecialistico o da uno multidisciplinare. Il primo, infatti, tende ad attribuire un peso maggiore a procedure sulle quali possiede interessi specifici, mentre il gruppo multidisciplinare tende a dare valutazioni più conservative sull'indicazione all'uso di tecnologie o interventi sanitari ⁷⁻⁹.

Pur non potendo essere classificati all'interno di una professionalità o disciplina specifica, i cittadini, i pazienti e le loro rappresentanze sono elementi fondamentali per garantire l'effettiva multidisciplinarietà e multiprofessionalità, in quanto portano all'interno del gruppo di lavoro prospettive diverse e assicurano che le preoccupazioni e le aspettative degli utenti del sistema sanitario siano tenute in considerazione (vedi box sottostante *Una figura particolare*).

Una figura particolare

Nelle decisioni riguardanti il coinvolgimento dei cittadini/pazienti nei lavori del panel giuria devono essere tenute in considerazione le caratteristiche delle diverse tipologie possibili di "utente". Questo, infatti, può essere un cittadino interessato al tema in discussione per ragioni personali o familiari oppure una persona che si fa carico degli interessi di una categoria di malati (per esempio un rappresentante di un'associazione di pazienti o di cittadini).

In generale, gli utenti “informati”, come per esempio rappresentanti di associazioni di pazienti, tenderanno a identificare in modo prioritario le esigenze della particolare popolazione di malati di cui sono portavoce, enfatizzando in questo senso la necessità di risorse e investimenti.

Un rappresentante dei cittadini privo di questa specificità di appartenenza potrebbe avere un punto di vista più conservativo e non “di parte”, ma d'altro canto potrebbe non avere conoscenze abbastanza approfondite sulle questioni da affrontare.

In ogni caso è necessario che la metodologia di lavoro garantisca ai componenti del panel con meno esperienza, come i rappresentanti dei pazienti, la possibilità e la capacità di esprimere il proprio punto di vista. È importante che il rappresentante dei pazienti o dei cittadini non si trovi da solo all'interno del gruppo e che la sua partecipazione ai lavori non sia solo formale.

A questo scopo dovrebbero essere sviluppate e sperimentate modalità innovative, per esempio:

- realizzare attività di informazione e di *empowerment* dei rappresentanti dei cittadini o dei pazienti;
- prevedere un aumento del numero dei rappresentanti di questa categoria (due rappresentanti di pazienti con caratteristiche diverse, secondo quanto accennato prima, anziché uno);
- organizzare *focus group* di rappresentanti di categorie specifiche nella fase preparatoria del lavoro del panel;
- prevedere sezioni specifiche del documento finale che riportino i giudizi e le aspettative dei pazienti e dei cittadini.

Inoltre la partecipazione dei pazienti o dei loro rappresentanti, poiché consente il coinvolgimento nella definizione e la conoscenza attiva del contenuto delle raccomandazioni, è importante anche nella successiva fase di implementazione.

1.2. Quando scegliere questo metodo per produrre raccomandazioni

Nella scelta se utilizzare o meno lo strumento della conferenza di consenso per definire raccomandazioni per la pratica clinica su un particolare argomento occorre prima di tutto tenere in considerazione i punti di forza e i limiti di questo approccio. La scelta, poi, dipende dalle caratteristiche del tema che si vuole trattare, dalla qualità e dalla quantità delle prove scientifiche esistenti in letteratura, dalle risorse, dal tempo a disposizione per la stesura delle raccomandazioni e dal *target* a cui le raccomandazioni sono destinate¹⁰.

A differenza, per esempio, delle raccomandazioni prodotte attraverso le linee guida, le indicazioni contenute nel documento finale di una conferenza di consenso nascono dalla

valutazione del risultato del lavoro degli esperti e dei gruppi di lavoro multidisciplinari, ma anche dai contributi raccolti nel corso del dibattito pubblico da parte dei vari “attori” interessati all’argomento in discussione.

Lo stesso momento della celebrazione della conferenza consente di mettere insieme la dimensione del convegno scientifico e quella del dibattito pubblico, dando spazio alla maggiore pluralità di voci possibile.

Il metodo delle conferenze di consenso prevede che la formulazione delle raccomandazioni avvenga a partire da domande predefinite, alle quali il panel giuria deve dare risposta. La necessità di scomporre il problema in domande specifiche consente di condividere e chiarire con precisione i punti sui quali esiste una maggiore incertezza, ponendo le premesse per ottenere risposte mirate e altrettanto precise. Permette anche di interrogare le banche dati in modo specifico, escludendo parte della letteratura non pertinente, e di stabilire i criteri per selezionare gli studi da considerare.

Inoltre la conferenza di consenso, a differenza di altre metodologie², consente di raggiungere, in tempi relativamente brevi e attraverso un percorso formale, un accordo da parte di un gruppo credibile e riconosciuto di esperti e utenti su argomenti controversi. I lavori preparatori della conferenza, infatti, richiedono di solito alcuni mesi e la conferenza si svolge nell’arco di un paio di giorni.

Accanto a questi punti di forza esistono anche alcuni limiti che restringono il campo di applicazione di questo strumento per produrre raccomandazioni per la pratica clinica:

- spesso non sono disponibili documenti di analisi cumulativa delle prove scientifiche relative all’argomento da trattare (revisioni sistematiche e metanalisi), anche se è proprio la carenza di prove il motivo per il quale si ricorre a questo strumento;
- esiste il rischio di attribuire un peso eccessivo al parere degli esperti, qualora il gruppo promotore della conferenza non riesca a bilanciare sufficientemente la composizione del panel giuria;
- i criteri con cui viene selezionata la giuria, per quanto ben definiti, sono comunque arbitrari;
- la giuria dispone di un tempo limitato per redigere le raccomandazioni al termine della conferenza; questo aspetto può portare a un consenso “affrettato” a causa di vari fattori (prevalenza di figure con un maggior potere dialettico, stanchezza dei membri della giuria, eccetera).

Per ridurre gli effetti negativi di questi aspetti è importante, prima di tutto, selezionare in modo oculato il tema medico da trattare, che deve avere alcune caratteristiche fondamentali:

- presenta aspetti controversi, che si prestano a essere analizzati con vantaggio e possibilmente chiariti, almeno in parte, attraverso un dibattito pubblico e una presa di posizione da parte di una giuria multidisciplinare e multiprofessionale;

- ha un'importanza particolare nell'ambito della salute pubblica, a causa della frequenza o della gravità del disturbo, dell'interesse da parte dei professionisti sanitari e degli utenti o dei potenziali effetti sulla pratica clinica;
- sono disponibili dati scientifici sull'argomento che, sebbene contraddittori o parziali, consentano al panel di rispondere alle domande prestabilite attraverso una discussione non basata esclusivamente sui giudizi soggettivi della giuria;
- la definizione di raccomandazioni sull'argomento ha un potenziale effetto positivo in termini di riduzione della variabilità ed eventualmente dei costi per l'assistenza e la cura;
- le conoscenze sul tema sono ancora limitate ed è importante orientare la ricerca.

Ai limiti riconosciuti del metodo delle conferenze di consenso si può ovviare anche strutturando in modo rigoroso le diverse fasi di realizzazione, per esempio attribuendo maggior peso al lavoro del comitato promotore, commissionando documenti preparatori che seguano regole e criteri definiti, lasciando più tempo al termine della conferenza per la raccolta di commenti che possano essere utili al lavoro della giuria.

I criteri di scelta in sintesi

I criteri principali che determinano la scelta del metodo della conferenza di consenso per produrre raccomandazioni sono i seguenti:

- il tema è limitato e può essere analizzato attraverso pochi quesiti principali: in questo modo le raccomandazioni possono essere redatte nel breve tempo di 24 ore, massimo intervallo di tempo a disposizione della giuria al termine del dibattito;
- il tema è controverso, soprattutto per quanto riguarda la qualità delle prove scientifiche a disposizione: il metodo è utile, per esempio, per fornire indicazioni d'uso su un particolare intervento sanitario che si diffonde in modo inappropriato, cioè in mancanza di prove sufficienti a sostenerne l'utilità;
- è necessario fornire sia raccomandazioni per la pratica clinica sia indicazioni per lo sviluppo della ricerca;
- le conoscenze sul tema sono scarse o a uno stadio iniziale ed è necessario ottenere investimenti nella ricerca sull'argomento.

1.3. Modelli organizzativi a confronto

In Italia il concetto di conferenza di consenso è soggetto a varie interpretazioni, che spesso portano alla produzione di documenti – definiti “di consenso” – che in realtà rappresentano semplicemente una presa di posizione autoreferenziale da parte di un gruppo di esperti.

Il metodo seguito per produrre tali documenti è estremamente variabile e, sebbene

non sia disponibile un'analisi sistematica, si ha la percezione che il modello più diffuso presenti ancora punti critici per quanto riguarda le regole di organizzazione e le modalità di realizzazione. In particolare, le mancanze più frequenti sembrano riguardare l'effettiva multidisciplinarietà della giuria e la completezza della raccolta delle prove scientifiche disponibili.

Nonostante questo, si possono indicare diversi esempi positivi di conferenze di consenso organizzate con modalità corrette ed efficaci (vedi box *Gli esempi italiani* in questa pagina).

Gli esempi italiani

In Italia ci sono stati nel corso degli anni alcuni esempi di conferenze di consenso organizzate seguendo regole e criteri definiti^{6,12-20}. Nell'elenco che segue le conferenze sono ordinate per data, a partire dalla più recente:

- Prevenzione delle complicanze trombotiche associate all'uso di estro-progestinici in età riproduttiva. Roma, 18-19 settembre 2008; http://www.snlg-iss.it/cc_trombofilia_doc
- Quale informazione per la donna in menopausa sulla terapia ormonale sostitutiva? Torino, 16-17 maggio 2008; http://www.snlg-iss.it/cc_tos e http://www.partecipasalute.it/cms_2/node/923
- Gestione delle ipertransaminasemie croniche asintomatiche non virus, non alcol correlate. Roma, 30 giugno 2005; http://www.snlg-iss.it/cc_ipertransaminasemie
- Bisogni riabilitativi e assistenziali delle persone con disabilità da grave cerebrolesione acquisita (GCA) e delle loro famiglie, nella fase post-ospedaliera. Verona, 10-11 giugno 2005; http://www.snlg-iss.it/soc_scienc_traumi_2
- Lo screening per infezione da virus dell'epatite C negli adulti in Italia. Roma, 5-6 maggio 2005; http://www.snlg-iss.it/cc_screening_epatite_c
- Modalità di trattamento riabilitativo del traumatizzato cranio-encefalico in fase acuta, criteri di trasferibilità in strutture riabilitative e indicazioni a percorsi appropriati. Modena, 20-21 giugno 2000; http://www.snlg-iss.it/soc_scienc_traumi_1
- Gestione intraospedaliera del personale HBsAg o anti-HCV positivo. Roma, 28-29 ottobre 1999; http://www.snlg-iss.it/cc_hbv_hcv_personale_sanitario
- Consensus Conference on "Follow-up of Breast Cancer Patients". Bari, 6-8 ottobre 1994; Ann Oncol 1995;6(suppl.2):S69-S70.

Oltre all'attività di elaborazione delle linee guida e degli altri strumenti di indirizzo orientati al miglioramento della qualità dell'assistenza, l'Istituto superiore di sanità ha avviato un programma di conferenze di consenso nell'ambito del Sistema nazionale per le linee guida (SNLG; <http://www.snlg-iss.it>), i cui obiettivi sono:

- produrre informazioni utili a indirizzare le decisioni degli operatori, clinici e non,

verso una maggiore efficacia e appropriatezza, oltre che verso una maggiore efficienza nell'uso delle risorse;

- renderle facilmente accessibili;
- seguirne l'adozione esaminando le condizioni ottimali per la loro introduzione nella pratica;
- valutarne l'impatto organizzativo e di risultato.

Per quanto riguarda i modelli organizzativi utilizzati a livello internazionale¹¹, al momento non esiste una rassegna aggiornata che ne descriva e ne metta a confronto le caratteristiche.

