

Presentazione

Governare l'incertezza con una ricerca nell'interesse dei cittadini

Se sfogliamo un dizionario etimologico ci viene ricordato che il significato del termine "ricercare" è "cercare di nuovo". Non arrendersi, dunque, alla difficoltà di "trovare". È una condizione di vita, uno stato d'animo direi, che si adatta molto bene alla professione del farmacista, quotidianamente alle prese con la sollecitazione al cambiamento, con la suggestione che giunge da prospettive nuove, dalla tentazione di percorsi potenzialmente innovativi. Come sappiamo, quello in cui operiamo è un ambito in costante evoluzione e quest'ultima è una parola strettamente legata al "cambiamento". A questo proposito torno spesso a ricordare come il cambiamento in cinese venga descritto con due ideogrammi: uno a significare le opportunità, l'altro i pericoli, le incognite. Nelle nostre giornate, così come nella programmazione delle attività dipartimentali o delle Unità nelle quali svolgiamo il nostro lavoro, siamo ripetutamente chiamati a interrogarci sulla necessità di modificare le procedure, rivedere convinzioni; in sostanza: a metterci in discussione. È nello stesso spirito del servizio pubblico svolto dal farmacista, che è la sollecitazione a innovare gli assetti organizzativi e le linee e le azioni di sviluppo.

Il cambiamento è dunque una sfida per tutti noi, sia perché gli utenti del Servizio Sanitario sono sempre più attenti e consapevoli dei propri diritti sia perché la nostra è sempre più una professione che si muove in un'ottica "di sistema" e, per le sue innumerevoli connessioni con l'economia, la bioetica, la giurisprudenza, la politica, il

governo dei medicinali e dei dispositivi medici non può prescindere dalla quotidiana valutazione dell'opportunità del rinnovarsi. Per questa ragione, la Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie non soltanto coordina e promuove le attività di aggiornamento e di formazione, ma è sempre più attiva e presente nei programmi di ricerca sanitaria del nostro Paese, svolgendo anche un ruolo di riferimento culturale e metodologico per i propri iscritti.

Sempre più la SIFO è un interlocutore prezioso delle istituzioni, sollecitandole a riconoscere i veri bisogni di salute dei cittadini, i problemi prioritari, i veri obiettivi che possiamo raggiungere e gli strumenti con i quali conseguirli. Il valore aggiunto è nell'approccio di sistema, che veda la collaborazione tra farmacisti e clinici in un'ottica di miglioramento continuo della Qualità. Anche – se non soprattutto – le attività di ricerca devono presupporre una metodologia sistematica non soltanto nella programmazione ma anche nella valutazione dei risultati; un punto di vista critico e, aggiungerei, autocritico per sottolineare la disponibilità a cambiare il tiro e la rotta quando le cose non si rivelano come noi credevamo che fossero... L'opportunità di presentare questa nuova guida, caratterizzata da un'impronta dichiaratamente pragmatica che – anche per questo – si candida a strumento di lavoro di ogni giorno per tutte le operatrici e gli operatori delle farmacie ospedaliere e dei servizi farmaceutici territoriali, è un'occasione per ribadire la centralità di una ricerca clinica sempre più orientata ai veri risultati di salute, ad outcome primari, che tenga in considerazione il malato e il cittadino per accrescere la loro fiducia nei confronti del SSN. Fare ricerca, dunque, come opportunità per seminare entusiasmo, stimolare curiosità, allenare alla crescita professionale continua.

Laura Fabrizio

*Presidente, Società Italiana di Farmacia Ospedaliera
e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie*

Prefazione

Il tema della ricerca è argomento di grande attualità. È alla ricerca che si guarda nei momenti di importante crisi sociale ed economica per ottenere risposte sicure che garantiscano il futuro della nostra società e alla ricerca sono legati in maniera indissolubile gli sviluppi di rilancio di ogni società civile. È un settore che necessita, di conseguenza, di grandi investimenti e di attenzioni particolari da parte della classe politica dirigente. Perché è necessario sia arricchire la nostra formazione in questo campo sia, soprattutto, formare nuovi ricercatori che si impegnino nel far progredire le conoscenze scientifiche, e quindi la nostra società.

Si può affermare, quindi, che il progresso delle moderne società civili dipende dalla ricerca e che senza ricerca non c'è progresso.