Esistono però alcuni documenti metodologici di riferimento per l'organizzazione delle conferenze di consenso redatti dagli enti istituzionali di alcuni paesi. Si presentano, in modo sintetico e a titolo di esempio, le modalità adottate negli Stati Uniti e in Francia.

1.3.1 Il modello statunitense

Negli Stati Uniti le modalità di organizzazione e di realizzazione delle conferenze di consenso sono formalizzate all'interno del Consensus Development Program (CDP), creato nel 1977 dai National Institutes of Health (NIH)³.

Il documento che descrive in modo dettagliato l'NIH Consensus Development Program è disponibile all'indirizzo <http://consensus.nih.gov/ABOUTCDP.htm#intro>. Se ne riporta una descrizione sintetica.

Ogni conferenza è organizzata e sponsorizzata da uno o più istituti o centri degli NIH e dall'Office of Medical Applications of Research che fa capo alla direzione degli NIH, con l'eventuale contributo di altre agenzie federali interessate al tema specifico.

Le revisioni sistematiche della letteratura sull'argomento in discussione sono preparate dagli Evidence-Based Practice Centers che fanno capo alla Agency for Healthcare Research and Quality.

L'iter di una conferenza del Consensus Development Program può essere riassunto nei seguenti punti:

- i rappresentanti degli enti incaricati dell'organizzazione stabiliscono se il tema proposto sia conforme con i requisiti stabiliti dal programma, definiscono gli obiettivi della conferenza e pianificano i tempi dell'organizzazione;
- viene costituito un panel indipendente, multidisciplinare, non appartenente al Department of Health and Human Services e privo di conflitti di interesse di tipo scientifico o economico;
- viene messa a punto una revisione sistematica della letteratura sul tema, per favorire il compito del panel;
- sono definite alcune domande (di solito da 4 a 6) alle quali il panel deve rispondere: le domande sono chiare e concise, riguardano l'efficacia, i rischi e le applicazioni cliniche

della procedura o dell'intervento in esame e sono conosciute da tutti i partecipanti alla conferenza;

- la celebrazione della conferenza prevede la presentazione delle relazioni da parte degli esperti in un incontro pubblico, con commenti e discussione;
- il panel si riunisce per redigere le raccomandazioni e presenta pubblicamente il documento elaborato, che può essere modificato, se necessario, a seguito della discussione; su questo aspetto il modello statunitense differisce sostanzialmente da quello adottato in Italia, secondo il quale le raccomandazioni – una volta formulate dal panel giuria – non possono più essere modificate;
- la bozza del documento finale è pubblicata sul sito web del CDP, così come la versione definitiva, di solito pronta in 4-8 settimane.

Le raccomandazioni contenute nel documento definitivo sono stampate e distribuite dall'Office of Medical Applications of Research alle agenzie sanitarie federali, alle organizzazioni sanitarie private, alle società mediche pubbliche sul territorio, ai direttori delle scuole di medicina e ai responsabili della formazione continua degli ospedali pubblici.

Il documento di consenso può essere inviato anche a organizzazioni e soggetti particolarmente interessati al tema.

Inoltre le raccomandazioni sono inviate a una rivista medica considerata adatta per la possibile pubblicazione, mentre l'Office of Medical Applications of Research pubblica su numerosi giornali specialistici la notizia della disponibilità del documento.

1.3.2 Il modello francese

In Francia, a differenza di quanto accade negli Stati Uniti, non esiste un ente pubblico che si occupi di selezionare i temi e seguire l'organizzazione di una conferenza di consenso.

Esistono però indicazioni metodologiche per la realizzazione di una conferenza di consenso, elaborate dall'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES, ora incorporata nell'HAS - Haute Autorité de Santé), l'organizzazione pubblica che ha il compito di produrre raccomandazioni per la pratica clinica e conferenze di consenso sui maggiori temi clinici, diagnostici e terapeutici⁴.

Il documento metodologico dettagliato dell'ANAES, aggiornato nel 1999, è disponibile all'indirizzo http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_431285/les-conferences-de-consensus-base-methodologique-pour-leur-realisation-en-france. Se ne indicano brevemente i punti fondamentali.

La conferenza può essere promossa da un organismo di sanità pubblica, da una organizzazione professionale in campo sanitario, da una società scientifica, da un'associazione di pazienti, da un organismo che si occupi di assicurazioni per malattia, eccetera.

Il promotore definisce il tema e trova i finanziamenti per la realizzazione della conferenza e per la successiva diffusione delle raccomandazioni; la provenienza dei fi-

nanziamenti deve essere sempre citata nei documenti conclusivi e, in caso sia coinvolta l'industria con interesse nel tema trattato, i finanziatori devono essere più di uno. Infine, il promotore designa il comitato organizzatore, che si occupa di definire le domande alle quali la giuria dovrà rispondere, di selezionare gli esperti e i componenti della giuria e di costituire un gruppo bibliografico, con il compito di preparare un'analisi obiettiva della letteratura disponibile sul tema per la giuria.

Anche in questo caso, le indicazioni prevedono che la giuria sia multidisciplinare, indipendente e priva di conflitti d'interesse.

Lo svolgimento della conferenza segue le stesse fasi descritte nel paragrafo precedente e cioè, in sintesi:

- presentazione pubblica delle relazioni degli esperti e discussione;
- riunione a porte chiuse della giuria per la redazione delle raccomandazioni e produzione della bozza del documento di consenso;
- redazione del documento definitivo entro 30 giorni dalla conferenza;
- diffusione delle raccomandazioni ai soggetti istituzionali interessati e alla stampa specializzata e non, attraverso materiale informativo, comunicati e conferenze stampa.

Sono previste anche attività di valutazione dell'impatto delle raccomandazioni da realizzare in varie fasi, anche a distanza di tempo dalla celebrazione della conferenza.

Bibliografia

1. Institute of Medicine. Guidelines for clinical practice. From development to use. National Academy Press, Washington DC, 1992.
2. Sistema nazionale per le linee guida-Istituto superiore di sanità. Manuale metodologico. Come produrre, diffondere e aggiornare le raccomandazioni per la pratica clinica. SNLG 2002;18-25.
3. National Institutes of Health. Consensus Development Program. <http://consensus.nih.gov/ABOUTCDP.htm#intro> (visitato il 14-09-2009).
4. Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Les Conférences de consensus. Base méthodologique pour leur réalisation en France. ANAES, Paris, 1999.
5. Fink A, Koseoff J, et al. Consensus methods: characteristics and guidelines for use. *Am J Public Health* 1984;74(9):979-83.
6. Sistema nazionale per le linee guida-Istituto superiore di sanità, Partecipasalute. Conferenza di consenso: quale informazione per la donna in menopausa sulla terapia ormonale sostitutiva? Torino, 16-17 maggio 2008; http://www.snlg-iss.it/cc_tos (visitato il 14-09-2009); http://www.partecipasalute.it/cms_2/node/923 (visitato il 14-09-2009).
7. Shekelle PG, Woolf SH, et al. Clinical guidelines: developing guidelines. *Brit Med J* 1999;318:593-6.
8. Herrin J, Etchason JA, et al. Effect of panel composition on physician ratings of appropriate-

ness of abdominal aortic aneurysm surgery: elucidating differences between multispecialty panel results and specialty society recommendations. *Health Policy* 1997;42:67-81.

9. Fitch K, Lázaro P, et al. Physician recommendations for coronary revascularization: variations by clinical specialty. *Eur J Pub Health* 1999;9:181-7.

10. Grilli R, Penna A, Liberati A. Migliorare la pratica clinica: come promuovere e implementare linee guida. Il Pensiero scientifico editore, Roma, 1995.

11. Wortman PM, Smyth JM, et al. Consensus among experts and research synthesis. A comparison of methods. *Int J Technol Assess Health Care* 1998;14(1):109-22.

12. Sistema nazionale per le linee guida-Istituto superiore di sanità, CeVEAS. Conferenza nazionale di consenso: prevenzione delle complicanze trombotiche associate all'uso di estro-progestinici in età riproduttiva. Roma, 18-19 settembre 2008; http://www.snlg-iss.it/cc_trombofilia_doc (visitato il 14-09-2009).

13. Sistema nazionale per le linee guida-Istituto superiore di sanità. Conferenza di consenso: gestione delle ipertransaminasemie croniche asintomatiche non virus, non alcol correlate. Roma, 30 giugno 2005; http://www.snlg-iss.it/cc_ipertransaminasemie (visitato il 14-09-2009).

14. Apolone G, Boldrini P, et al. II Conferenza nazionale di consenso: bisogni riabilitativi e assistenziali delle persone con disabilità da grave cerebrolesione acquisita (GCA) e delle loro famiglie, nella fase post-ospedaliera. Verona, 10-11 giugno 2005. *MR-Giornale italiano di me-*

dicina riabilitativa 2007;21:29-52; http://www.snlg-iss.it/soc_scien_CC_traumi_2 (visitato il 14-09-2009).

15. Sistema nazionale per le linee guida-Istituto superiore di sanità. Conferenza di consenso: lo screening per infezione da virus dell'epatite C negli adulti in Italia. Roma, 5-6 maggio 2005; http://www.snlg-iss.it/cc_screening_epatite_c (visitato il 14-09-2009).

16. AAVV. Conferenza nazionale di consenso: modalità di trattamento riabilitativo del traumatizzato cranio-encefalico in fase acuta, criteri di trasferibilità in strutture riabilitative e indicazioni a percorsi appropriati. Modena, 20-21 giugno 2000. *MR-Giornale italiano di medicina riabilitativa* 2001; 15(1) special issue; http://www.snlg-iss.it/soc_scien_CC_traumi_1 (visitato il 14-09-2009).

17. Sistema nazionale per le linee guida-Istituto superiore di sanità. Conferenza di consenso: gestione intraospedaliera del personale HBsAg o anti-HCV positivo. Roma, 28-29 ottobre 1999; http://www.snlg-iss.it/cc_hbv_hcv_personale_sanitario (visitato il 14-09-2009).

18. AAVV. Consensus Conference on "Follow-up of Breast Cancer Patients". Bari, 6-8 ottobre 1994; *Ann Oncol* 1995;6(suppl.2):S69-S70.

19. Grilli R, De Lena M, et al. A shared effort toward better quality of care. The Consensus Conference on breast cancer follow-up. *Ann Oncol* 1995;6(suppl.2):S5-S9.

20. Mosconi P, Aloe F, et al. The patient's point of view. Results of the Working Group on sociopsychological implications of follow-up. *Ann Oncol* 1995;6(suppl.2):S65-S68.

L'iter della conferenza di consenso

2.1. Gli attori coinvolti e i loro compiti

Nella realizzazione di una conferenza di consenso devono essere coinvolti, a vario titolo, diversi protagonisti con profili professionali, competenze e compiti differenti¹⁻⁴.

2.1.1 Il promotore

Una conferenza di consenso può essere promossa da:

- enti pubblici e istituzioni (per esempio il Sistema nazionale per le linee guida dell'Istituto superiore di sanità);
- società scientifiche;
- associazioni di cittadini o pazienti;
- istituti di ricerca;
- altri portatori di interesse.

I promotori possono essere più di uno ma è comunque opportuno che tra essi sia presente un soggetto istituzionale. La presenza di una istituzione *super partes* – e comunque pubblica – può facilitare il raggiungimento di un consenso tra figure appartenenti ad aree professionali diverse su argomenti controversi e oggetto di possibili conflitti di interesse, e può essere utile anche in previsione della diffusione e dell'implementazione a livello nazionale delle raccomandazioni.

Le organizzazioni che promuovono la conferenza indicano alcuni rappresentanti come componenti del **comitato promotore**, che ha il compito di:

- definire gli obiettivi della conferenza;
- reperire i finanziamenti per la realizzazione compatibilmente con la politica sui conflitti di interesse stabilita a priori (vedi box *Il conflitto d'interessi nelle conferenze di consenso* a pagina 24);
- ideare, programmare e organizzare le varie fasi della conferenza (compreso il convegno conclusivo);
- selezionare i componenti del comitato tecnico-scientifico, interpellando i soggetti (istituzionali e non) interessati al tema della conferenza e invitandoli a segnalare possibili candidati;
- redigere il protocollo della conferenza, coinvolgendo il comitato tecnico-scientifico;
- individuare i componenti del panel giuria sulla base di criteri di autonomia intellettuale, rappresentatività, autorità scientifica, levatura morale e culturale;
- proporre le domande a cui il panel giuria dovrà rispondere, da discutere con il co-

mitato tecnico-scientifico (in alcuni casi la formulazione di alcuni quesiti può essere affidata alla giuria stessa);

- individuare gli esperti e definire i gruppi di lavoro (componenti e compiti), in collaborazione con il comitato tecnico-scientifico;
- redigere e diffondere un bando di interesse;
- stabilire la politica editoriale relativa alla pubblicazione delle relazioni degli esperti, degli atti della conferenza e delle raccomandazioni;
- definire le strategie di diffusione ed eventualmente di misurazione dell'impatto delle raccomandazioni prodotte.

2.1.2 Il comitato tecnico-scientifico

È nominato dal comitato promotore, con il quale collabora, ed è composto indicativamente da 8-12 persone con esperienza e rappresentatività riconosciute per quanto riguarda i diversi aspetti del tema oggetto della conferenza.

È opportuno che sia formato e coinvolto precocemente durante l'iter di preparazione della conferenza, al fine di promuovere il più possibile una condivisione da parte dei rappresentanti della comunità scientifica sulle decisioni iniziali del comitato promotore, evitando una possibile deriva autoreferenziale di quest'ultimo. I componenti del comitato tecnico-scientifico possono essere coinvolti nella conferenza anche a titolo di esperti.

Idealmente non dovrebbe esistere sovrapposizione tra i componenti del comitato tecnico-scientifico e quelli del comitato promotore. In realtà, soprattutto se il tema della conferenza di consenso riguarda problematiche specialistiche “di nicchia”, può essere impossibile rintracciare un numero di esperti tale da consentire la formazione di comitati completamente distinti, sia per la scarsità numerica di persone con competenze adeguate, sia per l'eventuale indisponibilità degli esperti invitati. In questo caso si potrà avere una parziale sovrapposizione dei componenti nei due comitati.

All'interno del comitato tecnico-scientifico è utile la presenza di un metodologo (epidemiologo, esperto in statistica biomedica, bibliotecario documentalista, eccetera) le cui competenze sono necessarie per garantire che le fasi di ricerca, selezione e valutazione delle prove scientifiche siano svolte in modo corretto ed efficace.

Può essere utile la presenza di pazienti, cittadini o loro rappresentanti perché i temi da sottoporre alla giuria rispondano anche alle loro priorità.

Il **comitato tecnico-scientifico** ha il compito di:

- collaborare con il comitato promotore alla stesura del protocollo della conferenza di consenso;
- elaborare le domande da sottoporre al panel giuria, in collaborazione con il comitato promotore;
- individuare, in collaborazione con il comitato promotore, gli esperti e gli eventuali

gruppi di lavoro che dovranno presentare alla giuria le relazioni sui diversi argomenti oggetto della conferenza;

- fornire agli esperti e ai gruppi di lavoro le indicazioni metodologiche necessarie per produrre le relazioni assegnate e garantire che venga utilizzato un metodo comune per analizzare e presentare i dati alla giuria.

2.1.3 Il panel giuria

È nominato dal comitato promotore ed è composto indicativamente da 15-20 membri. Requisiti fondamentali per la composizione della giuria sono la multidisciplinarietà e la multiprofessionalità (vedi anche paragrafo 1.1.2 *Un requisito fondamentale: la multidisciplinarietà* a pagina 10).

A questo scopo nel panel giuria dovrebbero essere presenti:

- medici specializzati nelle differenti discipline interessate al tema trattato;
- ricercatori attivi nei diversi campi di studio legati all'argomento della conferenza;
- operatori sanitari non medici con professionalità differenti interessati al tema in discussione;
- metodologi esperti nel reperire e valutare le prove di efficacia;
- rappresentanti delle aree amministrativa, sociale, etica, legale ed economica;
- rappresentanti delle associazioni di pazienti, cittadini e consumatori.

Il **panel giuria** ha il compito di:

- redigere un regolamento che definisca la metodologia e le procedure da seguire (vedi, a titolo di esempio, l'Appendice 3 *Esempio di regolamento della giuria*, a pagina 49, e il documento riportato all'indirizzo http://www.partecipasalute.it/cms/files/Giuria_regolamento%202008.pdf);
- in alcuni casi e riguardo a temi particolari, contribuire alla formulazione delle domande alle quali il panel stesso dovrà rispondere;
- esaminare, prima della celebrazione della conferenza, i documenti redatti dagli esperti e dai gruppi di lavoro e gli eventuali altri materiali informativi commissionati dal comitato promotore e dal comitato tecnico-scientifico per raccogliere ulteriori informazioni utili sul tema da trattare;
- assistere all'esposizione delle relazioni degli esperti e dei gruppi di lavoro e alla discussione pubblica in occasione della celebrazione della conferenza;
- discutere e redigere una bozza delle raccomandazioni sotto forma di documento preliminare di consenso, da presentare al termine della conferenza;
- produrre, entro un tempo prestabilito dalla celebrazione della conferenza, il documento definitivo di consenso da diffondere secondo le modalità definite nel regolamento della giuria.

Il lavoro del panel è coordinato dal presidente della giuria, che idealmente dovrebbe

essere una persona non specificamente esperta del settore ma possibilmente con esperienza di questioni di ambito sanitario in generale. Il presidente deve avere la capacità di gestire una discussione di gruppo e una posizione professionale e culturale che gli conferisca la necessaria autorevolezza nei confronti degli altri membri del panel.

Il presidente della giuria ha il compito di:

- redigere il regolamento di lavoro e farlo approvare dai componenti della giuria;
- verificare che tutti i componenti della giuria ricevano tempestivamente i materiali prodotti dagli esperti e dai gruppi di lavoro;
- coordinare la giuria e il comitato di scrittura fino alla stesura del documento definitivo di consenso;
- regolare lo svolgimento delle discussioni della giuria, accertare il risultato delle votazioni e sottoscrivere il verbale delle riunioni;
- mantenere i rapporti con il comitato promotore e fare da tramite per le comunicazioni dirette alla giuria;
- assistere alla celebrazione della conferenza di consenso;
- comunicare pubblicamente, al termine della discussione della giuria, le conclusioni riportate nel documento preliminare di consenso approvato.

All'interno della giuria deve essere selezionato un comitato di scrittura, formato da 4-6 membri, che comprenda il presidente della giuria e che rispecchi le competenze e le caratteristiche di multidisciplinarietà del panel. Nel regolamento della giuria dovrebbero essere suggerite le professionalità che devono necessariamente far parte del comitato di scrittura.

Il comitato di scrittura ha il compito di:

- redigere, con le modalità prestabilite e descritte nel regolamento della giuria, il documento definitivo di consenso, integrando il documento preliminare che la giuria produce nelle ore successive alla conferenza con una sintesi delle prove sulle quali il panel si è basato per formulare le raccomandazioni, senza modificarne in alcun modo i contenuti;
- verificare la coerenza tra le conclusioni e i testi di accompagnamento.

Tutti i componenti del panel giuria devono dichiarare il proprio potenziale conflitto di interessi (vedi box *Il conflitto di interessi nelle conferenze di consenso* a pagina 24).

2.1.4 Gli esperti e i gruppi di lavoro

Sono individuati dal comitato promotore in collaborazione con il comitato tecnico-scientifico.

In base alle caratteristiche del tema in discussione i due comitati possono coinvolgere singoli esperti (che poi potranno selezionarne altri da riunire in un gruppo di lavoro)

oppure possono formare direttamente dei gruppi di lavoro bilanciando competenze e professionalità per renderli il più possibile multidisciplinari.

Gli **esperti** e i **componenti dei gruppi di lavoro** sono selezionati in base alle loro competenze specifiche per quanto riguarda i diversi aspetti del tema trattato dalla conferenza. In base all'argomento in discussione gli esperti possono essere:

- clinici con competenze accertate per quanto riguarda i temi trattati;
- ricercatori nel campo di interesse della conferenza;
- esperti di comunicazione;
- rappresentanti dei pazienti e dei cittadini.

Hanno il compito di:

- preparare una sintesi delle prove scientifiche disponibili sul tema;
- preparare una sintesi delle informazioni disponibili al pubblico provenienti da fonti diverse riguardo ai temi oggetto della conferenza;
- fornire alla giuria, nei tempi stabiliti, le relazioni prodotte;
- presentare i dati raccolti durante la celebrazione della conferenza e partecipare alla discussione.

Tutti gli esperti e i componenti dei gruppi di lavoro invitati a partecipare alla conferenza di consenso devono dichiarare il proprio potenziale conflitto di interessi (vedi box *Il conflitto di interessi nelle conferenze di consenso* in questa pagina).

Il conflitto di interessi nelle conferenze di consenso

Gli esperti selezionati come relatori della conferenza, i componenti dei gruppi di lavoro e i membri del panel giuria, per la loro attività professionale, possono trovarsi in situazioni tali da creare un conflitto di interessi con il compito assegnato.

Anche i potenziali finanziatori della conferenza, in base al campo di attività in cui operano, potrebbero avere un conflitto di interessi. Per questo motivo è opportuno che le fonti dei finanziamenti siano sempre indicate nei documenti della conferenza.

Il comitato promotore deve stabilire una politica precisa riguardo al conflitto di interessi, che indichi:

- la definizione di cosa si intende per conflitto di interessi nel caso particolare e di quali sono le figure potenzialmente a rischio;
- l'obbligo di una dichiarazione formale di potenziale conflitto, con l'indicazione delle modalità da seguire e delle figure che devono sottoscriverla;
- le condizioni che rendono i potenziali finanziatori, esperti e giurati incompatibili con il ruolo assegnato;
- le modalità per gestire eventuali situazioni dubbie.

Un esempio di dichiarazione di potenziale conflitto di interessi⁵, utilizzata per la conferenza di consenso “Quale informazione per la donna in menopausa sulla terapia ormonale sostitutiva?” è disponibile all'indirizzo http://www.partecipasalute.it/cms/files/05_DichiarazioneConflittoCC.pdf

2.1.5 Le funzioni organizzative

A supporto delle attività delle funzioni descritte nei paragrafi precedenti, deve essere costituito un sistema di coordinamento, che può comprendere una segreteria scientifica, una segreteria organizzativa e/o altre strutture, con il compito di:

- coordinare la raccolta e lo scambio del materiale e delle informazioni tra i diversi attori coinvolti. Questo può avvenire anche attraverso la condivisione del materiale via internet, in aree ad accesso riservato;
- gestire la comunicazione interna e verso l'esterno;
- fornire il supporto logistico nelle varie fasi dell'organizzazione della conferenza di consenso.

2.2. Le fasi preliminari

La realizzazione di una conferenza di consenso necessita di una fase preparatoria, nel corso della quale deve essere definita la struttura organizzativa, devono essere assegnati i compiti e devono essere elaborati e raccolti i materiali che costituiranno la base per la discussione e la produzione del documento conclusivo della giuria¹⁻⁴.

L'iter completo di una conferenza di consenso può richiedere diversi mesi per essere portato a compimento.

2.2.1 Il ruolo del comitato promotore e l'avvio dei lavori

Una volta stabilito il tema che dovrà essere affrontato nella conferenza di consenso, il comitato promotore seleziona e nomina i componenti del comitato tecnico-scientifico, contattando i soggetti istituzionali interessati all'argomento della conferenza perché segnalino tra i propri rappresentanti alcuni possibili membri del comitato.