In campo medico la ricerca clinica è una procedura sperimentale avente per oggetto di studio il paziente e la sua malattia e per obiettivo la conferma della validità degli interventi medici volti a migliorare la risposta terapeutica. In medicina la ricerca clinica ha una doppia responsabilità in quanto riguarda sia la valutazione dell'efficacia terapeutica dei farmaci che il loro impiego sicuro. Fine ultimo, conquista degli anni recenti, è stato il superamento di una visione della ricerca che, riduttivamente, fornisce solo dati statistico-numeriche affidabili per la valutazione dell'efficacia di una cura, per raggiungere invece una più ampia valutazione dei dati alla luce del concetto di "subjective well-being".

La sperimentazione clinica moderna, o clinical trial, rappresenta, quindi, una forma di esperimento pianificato con-

dotto su pazienti e disegnato allo scopo di definire quale sia il trattamento più adeguato per quella determinata condizione patologica in quello specifico paziente. Risultati analitico-statistici sì, ma con la necessità di trovare un'applicazione "su misura" per quella singola persona.

Se l'evidence based medicine è stata concettualizzata da Sackett DL et al. (Evidence based medicine: what it is and what it isn't. BMJ 1996;312:71-2) come "il processo della ricerca, della valutazione e dell'uso sistematici dei risultati della ricerca scientifica come base per le decisioni cliniche", è possibile integrarla con il presupposto che tutto ciò deve avvenire nel rispetto e nella considerazione di quel determinato individuo affetto da quella determinata patologia.

L'evidence based medicine usata in modo intelligente e critico costituisce elemento di congiunzione tra la pratica clinica del mondo reale e i risultati della ricerca sperimentale; da questo punto di vista, il libro è, per il rigore metodologico e la fondatezza teorica, uno strumento utile per comprendere e realizzare studi basati su questo approccio.

Questa "Guida alla ricerca clinica" unisce rigorosamente il metodo scientifico con una attenzione costante alla pratica quotidiana e costituisce un prezioso quanto raro strumento di comprensione e illustrazione dei molteplici e differenziati percorsi della sperimentazione scientifica. Il testo ha i requisiti fondamentali per essere definito un "compagno di lavoro" oltre ad essere punto di riferimento didattico e formativo per un'ampia area di lettori, studenti, clinici e ricercatori.

Alberto Siracusanò

*Direttore, Dipartimento di Neuroscienze
Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"*

Introduzione

Il manuale è organizzato in maniera da fornire gradualmente i concetti essenziali e le basi metodologiche necessarie per condurre ricerche valide e i cui dati possano essere accettati dalla comunità scientifica.

La prima parte intende dare una visione globale della ricerca clinica e del modo di procedere per implementare una ricerca. Sono illustrati i concetti di maggiore utilità per comprendere ricerche retrospettive e una guida più dettagliata per realizzare una ricerca prospettica, con maggiori approfondimenti sugli studi sperimentali o interventistici. La seconda parte è organizzata come un percorso guidato per raccogliere i documenti necessari alla realizzazione di una sperimentazione clinica e, in appendice, vengono forniti i modelli dettagliati dei principali documenti descritti (protocollo, consenso informato, dossier dello sperimentatore).

Vi sono esempi in varie aree terapeutiche, tra le quali la psichiatria è proporzionalmente più rappresentata per la formazione specifica e l'esperienza clinica e di ricerca dell'autore.

La scelta di questa impostazione è stata dettata dalla situazione culturale media di coloro che intendono avvicinarsi alla ricerca clinica, di cui spesso si conoscono sufficientemente o bene alcuni aspetti e solo superficialmente altri. Alcune parti, quindi, potranno apparire semplici o elementari ad alcuni e utili e necessarie ad altri. La terza parte è organizzata in forma di dizionario essenziale dei principali termini utilizzati nel libro e nella ricerca clinica, illustrati nelle varie accezioni che possono assumere secondo i contesti.

Nelle appendici sono stati inseriti degli esempi dettagliati dei più importanti documenti richiesti per condurre uno studio clinico. I file word dei documenti riportati sono scaricabili gratuitamente dal sito:

<http://www.pensiero.it/ricercaclinica/>

In tutto il manuale sono presenti riferimenti bibliografici e link a risorse web per l'approfondimento degli argomenti trattati.

Il manuale è indirizzato a medici, personale qualificato dell'azienda farmaceutica, ricercatori clinici affiliati a organizzazioni universitarie, pubbliche o private, a farmacisti ospedalieri e dei Servizi farmaceutici delle Asl, nonché a membri dei comitati etici, psicologi, studiosi e cultori dei metodi della ricerca.