Come già accennato in precedenza, la conferenza di consenso rappresenta uno strumento per raggiungere un accordo formale su uno specifico argomento oggetto di controversie, o comunque sul quale le prove scientifiche disponibili non sono sufficientemente valide per consentire di dare raccomandazioni precise.

L'incertezza è dunque il presupposto che giustifica il ricorso alla conferenza di consenso rispetto ad altre procedure, per esempio le linee guida, il cui contenuto è costituito da raccomandazioni prodotte a partire da una base di prove adeguate a prendere una posizione pro o contro determinati interventi.

Un'altra caratteristica peculiare delle conferenze di consenso riguarda la specificità degli argomenti affrontati. A differenza di una linea guida, che solitamente include diverse fasi del percorso assistenziale relativo a una condizione clinica (fase diagnostica, terapeutica, eccetera) contestualizzate in diverse dimensioni assistenziali (clinica, organizzativa, eccetera), il tema di una conferenza di consenso normalmente ruota attorno a un aspetto specifico, rilevante sotto il profilo assistenziale e sul quale vi è una necessità impellente di raggiungere un accordo. Le figure che è necessario coinvolgere sono quindi di solito esperti con competenze molto specifiche ai quali viene richiesto di sintetizzare le conoscenze a disposizione, integrandole al tempo stesso con quelle delle altre aree oggetto della conferenza.

Questi elementi caratteristici della conferenza di consenso sono alla base di alcune questioni che i promotori devono affrontare sin dalle prime fasi di ideazione e organizzazione, come per esempio le modalità di coinvolgimento degli esperti. Poiché, come si è detto, il presupposto che giustifica l'organizzazione di una conferenza di consenso è l'incertezza, il ruolo degli esperti è di sintetizzare il meglio di ciò che si sa, rappresentato da una base di prove incompleta, in modo comprensibile anche ai non esperti (nel panel giuria sono presenti infatti anche figure non specialistiche), consentendo una chiara individuazione delle lacune informative in relazione alle esigenze decisionali che costituiscono lo scopo della conferenza. La sintesi delle prove disponibili deve essere fatta in modo esaustivo e obiettivo, senza lasciar prevalere punti di vista e interpretazioni personali.

Alla luce di queste premesse è chiaro che una prima esigenza che si pone per i promotori di una conferenza di consenso è reperire personalità riconosciute e rappresentative nell'ambito scientifico che si prestino a coniugare la propria esperienza personale con l'obiettività necessaria a consentire decisioni basate sulle prove di efficacia, adottando un metodo di lavoro valido e condiviso con gli altri esperti.

Questo aspetto va ad aggiungersi alla necessità di coinvolgimento di istituzioni come le società scientifiche, la cui partecipazione alla conferenza è necessaria per legittimarne le conclusioni agli occhi della comunità scientifica.

Tutte le società scientifiche potenzialmente interessate dalle conclusioni della conferenza dovrebbero essere coinvolte nella fase preparatoria o almeno durante la celebrazione della conferenza, per consentire un ampio confronto sui contenuti.

Spetta al comitato promotore conciliare questi diversi aspetti con esigenze di carattere organizzativo e logistico.

Nel contesto italiano sono numerose le esperienze in questo senso, e non mancano esempi di strategie diverse per il coinvolgimento attivo dei rappresentanti del mondo scientifico.

Qualsiasi strategia di coinvolgimento venga decisa, è comunque importante produrre fin dalle prime fasi di lavoro un **protocollo** della conferenza^{3,4} quanto più dettagliato possibile, redatto dal comitato promotore con il contributo del comitato tecnico-scientifico, analizzandone la fattibilità e la possibilità di coinvolgere altri sostenitori.

Il protocollo descrive il formato e la metodologia adottate e l'iter che la conferenza

seguirà, in tutte le sue fasi; in particolare il protocollo deve contenere indicazioni per quanto riguarda:

- le motivazioni della conferenza (premesse e razionale relativi all'argomento affrontato);
- gli obiettivi che il comitato si propone di raggiungere con la conferenza;
- i temi che dovranno essere trattati, individuati scomponendo la questione da affrontare nei suoi diversi aspetti: a seconda dei casi, i temi individuati possono essere centrati maggiormente su aspetti tecnici o clinici, oppure su tematiche riguardanti la comunicazione con i pazienti;
- le domande a cui la giuria dovrà rispondere: ogni tema può portare alla definizione di uno o più quesiti la cui formulazione è solitamente affidata al comitato promotore e al comitato tecnico-scientifico;
- l'iter che verrà seguito fino alla redazione del documento definitivo di consenso;
- la tempistica del progetto e le responsabilità di realizzazione delle diverse fasi;
- le strategie per diffondere le raccomandazioni prodotte.

È opportuno, inoltre, che nel protocollo sia indicata anche la politica da seguire per la pubblicazione degli atti della conferenza e dei documenti dei relatori e il ruolo di eventuali sponsor nei programmi di diffusione.

Contemporaneamente, il comitato promotore deve individuare tutti i potenziali soggetti che potrebbero essere interessati a partecipare, a vario titolo, alla preparazione e alla celebrazione della conferenza, per esempio:

- associazioni e società scientifiche che si occupano dei vari aspetti dell'argomento in discussione;
- aziende sanitarie;
- agenzie nazionali e regionali del servizio sanitario nazionale;
- istituti di ricerca pubblici e privati interessati al tema trattato;
- associazioni di pazienti, cittadini e consumatori;
- aziende farmaceutiche produttrici delle terapie (anche alternative) disponibili per la malattia specifica, oppure interessate agli interventi di prevenzione dei rischi collegati al disturbo trattato nella conferenza.

I soggetti individuati possono essere invitati a partecipare alla conferenza secondo diverse modalità: manifestando il proprio interesse per l'iniziativa, producendo materiali utili per gli esperti e per i gruppi di lavoro oppure candidandosi a partecipare alla celebrazione della conferenza.

Una recente esperienza in questo senso è quella del comitato promotore della conferenza di consenso “Quale informazione per la donna in menopausa sulla terapia ormonale sostitutiva?”, che ha incoraggiato la partecipazione alla conferenza dei soggetti potenzialmente interessati attraverso un **bando di interesse**^{6,7} (vedi box *Un'esperienza concreta di bando di interesse* alla pagina seguente).

Il comitato organizzatore e il comitato tecnico-scientifico, a conclusione di questa prima fase, provvedono a nominare il panel giuria e il suo presidente, a selezionare gli esperti o a creare i gruppi di lavoro. Questa fase di avvio dei lavori può occupare indicativamente un periodo di 2-3 mesi.

Un'esperienza concreta di bando di interesse

Il bando di interesse per la conferenza di consenso "Quale informazione per la donna in menopausa sulla terapia ormonale sostitutiva?"^{6,7} è stato pubblicato, a partire da metà settembre 2007, sui siti internet del progetto Partecipasalute, del Centro Cochrane italiano, dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri e su Epicentro, il portale di epidemiologia dell'Istituto superiore di sanità.

L'invito a partecipare al bando è stato anche inviato via posta elettronica a circa 230 soggetti istituzionali e non: agenzie sanitarie regionali e nazionali, assessorati regionali alla sanità, associazioni sanitario-scientifiche e società scientifiche, associazioni di cittadini, pazienti e consumatori, industrie farmaceutiche e di prodotti omeopatici.

Il bando consisteva in un breve documento nel quale erano indicati:

- gli obiettivi;
- i destinatari;
- le modalità di adesione;
- la scadenza per l'invio dei contributi;
- le modalità di utilizzo dei contributi forniti;
- le procedure successive alla risposta al bando.

Per favorire la chiarezza e l'uniformità delle risposte, al bando è stato allegato un modulo predefinito di dichiarazione di interesse che prevedeva:

- i dati personali di chi rispondeva;
- la dichiarazione del tipo di coinvolgimento che il soggetto voleva avere;
- le indicazioni delle modalità da seguire per inviare i documenti.

Era prevista anche la possibilità che i membri dei gruppi di lavoro potessero organizzare audizioni per coloro che avevano espresso il proprio interesse attraverso il bando, in caso lo ritenessero utile o necessario.

A fine novembre 2007 sono state ricevute 33 dichiarazioni di interesse attraverso il bando e sono stati raccolti 28 documenti segnalati o inviati al centro coordinatore; questi sono stati valutati dai componenti dei gruppi di lavoro, che hanno selezionato quelli adatti ad essere presi in considerazione per il proprio lavoro.

Il testo completo del bando è disponibile sul sito del progetto Partecipasalute, all'indirizzo: http://www.partecipasalute.it/cms/files/02_BandoInteresse.pdf; i risultati del bando si trovano invece all'indirizzo: http://www.partecipasalute.it/cms_2/node/735.

2.2.2 La preparazione del materiale per la giuria

Gli esperti e i gruppi di lavoro nominati dal comitato promotore e dal comitato tecnico-scientifico hanno il compito di preparare la documentazione da consegnare al panel giuria e di presentarla sotto forma di relazione orale durante la celebrazione della conferenza.

Come accennato in precedenza gli argomenti da affrontare nei gruppi di lavoro sono definiti e assegnati agli esperti da parte dei comitati stessi in forma di domande, alle quali la giuria darà risposta attraverso una serie di raccomandazioni.

Un possibile problema in questa fase è rappresentato dalla necessità di conciliare l'autorevolezza e la tendenza all'autoreferenzialità di esperti in aree molto specifiche seguendo un metodo trasparente e rigoroso, adottabile compatibilmente con le risorse disponibili per la realizzazione della conferenza. Non sempre infatti – per problemi di costi e di tempi – è possibile affidare a un gruppo di lavoro indipendente il compito di realizzare una revisione sistematica della letteratura per ciascun tema, come sarebbe auspicabile, anche in considerazione del fatto che l'esigenza di organizzare una conferenza di consenso nasce da una letteratura scarsa e spesso conflittuale, che potrebbe rendere necessari particolari approfondimenti (ricerca di materiale non pubblicato, un contatto con gli autori dei lavori originali, eccetera).

In generale è opportuno fornire agli esperti un **supporto metodologico**, sotto forma di indicazioni scritte, per favorire la raccolta e la valutazione del materiale bibliografico. Se possibile, la revisione degli studi segnalati dagli esperti dovrebbe essere preparata da metodologi e documentalisti, in modo da garantire una raccolta dei dati quanto più possibile sistematica. La valutazione della letteratura reperita, necessariamente compito degli esperti invitati, dovrebbe essere fatta seguendo criteri il più possibile espliciti e dettagliati, possibilmente utilizzando strumenti di lavoro (griglie, check-list, eccetera) comuni a tutti.

Un esempio di come conciliare le esigenze sopra descritte è costituito dalla metodologia seguita per la preparazione delle relazioni della conferenza di consenso “Prevenzione delle complicanze trombotiche associate all'uso di estro-progestinici in età riproduttiva”³, organizzata dal Sistema nazionale per le linee guida dell'Istituto superiore di sanità e dal CeVEAS (vedi box *Un esempio di supporto metodologico* a pagina 30).

Le relazioni degli esperti sono revisionate dal comitato tecnico-scientifico e sono messe a disposizione degli altri gruppi di lavoro per raccogliere eventuali osservazioni.

Oltre alle attività di selezione e di valutazione della letteratura scientifica, in base al tema trattato può essere opportuno costituire gruppi di lavoro che analizzino gli **aspetti legati alle informazioni** fornite al pubblico attraverso fonti non specialistiche, per esempio:

- testate giornalistiche divulgative dirette ai medici, agli operatori sanitari e alla popolazione;
- opuscoli informativi;
- siti internet;

Un esempio di supporto metodologico

Nella preparazione della conferenza di consenso “Prevenzione delle complicanze trombotiche associate all’uso di estro-progestinici in età riproduttiva”³, il CeVEAS ha fornito un supporto metodologico consistente in:

- collaborazione con i comitati promotore e tecnico-scientifico nella definizione di domande chiare e specifiche per facilitare il compito della giuria;
- attribuzione di compiti definiti agli esperti incaricati di preparare le relazioni, creando gruppi con competenze bilanciate e con un coordinamento efficiente;
- revisione e selezione della letteratura, conciliando la necessaria sistematicità con le prove proposte dagli esperti sulla base delle proprie conoscenze;
- sintesi della letteratura in tabelle riassuntive delle caratteristiche e dei risultati degli studi clinici;
- definizione dei criteri per la preparazione delle relazioni secondo un formato comune.

L’applicazione del metodo descritto ha presentato alcune difficoltà:

- necessità di conciliare la sistematicità con le risorse disponibili, non adeguate a effettuare una vera revisione sistematica della letteratura per ciascuna delle aree tematiche oggetto della conferenza;
- difficoltà a rispettare un metodo comune per la selezione e l’interpretazione dei risultati della letteratura;
- necessità di bilanciare l’enfasi data da alcuni specialisti ad aspetti specifici, per mantenere la sistematicità e la coerenza tra risultati e conclusioni della letteratura.

Il modo migliore per conciliare queste esigenze è oggetto di un vivace dibattito tra specialisti e metodologi. Da un lato, infatti, viene sottolineata la necessità di garantire obiettività e affidabilità delegando non solo il reperimento e la selezione delle prove scientifiche, ma anche la stesura delle raccomandazioni a metodologi privi di conflitti di interesse economici e intellettuali. Dall’altro gli esperti del “mondo reale” rivendicano l’importanza delle proprie conoscenze e dell’esperienza nel trasferimento delle prove scientifiche nella pratica clinica^{9,10}. Il documento metodologico completo è disponibile all’indirizzo http://www.snlg-iss.it/cms/files/metodologia_esperti_CC_trombofilia.pdf.

- materiale prodotto da associazioni di volontariato, istituti di ricerca, aziende farmaceutiche, eccetera.

Infine, in aggiunta alle attività dei gruppi di lavoro e per una maggiore completezza della conoscenza su determinati aspetti del tema della conferenza, il comitato promotore può commissionare **indagini conoscitive ad hoc**, i cui risultati sono forniti alla giuria per integrare le valutazioni. Un’indagine di questo tipo⁸ è stata realizzata nell’ambito dei lavori di preparazione della conferenza di consenso “Quale informazione per la donna

Un'indagine su menopausa e terapia ormonale sostitutiva

Nell'ambito delle attività preparatorie alla conferenza di consenso "Quale informazione per la donna in menopausa sulla terapia ormonale sostitutiva?", è stata organizzata un'indagine per rilevare conoscenze, atteggiamenti e comportamenti delle donne rispetto alla menopausa e alla terapia ormonale. L'indagine – realizzata dal Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute dell'Istituto superiore di sanità in collaborazione con il comitato promotore della conferenza di consenso – ha coinvolto campioni rappresentativi di donne di età compresa tra 45 e 60 anni di cinque aziende sanitarie locali in altrettante regioni italiane. Le partecipanti, i cui nominativi sono stati selezionati per estrazione dalle liste anagrafiche della popolazione, sono state intervistate a domicilio da ostetriche, assistenti sanitarie e assistenti sociali dei consultori familiari delle ASL aderenti all'indagine appositamente formate, sulla base di uno specifico questionario con risposta a scelta multipla che copriva i tre aspetti di conoscenza, attitudine e comportamento. La raccolta dei dati è durata circa quattro mesi. I risultati sono stati messi a disposizione della giuria della conferenza e, in seguito, pubblicati dall'Istituto superiore di sanità⁸.

in menopausa sulla terapia ormonale sostitutiva?"⁴, organizzata dal progetto Partecipasalute e dal Sistema nazionale per le linee guida dell'Istituto superiore di sanità (vedi box *Un'indagine su menopausa e terapia ormonale sostitutiva* in questa pagina).

L'attività preparatoria nei gruppi può durare circa 4-5 mesi e il materiale prodotto deve essere consegnato alla giuria per la valutazione almeno un mese prima della celebrazione della conferenza di consenso.

2.2.3 Il lavoro del panel

L'attività della giuria, in tutte le fasi della conferenza di consenso in cui è coinvolta, è definita all'interno di un regolamento, messo a punto dal presidente nel corso di riunioni e discussioni con i componenti.

Il **regolamento** deve indicare le modalità stabilite per quanto riguarda:

- i compiti del presidente, del segretario e del comitato di scrittura;
- la gestione del flusso delle informazioni all'interno della giuria e con i gruppi di lavoro;
- la convocazione e le riunioni della giuria;
- le votazioni, il grado di consenso necessario per approvare le deliberazioni nei diversi casi previsti e la gestione dei dissensi motivati;
- la gestione dei documenti ricevuti dagli esperti e dai gruppi di lavoro, compresi gli obblighi di riservatezza, e la loro valutazione;
- la partecipazione alla conferenza;
- la redazione del documento preliminare di consenso e la presentazione dei suoi contenuti;

- la definizione del documento definitivo di consenso, la sua approvazione e la sua pubblicazione;
- l'accettazione del regolamento da parte dei componenti della giuria e la sua pubblicazione.

Il regolamento è diffuso dal presidente della giuria ai componenti del panel e al comitato promotore ed è reso pubblico prima della celebrazione della conferenza. Ogni componente della giuria deve comunicare per iscritto al presidente l'accettazione del regolamento. La stesura del regolamento deve essere conclusa prima dell'inizio della fase di valutazione della documentazione prodotta dai gruppi di lavoro, circa 1-2 mesi prima della celebrazione della conferenza.

Il regolamento della giuria predisposto in occasione della conferenza di consenso "Prevenzione delle complicanze trombotiche associate all'uso di estro-progestinici in età riproduttiva", organizzata dal CeVEAS e dal Sistema nazionale per le linee guida dell'Istituto superiore di sanità, è riportato a titolo di esempio nell'Appendice 3 *Esempio di regolamento della giuria*, a pagina 49.

Una volta definito il regolamento di discussione e ricevute le relazioni dei gruppi di lavoro, i membri del panel procedono alla lettura e all'analisi dei documenti. Se previsto dal regolamento, i membri della giuria possono richiedere eventuali ulteriori informazioni agli esperti con le modalità stabilite nel regolamento stesso.

La fase di analisi della documentazione ha luogo solitamente durante i due mesi immediatamente precedenti la celebrazione della conferenza di consenso.

2.3. La celebrazione della conferenza di consenso

Circa un mese prima della conferenza il comitato promotore, in accordo con il comitato tecnico-scientifico, riunisce i relatori per definire i dettagli organizzativi, stabilire il numero delle relazioni e gli eventuali interventi preordinati di discussione.

Solitamente la fase di celebrazione della conferenza di consenso richiede due giorni.

Gli esperti designati espongono le loro relazioni nel corso di un **convegno pubblico** in presenza della giuria. Su temi delicati o quando esistono posizioni discordanti su una determinata questione, alla conferenza possono essere invitati *discussant*, per favorire la completezza di esposizione delle diverse posizioni.

Al termine dell'esposizione deve essere lasciato adeguato spazio alla **discussione**.

La fase di esposizione delle relazioni degli esperti e di discussione occupa di solito la parte iniziale della prima giornata di celebrazione della conferenza, e deve concludersi a un orario tale da consentire il lavoro della giuria.

Al termine dell'incontro pubblico, infatti, la giuria si riunisce immediatamente a porte chiuse per discutere e definire le proprie conclusioni, che devono:

- rispondere alle domande definite dal comitato promotore e dal comitato tecnico-scientifico;
- tenere conto dei documenti prodotti dai gruppi di lavoro e di qualunque altro documento messo a disposizione del panel;
- prendere in considerazione eventuali altri elementi raccolti nel corso del dibattito pubblico.

In base a quanto emerso dalla discussione della giuria, il comitato di scrittura provvede immediatamente a raccogliere le conclusioni all'interno del **documento preliminare di consenso**, discusso e votato dai componenti della giuria, che possono proporre per iscritto eventuali modifiche. Le proposte di modifica vengono a loro volta discusse e votate e, se approvate, sono inserite nel documento.

Al termine di questo processo il presidente sottopone a votazione il testo finale del documento preliminare di consenso, che viene approvato con il numero di voti favorevoli stabilito nel regolamento.

I lavori del panel occupano normalmente la seconda parte della prima giornata della conferenza e la prima parte della giornata successiva.

Nella mattinata del secondo giorno della conferenza il presidente della giuria comunica ai partecipanti le conclusioni contenute nel documento preliminare. Normalmente la presentazione al pubblico del documento preliminare è anche un'occasione per diffonderne i contenuti ai mezzi di comunicazione, pertanto il comitato organizzatore dovrebbe attrezzarsi per una conferenza stampa, invitando giornalisti ed esponenti dei media e predisponendo un comunicato stampa.

È inoltre opportuno che sia messa a disposizione del panel l'attrezzatura necessaria per produrre un numero adeguato di copie del documento da distribuire ai presenti.

Alla presentazione delle conclusioni della giuria può seguire un momento di discussione, ma in ogni caso il contenuto del documento preliminare di consenso non può essere modificato.

Il testo del documento preliminare di consenso deve essere diffuso non appena disponibile, secondo le modalità definite nel regolamento della giuria.

2.4. Il documento definitivo di consenso

Nei 30 giorni successivi alla celebrazione della conferenza di consenso, il comitato di scrittura deve redigere una bozza del **documento definitivo di consenso**, che viene inviata al presidente della giuria.

Il documento definitivo non può modificare le conclusioni riportate nel documento preliminare, ma le arricchisce con paragrafi e sezioni, opportunamente distinte, contenenti le motivazioni delle raccomandazioni fornite.

Per chiarire la differenza tra documento preliminare e definitivo si può utilizzare un'analogia con la terminologia legale: il documento preliminare è assimilabile a un dispositivo di sentenza, che riporta solo la conclusione immediata di un procedimento legale; il documento definitivo, invece, può essere paragonato alle motivazioni della sentenza, diffuse dopo un certo tempo dalla conclusione del procedimento.

In questa fase il comitato di scrittura deve garantire che:

- i testi accompagnatori alle raccomandazioni siano aderenti alle prove presentate dagli esperti durante la conferenza di consenso, senza “derive” di parte specialistica o “reinterpretazioni” a posteriori dei contenuti delle prove;
- sia mantenuto un equilibrio accettabile tra sintesi e comprensibilità;
- sia utilizzata un'impronta enunciativa e non di discussione o di commento;
- il documento abbia una chiarezza espositiva che lo renda comprensibile anche ai non esperti;
- la bibliografia sia quella riportata nelle relazioni degli esperti;
- siano rispettati i tempi previsti dal calendario dei lavori.

È opportuno precisare all'interno del documento che le conclusioni riportate nel testo sono frutto di una valutazione da parte del panel e che non costituiscono indicazioni vincolanti per la pratica clinica o per il pubblico, ma la loro applicazione deve essere valutata in relazione al caso specifico.

Poiché i destinatari delle raccomandazioni possono essere soggetti con caratteristiche diverse (medici, esperti non clinici, popolazione generale), è opportuno che le conclusioni riportate nel documento definitivo di consenso siano espresse in modo da risultare comprensibili da parte di tutti.

A questo scopo è importante che le raccomandazioni siano sintetiche, non ambigue, specifiche e applicabili alla pratica clinica e che tengano conto anche di situazioni mediche particolari e di eventuali sottogruppi di pazienti interessati.

Il linguaggio deve essere chiaro e comprensibile per tutte le categorie di soggetti a cui sono indirizzate. La formulazione del documento, inoltre, dovrebbe tenere conto delle caratteristiche dei diversi tipi di lettore a cui è destinato, prevedendo per esempio, per ogni punto trattato, una parte dedicata alle conclusioni sintetiche e un'altra, chiaramente distinguibile dal punto di vista grafico, contenente commenti e motivazioni destinati al lettore più esperto.

In alternativa si può prevedere uno specifico paragrafo dedicato alle informazioni per i pazienti, chiaramente distinto dalle indicazioni più tecniche riservate ai medici.

Dal punto di vista redazionale il documento definitivo di consenso dovrebbe essere organizzato in modo che ogni raccomandazione sintetica sia seguita immediatamente dal testo che ne contiene le motivazioni.

Inoltre le relazioni degli esperti e dei gruppi di lavoro, che costituiscono le fonti sulle quali si basano le conclusioni della giuria e le relative motivazioni, dovrebbero essere messe a disposizione e citate puntualmente come voci bibliografiche.

Esempi di documenti definitivi di consenso strutturati su diversi livelli comunicativi sono quelli relativi alle conferenze “Prevenzione delle complicanze trombotiche associate all’uso di estro-progestinici in età riproduttiva”³, organizzata dal CeVEAS e dal Sistema nazionale per le linee guida dell’Istituto superiore di sanità (disponibile all’indirizzo: http://www.snlg-iss.it/cc_trombofilia_doc) e “Quale informazione per la donna in menopausa sulla terapia ormonale sostitutiva?”⁴, organizzata dal progetto Partecipasalute e dal Sistema nazionale per le linee guida (disponibile agli indirizzi: http://www.partecipasalute.it/cms_2/node/923 e http://www.snlg-iss.it/cc_tos).

Il presidente della giuria deve verificare che le conclusioni siano rimaste inalterate e inviare il documento a tutti i membri del panel, che hanno a disposizione un periodo di 7-10 giorni per inviare commenti e richiedere al comitato di scrittura, attraverso il presidente, eventuali integrazioni o modifiche. Il documento modificato viene poi nuovamente messo a disposizione di tutto il panel.

Entro 40-50 giorni dalla celebrazione della conferenza il presidente organizza la votazione per l’approvazione del documento definitivo, secondo le modalità stabilite nel regolamento della giuria. La votazione può avvenire nel corso di una riunione o a distanza, utilizzando modalità elettroniche (e-mail o altri strumenti dedicati su internet).

Il documento approvato viene infine trasmesso al comitato promotore per la sua diffusione.

2.5. I finanziamenti e i costi dell’organizzazione

Per la realizzazione di una conferenza di consenso occorrono risorse economiche e organizzative che devono essere valutate e quantificate attentamente da parte del comitato promotore, responsabile della ricerca dei finanziamenti necessari.

Un elenco indicativo di voci di spesa da tenere in considerazione per l’organizzazione di una conferenza è riportato nell’Appendice 4 *Voci di costo per la realizzazione di una conferenza di consenso*, a pagina 52.

In generale, le risorse disponibili devono essere equamente distribuite tra le attività di preparazione e di celebrazione della conferenza di consenso e i programmi di diffusione delle raccomandazioni. L’organizzazione dei successivi programmi di monitoraggio dell’impatto delle raccomandazioni, dati i tempi e le risorse necessarie, nella maggior parte dei casi richiede la definizione di un progetto a sé stante con costi e finanziamenti da definire separatamente rispetto a quanto previsto per le attività legate alla realizzazione della conferenza di consenso.

In alcuni casi il budget a disposizione può non essere di entità sufficiente da consentire compensi ai partecipanti e, in caso di temi che rendano necessaria una partecipazione numerosa di professionisti, nemmeno un rimborso spese per gli invitati. È comunque consigliabile rendere da subito esplicita la politica dei rimborsi stabilita dal comitato pro-

motore, anticipando con chiarezza l'eventuale disponibilità limitata di fondi. In questi casi, per contenere i costi si possono utilizzare incentivi diversi da quelli economici nei confronti dei membri della giuria, degli esperti coinvolti e dei componenti dei gruppi di lavoro, come per esempio crediti ECM, programmi di pubblicazione dei documenti prodotti, eccetera.

Per quanto riguarda la ricerca dei fondi necessari per la realizzazione della conferenza di consenso, è molto importante che le fonti dei finanziamenti siano esplicitamente indicate nei documenti finali prodotti. Inoltre è importante che sia definita una politica di gestione dei potenziali conflitti di interesse anche per i finanziatori, che preveda una dichiarazione esplicita (vedi box *Il conflitto di interessi nelle conferenze di consenso* a pagina 24).

Per una maggiore garanzia di indipendenza, infine, è particolarmente importante la presenza di un garante istituzionale tra i finanziatori della conferenza.

Bibliografia

1. Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Les Conférences de consensus. Base méthodologique pour leur réalisation en France. ANAES, Paris, 1999.
2. National Institutes of Health. Consensus Development Program. <http://consensus.nih.gov/ABOUTCDP.htm#intro> (visitato il 14-09-2009).
3. Sistema nazionale per le linee guida-Istituto superiore di sanità, CeVEAS. Conferenza nazionale di consenso: prevenzione delle complicanze trombotiche associate all'uso di estro-progestinici in età riproduttiva. Roma, 18-19 settembre 2008; http://www.snlg-iss.it/cc_trombofilia_doc (visitato il 14-09-2009).
4. Sistema nazionale per le linee guida-Istituto superiore di sanità, Partecipasalute. Conferenza di consenso: quale informazione per la donna in menopausa sulla terapia ormonale sostitutiva? Torino, 16-17 maggio 2008; http://www.snlg-iss.it/cc_tos (visitato il 14-09-2009); http://www.partecipasalute.it/cms_2/node/923 (visitato il 14-09-2009).
5. Sistema nazionale per le linee guida-Istituto superiore di sanità, Partecipasalute. Dichiarazione di potenziale conflitto di interessi per la conferenza di consenso: quale informazione per la donna in menopausa sulla terapia ormonale sostitutiva? http://www.partecipasalute.it/cms/files/05_DichiarazioneConflittoCC.pdf (visitato il 14-09-2009).
6. Sistema nazionale per le linee guida-Istituto superiore di sanità, Partecipasalute. Bando di interesse per la conferenza di consenso: quale informazione per la donna in menopausa sulla terapia ormonale sostitutiva? http://www.partecipasalute.it/cms/files/02_BandoInteresse.pdf (visitato il 14-09-2009).
7. European Commission-Directorate General for Health and Consumers. Guidelines for submission of contributions in the frame of the public consultation process for the opinion prepared and approved for consultation by the non-food Scientific Committees. http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scher/docs/cons_guidelines_en.pdf (visitato il 14-09-2009).
8. Donati S, Cotichini R, et al. Menopausa e terapia ormonale: indagine su conoscenza, atteggiamenti e comportamenti. Rapporti ISTISAN 08/28; <http://www.iss.it/binary/publ/cont/08-28%20WEB.1224666027.pdf> (visitato il 14-09-2009).
9. Hirsh J, Guyatt G. Clinical experts or methodologists to write clinical guidelines? *Lancet* 2009;374:273-5.
10. Grannis WF. Methodologists are not qualified to write clinical guidelines. *Lancet* 2009;374:1325-6.

Requisiti metodologici di qualità

Presenza di un soggetto istituzionale tra i promotori

I promotori di una conferenza di consenso possono essere più di uno ma è comunque opportuno che tra essi sia presente un soggetto istituzionale. La presenza di una istituzione *super partes* – e comunque pubblica – può facilitare il raggiungimento di un consenso tra figure appartenenti ad aree professionali diverse su argomenti controversi e oggetto di possibili conflitti di interesse, e può essere utile anche in previsione della diffusione e dell'implementazione a livello nazionale delle raccomandazioni. I soggetti istituzionali, inoltre, possiedono spesso regole prestabilite per la dichiarazione di eventuali conflitti di interesse (vedi punto successivo).

Individuazione e gestione dei conflitti di interesse

Il comitato promotore deve stabilire una politica precisa per la dichiarazione dei conflitti di interesse da parte dei soggetti coinvolti nella conferenza, in particolare i membri del panel giuria, gli esperti selezionati come relatori della conferenza, i componenti dei gruppi di lavoro e i potenziali finanziatori della conferenza.

Per la dichiarazione dei conflitti di interesse si deve utilizzare un modulo comune, che va preparato anticipatamente e sottoposto al momento dell'accettazione a partecipare alla conferenza.

Multidisciplinarietà e multiprofessionalità del panel giuria

Il panel giuria deve essere multidisciplinare e multiprofessionale.

Un gruppo multidisciplinare comprende tutte le competenze, professionali e non, coinvolte nelle attività legate all'argomento della conferenza, inclusi i rappresentanti dei pazienti o delle loro associazioni. Ciò è necessario per garantire che le raccomandazioni prodotte nel corso della conferenza incorporino i punti di vista relativi a diversi ambiti (clinici, organizzativi, amministrativi, eccetera) del problema in esame.

Il panel giuria deve inoltre essere multiprofessionale, includendo differenti ruoli professionali coinvolti nel problema oggetto della conferenza (medici, personale infermieristico, assistenti sociali, eccetera).

Multidisciplinarietà e multiprofessionalità sono entrambe necessarie per garantire una valutazione equilibrata di benefici e rischi degli interventi esaminati e una integrazione dei punti di vista dei professionisti sanitari e degli amministratori con quello degli utenti, consentendo al tempo stesso di evitare eventuali “derive monospecialistiche” che si possono verificare nel caso prevalga il punto di vista di una categoria professionale specifica.

Preparazione di documenti di sintesi secondo un formato comune, a partire da una revisione della letteratura

Il comitato tecnico-scientifico deve stabilire a priori regole precise per la preparazione delle relazioni degli esperti, che dovranno essere redatte secondo un formato comune. La sintesi delle prove disponibili dovrà includere la descrizione dei singoli studi e i relativi risultati in forma di stime quantitative, privilegiando misure di associazione assolute e (quando possibile) specificando parametri utili a quantificarne la ricaduta clinica (NNT-*Number Needed to Treat*, NNH-*Number Needed to Harm*, intervalli di confidenza, eccetera).

La metodologia da adottare per il reperimento, la valutazione e la selezione delle prove scientifiche che verranno utilizzate per la preparazione delle relazioni da parte degli esperti e dei gruppi di lavoro dovrà essere specificata a priori dal comitato tecnico-scientifico. Idealmente le prove scientifiche dovrebbero essere reperite attraverso una revisione sistematica della letteratura; in ogni caso il metodo seguito deve essere esplicitato dettagliatamente.

Non modificabilità del documento elaborato dal panel giuria

Le raccomandazioni prodotte dal panel giuria in forma di documento preliminare possono essere discusse ma non modificate dopo la loro presentazione pubblica. Il documento definitivo viene redatto aggiungendo a ciascuna raccomandazione un testo che la giustifica, la illustra e la interpreta. L'impossibilità di modificare le raccomandazioni della giuria deve essere enfatizzata nel regolamento della giuria, e di essa vanno informati gli esperti invitati e il pubblico che interviene all'incontro, in modo che eventuali punti di disaccordo vengano affrontati durante lo svolgimento della conferenza.

Attività successive alla conferenza di consenso

Le strategie per la diffusione delle conclusioni della conferenza di consenso ed eventualmente per la misurazione del loro impatto sulla pratica clinica e sui comportamenti della popolazione devono essere definite dal comitato promotore nel corso delle fasi preparatorie della conferenza e devono essere indicate nel protocollo^{1,2}.

I programmi di comunicazione dei risultati e di valutazione del loro impatto devono essere definiti tenendo conto di diversi aspetti, tra i quali³:

- il tema della conferenza e la natura delle domande poste;
- i destinatari delle raccomandazioni e le loro attese;
- le risorse economiche e organizzative disponibili.

Perché le conclusioni possano incidere sulla pratica clinica, è importante che siano divulgate in ambito scientifico attraverso la pubblicazione su riviste medico-scientifiche nazionali e internazionali.

3.1. La diffusione delle conclusioni

Perché le conclusioni della conferenza di consenso siano diffuse in modo efficace attraverso i mezzi di comunicazione è importante prevedere il coinvolgimento dei media fin dalle fasi di avvio dei lavori, per esempio annunciando la conferenza con un adeguato anticipo e diffondendo la notizia attraverso il maggior numero di canali possibile (brochure, siti internet, riviste di settore e generaliste, newsletter, eccetera). Lo scopo di una strategia con queste caratteristiche è di sensibilizzare da subito i soggetti potenzialmente interessati alle conclusioni della conferenza. A questo proposito è evidente che la presenza di un comitato promotore istituzionale rappresenta non solo una garanzia di affidabilità per quanto riguarda lo spessore scientifico e i contenuti della conferenza, ma anche di una visibilità mediatica che difficilmente un soggetto non istituzionale riuscirebbe a raggiungere.

Una volta definite le raccomandazioni, il piano di comunicazione deve prevedere la loro immediata diffusione, al termine della conferenza di consenso – anche attraverso una conferenza stampa di presentazione dei risultati, se possibile – la pubblicazione del documento preliminare di consenso e, appena disponibile, di quello definitivo sui siti internet dei promotori.

La diffusione delle conclusioni deve essere effettuata a più livelli:

- verso i professionisti sanitari interessati al tema della conferenza;
- verso le istituzioni, le società scientifiche, le associazioni professionali, le organizzazioni che si occupano di formazione in medicina, in grado di fare da tramite con i professionisti sanitari interessati al tema;
- verso le associazioni di pazienti e cittadini;
- verso il pubblico in generale.

I mezzi possono essere:

- la pubblicazione delle conclusioni della conferenza ed eventualmente delle relazioni degli esperti e dei gruppi di lavoro sulle riviste scientifiche e su quelle divulgative dirette ai medici e agli operatori sanitari;
- la diffusione del documento conclusivo via internet, attraverso i siti web dei promotori della conferenza, le newsletter di argomento medico, eccetera;
- la preparazione di materiale informativo (opuscoli, brochure, eccetera) da distribuire alla popolazione interessata al tema della conferenza attraverso strutture sanitarie pubbliche e private opportunamente selezionate, società scientifiche, associazioni di pazienti e cittadini, farmacie, servizi territoriali, eccetera.

Allo scopo di contattare il maggior numero possibile di soggetti interessati è di fondamentale importanza coinvolgere i grandi mezzi di comunicazione, in grado di raggiungere sia il pubblico sia la comunità medica e scientifica. Per favorire la diffusione delle conclusioni attraverso questi mezzi è particolarmente importante, nella redazione delle raccomandazioni, utilizzare registri comunicativi differenti, in modo che il messaggio da trasmettere sia comprensibile anche ai non esperti del settore (vedi paragrafo 2.4 *Il documento definitivo di consenso*, a pagina 33). In questo senso, soprattutto se l'argomento della conferenza ruota attorno a tematiche legate all'informazione per i pazienti e per i cittadini, il concetto di multidisciplinarietà della giuria dovrebbe portare a coinvolgere anche giornalisti che si occupano di informazione sanitaria, che potrebbero rivestire un duplice ruolo di rappresentanti del mondo laico e di esperti di informazione.

È consigliabile che la pubblicazione dei documenti della conferenza di consenso sia seguita da un garante istituzionale (per esempio il Sistema nazionale per le linee guida dell'Istituto superiore di sanità) e che sia definita una politica di *copyright* che permetta la riproduzione dei documenti da parte di altri soggetti solo a condizione che i contenuti restino inalterati.

3.2. Il monitoraggio dell'impatto delle raccomandazioni

Un programma di monitoraggio dei risultati ottenuti da una conferenza di consenso deve tenere conto di diversi aspetti:

- il tema della conferenza e la natura dei problemi affrontati;
- i diversi destinatari delle raccomandazioni;
- la disponibilità effettiva di dati utili e le difficoltà oggettive nel reperirli;
- le risorse a disposizione.

In generale, quindi, una misurazione dell'impatto delle raccomandazioni richiede ingenti risorse economiche e organizzative che spesso non sono disponibili al momento dell'avvio dei lavori di organizzazione di una conferenza di consenso. La complessità di un programma di verifica di impatto delle raccomandazioni richiede un progetto a parte, distinto da quello relativo alla organizzazione della conferenza, con finanziamenti aggiuntivi ad hoc e con un protocollo predefinito, la cui descrizione esula dagli scopi di questa guida.

Bibliografia

1. Sistema nazionale per le linee guida-Istituto superiore di sanità, CeVEAS. Conferenza nazionale di consenso: prevenzione delle complicanze trombotiche associate all'uso di estro-progestinici in età riproduttiva. Roma, 18-19 settembre 2008; http://www.snlg-iss.it/cc_trombofilia_doc (visitato il 14-09-2009).
2. Sistema nazionale per le linee guida-Istituto superiore di sanità, Partecipasalute. Conferenza di consenso: quale informazione per la donna in menopausa sulla terapia ormonale sostitutiva? Torino, 16-17 maggio 2008; http://www.snlg-iss.it/cc_tos (visitato il 14-09-2009); http://www.partecipasalute.it/cms_2/node/923 (visitato il 14-09-2009).
3. Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Les Conférences de consensus. Base méthodologique pour leur réalisation en France. ANAES, Paris, 1999.

Appendice 1

L'iter in sintesi

Nella tabella seguente è riportato uno schema sintetico del processo di organizzazione di una conferenza di consenso. I tempi previsti per le diverse fasi sono da considerare indicativi.

Le voci in corsivo si riferiscono a fasi del processo che non necessariamente devono sempre essere contemplate.

Legenda

CdS	Comitato di scrittura
CP	Comitato promotore
CTS	Comitato tecnico-scientifico
G	Panel giuria
GdL	Gruppi di lavoro
PdG	Presidente della giuria

Quando	Cosa	Chi
da 12 a 9 mesi prima della conferenza	Ideazione di una prima bozza di protocollo della conferenza di consenso	CP
	Formazione del comitato tecnico-scientifico	CP
	Definizione e redazione del protocollo della conferenza di consenso	CP/CTS
	Valutazione del budget a disposizione per l'organizzazione	CP
	Definizione della data e della sede della conferenza	CP
	Formazione della giuria e nomina del presidente	CP
	Elaborazione dei quesiti per la giuria	CP/CTS o G
	Selezione degli esperti e formazione dei gruppi di lavoro	CP/CTS
	<i>Diffusione di un bando di interesse (raccomandato)</i>	CP
	Definizione delle indicazioni metodologiche da fornire agli esperti e ai gruppi di lavoro	CTS
	Richiesta di dichiarazione di conflitto di interessi ai componenti della giuria e dei gruppi di lavoro e valutazione delle risposte	CP
da 9 a 2 mesi prima della conferenza	Stesura e approvazione del regolamento della giuria	PdG/G
	Ricerca, selezione e valutazione della letteratura	esperti/GdL
	<i>Analisi delle informazioni ricavate da fonti non specialistiche (testate divulgative per medici, operatori sanitari e popolazione; opuscoli; siti internet; materiale prodotto da associazioni, istituti di ricerca, aziende farmaceutiche, eccetera)</i>	esperti/GdL
	<i>Indagini conoscitive ad hoc</i>	CP
	Stesura delle relazioni da consegnare alla giuria	esperti/GdL
2 mesi prima della conferenza	Lettura e analisi della documentazione prodotta dagli esperti e dai gruppi di lavoro	G
20-30 giorni prima della conferenza	Definizione dei dettagli organizzativi (numero delle relazioni, interventi di discussione, eccetera)	CTS/relatori

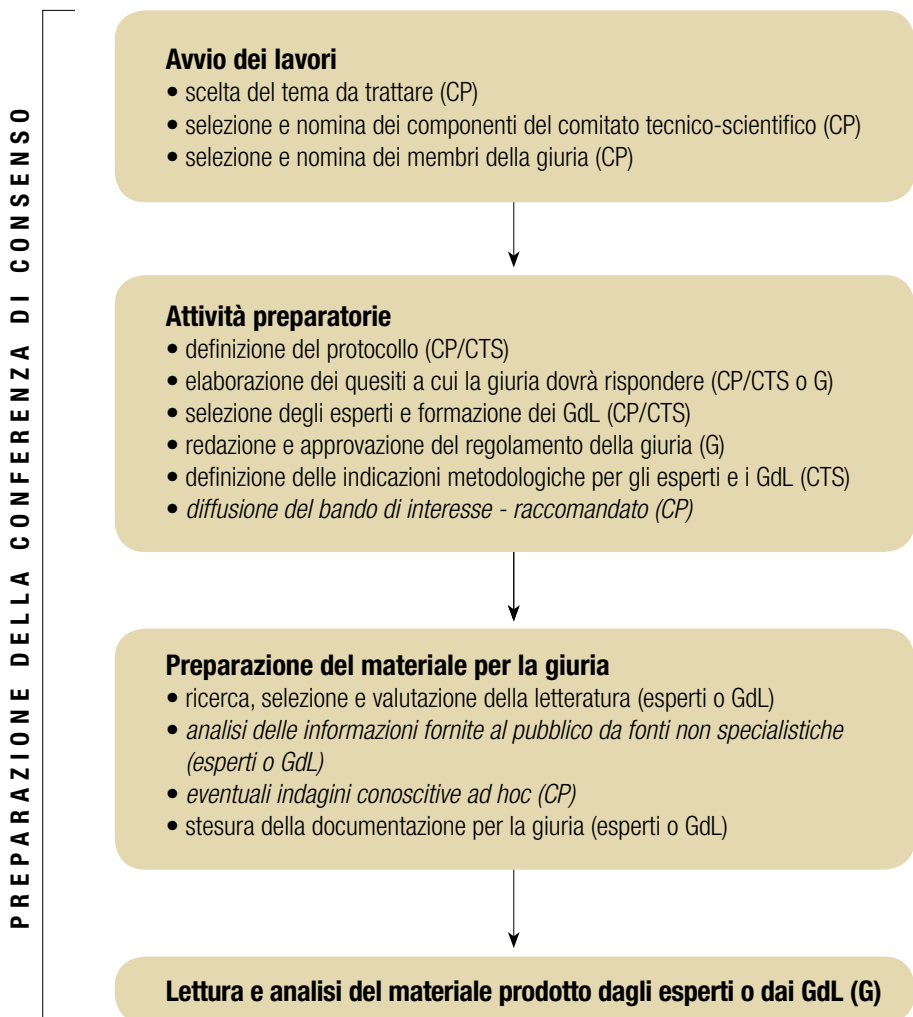
Quando	Cosa	Chi
prima parte della conferenza	Esposizione pubblica delle relazioni prodotte dagli esperti e dai gruppi di lavoro, in presenza della giuria	relatori
	Discussione	relatori/pubblico
	Riunione a porte chiuse con discussione e definizione delle raccomandazioni (risposte sintetiche ai quesiti predefiniti)	G
	Redazione del documento preliminare di consenso	CdS
	Approvazione del documento preliminare di consenso	G
seconda parte della conferenza	Conclusione dei lavori della giuria	G
	Comunicazione delle raccomandazioni della giuria a tutti i partecipanti alla conferenza	PdG
	Eventuale discussione (senza possibilità di modifica delle raccomandazioni)	G/partecipanti
giorni successivi alla conferenza	Diffusione del testo del documento preliminare di consenso	CP
da 30 a 50 giorni dopo la conferenza	Redazione del documento definitivo di consenso	CdS
	Verifica del rispetto delle raccomandazioni contenute nel documento preliminare	PdG
	Invio ai componenti del panel e raccolta delle proposte di modifica o integrazione	PdG
	Votazione e approvazione del documento definitivo di consenso	G
mesi successivi	Diffusione delle raccomandazioni attraverso i vari canali possibili	CP

Appendice 2

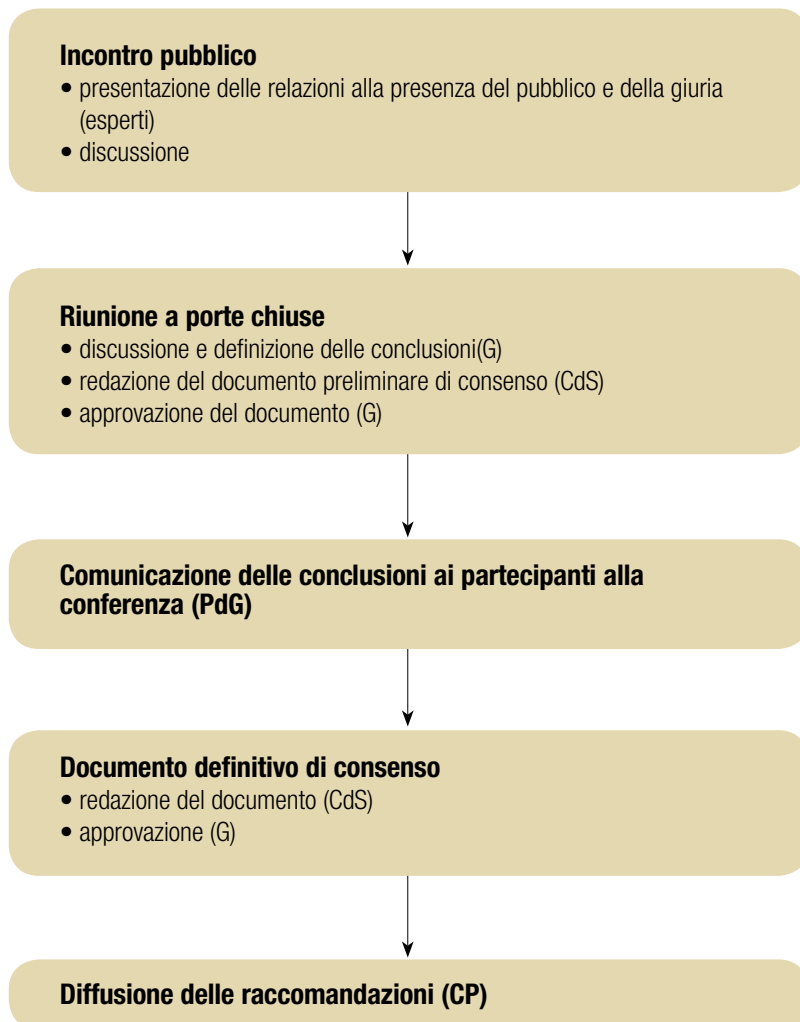
Rappresentazione grafica delle fasi dell'organizzazione

Nello schema seguente sono riportate le fasi del processo di realizzazione di una conferenza di consenso e le principali attività relative a ogni fase. Tra parentesi sono indicate le funzioni responsabili delle diverse attività.

Le voci in corsivo si riferiscono a fasi del processo che non necessariamente devono sempre essere contemplate.



CELEBRAZIONE DELLA CONFERENZA DI CONSENSO



Legenda

CdS	Comitato di scrittura
CP	Comitato promotore
CTS	Comitato tecnico-scientifico
G	Panel giuria
GdL	Gruppi di lavoro
PdG	Presidente della giuria

Appendice 3

Esempio di regolamento della giuria

A titolo esemplificativo si riporta il documento elaborato dalla giuria della conferenza di consenso “Prevenzione delle complicanze trombotiche associate all’uso di estroprogestinici in età riproduttiva”, organizzata dal CeVEAS e dal Sistema nazionale per le linee guida dell’Istituto superiore di sanità.

1. Composizione della giuria

1.1 La giuria, formata da un massimo di 17 componenti, e il suo presidente sono nominati dal comitato promotore della conferenza di consenso, come previsto dal protocollo “Prevenzione delle complicanze trombotiche associate all’uso di estroprogestinici in età riproduttiva”¹.

1.2 Il presidente accerta la valida costituzione della giuria, regola lo svolgimento della discussione, accerta i risultati delle votazioni e sottoscrive, con il segretario, il verbale della seduta.

1.3 La giuria nomina un vice presidente, con funzioni vicarie del presidente, scegliendolo tra i suoi componenti, e si avvale di un segretario, indicato dal comitato promotore. La giuria nomina anche al proprio interno un comitato di scrittura composto da 3 a 5 membri, fra i quali almeno un esperto in trombosi e un rappresentante laico (non medico).

1.4 I componenti della giuria, esclusa qualsiasi forma di compenso, hanno diritto al rimborso delle spese di viaggio e di soggiorno, nelle unità alberghiere convenzionate dal comitato promotore.

2. Flussi informativi

2.1 Tutte le comunicazioni interne alla giuria, come pure quelle tra la giuria e il comitato promotore o gli esperti, sono effettuate a mezzo posta elettronica, da inviarsi esclusivamente ai recapiti indicati da ciascun membro. Le comunicazioni tra i componenti della giuria possono anche avvenire tramite un’area riservata internet predisposta da parte del comitato promotore sul sito <http://www.snlg-iss.it>.

2.2 Tutti i componenti della giuria devono essere contemporaneamente destinatari di tutte le comunicazioni interne, mentre quelle con il comitato promotore o con gli esperti dovranno essere dapprima inviate al segretario, che provvederà a smistarle su richiesta del presidente.

¹ Il protocollo è disponibile all’indirizzo: http://www.snlg-iss.it/cms/files/CC_trombofilia_programma.pdf (visitato il 14-09-2009)

3. Seduta della giuria

3.1 La giuria assiste alle presentazioni della conferenza di consenso previste dal programma e partecipa alla discussione esclusivamente con domande agli esperti. Al termine si riunisce in una sala separata, nei tempi previsti dal programma, per elaborare il documento preliminare di consenso contenente la risposta alle domande proposte dal comitato promotore. Della riunione della giuria è redatto verbale sintetico, a cura del segretario.

3.2 La giuria è validamente costituita con la presenza della maggioranza dei suoi componenti e adotta le proprie decisioni con il voto favorevole palese della maggioranza dei presenti. Quando una decisione assunta a maggioranza raccolga il voto contrario di almeno un terzo dei componenti, questi ultimi hanno la facoltà di richiedere che il loro diverso parere motivato sia annotato nel verbale e/o nel documento di consenso.

4. Documento preliminare di consenso

4.1 Il comitato di scrittura (di cui al punto 1.3), sulla base di quanto discusso e deciso dalla giuria, provvede seduta stante alla redazione del documento preliminare di consenso con le conclusioni, da mettere in votazione.

4.2 Ultimata la redazione del documento preliminare di consenso da parte del comitato di scrittura, il presidente lo mette in discussione e in votazione con gli eventuali emendamenti scritti che di volta in volta vengano eventualmente proposti da uno o più dei giurati.

4.3 Terminata la discussione e la votazione degli eventuali emendamenti, il presidente mette in votazione il testo finale del documento preliminare di consenso con le conclusioni, ne accerta il risultato e dichiara chiusa la seduta della giuria.

4.4 Tornato nell'aula generale della conferenza di consenso, il presidente comunica ai partecipanti le conclusioni portate dal documento preliminare di consenso, ne illustra il contenuto e infine dichiara la chiusura della conferenza.

5. Documento definitivo di consenso

5.1 Il comitato di scrittura, entro i 30 giorni successivi alla celebrazione della conferenza di consenso, provvede alla redazione della bozza del documento definitivo di consenso e al suo invio al presidente della giuria. Il documento definitivo di consenso non può modificare le conclusioni portate dal documento preliminare di consenso, ma le integra con paragrafi distinti che commentano e motivano le conclusioni stesse, punto per punto. Il presidente, verificato che le conclusioni siano rimaste inalterate, trasmette tramite la segreteria il documento definitivo di consenso agli altri componenti della giuria.

5.2 I componenti della giuria, entro 10 giorni dal ricevimento, inviano i loro eventuali commenti al presidente, che li trasmette al comitato di scrittura, per eventuali integrazioni o modifiche.

5.3 Il presidente, entro i 50 giorni successivi alla data di celebrazione della conferenza di consenso, trasmette il testo del documento definitivo di consenso agli altri componenti della giuria, tramite la segreteria, per l'approvazione finale. Tutti i membri sono chiamati a esprimersi via posta elettronica, con le modalità definite al punto 2, e l'approvazione avviene

a maggioranza semplice dei voti espressi, con le modalità definite al punto 3.2, anche per quanto riguarda l'ipotesi di un diverso parere motivato.

5.4 Dopo l'approvazione, il presidente provvede all'invio del documento definitivo di consenso al comitato promotore.

6. Riservatezza e deposito dei documenti

6.1 I documenti elaborati dagli esperti e consegnati alla giuria sono da considerarsi strettamente riservati. Il loro contenuto può essere menzionato o riportato nel documento preliminare e nel documento definitivo di consenso. La pubblicazione dei documenti preparati dagli esperti è riservata esclusivamente al comitato promotore. Salvo autorizzazione scritta di quest'ultimo, la riproduzione o pubblicazione anche parziale non è consentita ad alcuno.

6.2 I lavori della giuria sono coperti da obbligo di riservatezza, salvo quanto previsto al punto 3.2. Il verbale della riunione della giuria è riservato, viene conservato dal comitato promotore e di esso non viene rilasciata copia.

6.3 Il documento preliminare di consenso e il documento definitivo di consenso sono pubblicati a cura della segreteria sul sito <http://www.snlg-iss.it> non appena pervenuti.

7. Pubblicazione ed efficacia del regolamento

7.1 Il regolamento viene reso noto mediante pubblicazione da parte della segreteria sul sito <http://www.snlg-iss.it> almeno sette giorni prima della data di celebrazione della conferenza di consenso.

7.2 I componenti della giuria, partecipando a essa, dichiarano nella loro riunione di accettare il regolamento. Dell'accettazione si dà atto nel verbale della riunione. La mancata accettazione comporta la decadenza dall'incarico.

Appendice 4

Voci di costo per la realizzazione di una conferenza di consenso

Nella seguente tabella si riportano le principali categorie di attività e le relative voci di costo che possono incidere sull'organizzazione di una conferenza di consenso.

Categoria di attività	Voci specifiche
Coordinamento attività preparatorie	Personale per la segreteria e l'organizzazione (una persona a tempo parziale per attività di coordinamento)
Attività comitato promotore	Viaggi e pranzi di lavoro Incontri, audio e videoconferenze Attività di promozione della conferenza Agenzia organizzativa esterna
Attività segreteria scientifica e organizzativa	Viaggi Incontri, audio e videoconferenze
Attività esperti e gruppi di lavoro	Preparazione relazioni per la giuria Partecipazione alla conferenza Incontri, audio e videoconferenze Spese varie
Attività giuria	Spese viaggio per riunione di lavoro
Celebrazione della conferenza di consenso	Affitto sede per la conferenza Servizio di segreteria per la durata della conferenza Viaggio per componenti comitato promotore, giuria e relatori Pernottamento per componenti comitato promotore, giuria, relatori Pranzo per componenti comitato promotore, giuria, relatori Cena per componenti comitato promotore, giuria, relatori Affitto sala per riunione giuria Conferenza stampa conclusiva
Divulgazione delle raccomandazioni; pubblicazioni	Preparazione materiale divulgativo per la stampa Scrittura articoli divulgativi Scrittura articoli scientifici

Il Sistema nazionale per le linee guida (SNLG)

In Italia, l'elaborazione di linee guida e di altri strumenti di indirizzo finalizzati al miglioramento della qualità dell'assistenza avviene all'interno del Sistema nazionale per le linee guida (SNLG).

La legislazione vigente propone l'adozione di linee guida come richiamo all'utilizzo efficiente ed efficace delle risorse disponibili e come miglioramento dell'appropriatezza delle prescrizioni.

Queste sono le finalità del SNLG con i compiti specifici di:

- produrre informazioni utili a indirizzare le decisioni degli operatori, clinici e non, verso una maggiore efficacia e appropriatezza, oltre che verso una maggiore efficienza nell'uso delle risorse;
- renderle facilmente accessibili;
- seguirne l'adozione esaminando le condizioni ottimali per la loro introduzione nella pratica;
- valutarne l'impatto organizzativo e di risultato.

Gli strumenti utilizzati per perseguire questi fini sono appunto linee guida clinico-organizzative, documenti derivanti da consensus conference, revisioni rapide di procedure e interventi, documenti implementativi e per la valutazione dei servizi.