

Atti del Corso Residenziale
di aggiornamento
a carattere nazionale

ELEMENTI DI COMUNICAZIONE E DI METODOLOGIA SCIENTIFICA PER SMASCHERARE LE

FAKE NEWS



Bari
10 maggio 2022
Villa Romanazzi Carducci
ID ECM: 313-348586

Responsabili Scientifici del Progetto

Dott.ssa Maria Ernestina Faggiano

Consiglio Direttivo SIFO (Tesoriera)
Referente Nazionale Università

Dott.ssa Piera Polidori

Collegio dei Sindaci SIFO (Presidente)
Capo delegazione SIFO EAHP



il corso

ELEMENTI DI COMUNICAZIONE E DI METODOLOGIA SCIENTIFICA PER SMASCHERARE LE FAKE NEWS

ID ECM: 313- 348586

Bari, 10 maggio 2022 c/o Villa Romanazzi Carducci

RAZIONALE

La proliferazione di informazioni scientifiche fuorvianti e prive di fondamento ha inondato i mass media, i social media e le fonti principali di informazione durante il periodo più duro e delicato della pandemia da COVID-19, creando confusione non solo tra i non addetti ai lavori, ma anche tra coloro che hanno lavorato per i pazienti e accanto ai pazienti. In situazioni più estreme, le fake news hanno contribuito inoltre, a danneggiare la salute dei cittadini più fragili, contrapponendosi alla "verità scientifica" e facendo leva sulle paure della popolazione mondiale e, ancor più grave, trascurando che la scienza si avvale di fonti attendibili, di rigore metodologico e di tempi congrui per la formulazione di ipotesi.

Risulta, pertanto, fondamentale riacquisire quelle certezze smarrite a causa delle fake news in ambito sanitario, e la centralità del farmacista del SSN all'interno del Sistema Salute deve contribuire sulla gestione, l'uso e la scelta delle informazioni sicure, utili ed efficaci, con il preciso intento di riequilibrare situazioni poco etiche e minacciose per la salute globale grazie al valore della comunicazione puramente etica e scientifica.

L'iniziativa vuole avere l'obiettivo di rinvigorire le conoscenze scientifiche e gestionali dei partecipanti. Si partirà dalle regole di base della comunicazione scientifica per giungere, attraverso excursus metodologici scientificamente validi, soprattutto nel caso di situazioni emergenziali nuove e sconosciute, ad evidenziare le responsabilità che il Farmacista del SSN deve assumersi per contrastare notizie false e dannose.

OBIETTIVI DEL CORSO

- rafforzare le conoscenze scientifiche e gestionali sulle regole di base della comunicazione scientifica per giungere, attraverso excursus metodologici scientificamente validi, soprattutto nel caso di situazioni emergenziali nuove e sconosciute, ad evidenziare le responsabilità che il Farmacista del SSN deve assumersi per contrastare notizie false e dannose.
- disseminazione dei principi fondamentali per riconoscere FAKE NEWS e garantire la circolazione di informazioni di rigore etico-scientifico
- promuovere una corretta informazione scientifica ed educazione sanitaria

RESPONSABILE SCIENTIFICO

Dott.ssa Maria Ernestina Faggiano

Consiglio Direttivo SIFO (Tesoriere)
Referente Nazionale Università

Dott.ssa Piera Polidori

Collegio dei Sindaci SIFO (Presidente)
Capo delegazione SIFO EAHP



programma



programma

PROGRAMMA SCIENTIFICO DEL CORSO

09.15-09.30

Registrazione partecipanti

09.30-09.40

Presentazione del Corso: introduzione ed obiettivi formativi
M.E. Faggiano, P. Polidori

09.40-09.55

Saluti Istituzionali
G. Cicolini, A.M. Minicucci, G. Migliore

09.55-10.10

La politica della comunicazione in SIFO
A. Cavaliere

SESSIONE TEORICA "La Comunicazione scientifica"

Moderatori: A. Vercellone

10.15-10.35

Comunicare: elementi di base per comprendersi
M.E. Faggiano

10.35-10.55

Rischio clinico e Fake news
P. Polidori

10.55-11.25

Fake news e responsabilità
A. Giaconia

11.25-11.45

Fonti accreditate per comporre una bibliografia
D. Scala

Coffee Break 11.45 – 12.00

I SESSIONE INTERATTIVA "Riconoscere le fake news"

Moderatori: D. Scala

12.05-13.20

Esecuzione diretta da parte di tutti i partecipanti di attività pratiche o tecniche: *"Rintracciare fake news: la lettura critica delle pubblicazioni scientifiche"*

Tutor: M.V. Lacaita, M. Del Pizzo, D. Leonardi Vinci, C. Polidori

13.20-13.35

Confronto-dibattito tra pubblico ed esperti
Tutti i relatori della sessione

Light Lunch 13.35-14.30

II SESSIONE INTERATTIVA "La metodologia scientifica"

Moderatori: A. D'Arpino

14.35-14.55

Dimostrazione tecnica "Metodologia negli studi clinici quantitativi"

Tutor: A. Marinozzi

14.55-15.15

Dimostrazione tecnica "Metodologia negli studi clinici qualitativi"

Tutor: A. Pisterna

15.15-15.35

Dimostrazione tecnica "Metodologia nella Galenica clinica"

Tutor: D. Zanon

15.35-15.55

Dimostrazione tecnica "Metodologia di estrapolazione dei dati dagli studi clinici"

Tutor: B. Meini

15.55-16.05

Confronto-dibattito tra pubblico ed esperti

Tutti i relatori della sessione

SESSIONE TEORICA "La Comunicazione giornalistica"

Moderatori: M. Pani

16.10-16.55

Comunicazione, Informazione, Sviluppo tecnologico nell'ambito delle news

W. Gatti, A. Migliorati

16.55-17.10

Confronto-dibattito tra pubblico ed esperti

Tutti i relatori della sessione

17.10-17.20

Take Home Message e chiusura dei lavori

M.E. Faggiano, P. Polidori

17.20-17.50

Prova di apprendimento ECM – Questionario a risposta multipla



faculty

CAVALIERE Arturo

Direttore UOC, Farmacia ASL Viterbo

Presidente SIFO

CICOLINI Giancarlo

Componente Comitato Centrale FNOPI e Presidente dell'Opi di Chieti

D'ARPINO Alessandro

Direttore Farmacia Ospedaliera, AO di Perugia

Vicepresidente SIFO

DEL PIZZO Mariagiovanna

Dirigente farmacista presso Ministero della salute - Roma

Componente Area Giovani SIFO

FAGGIANO Maria Ernestina

Farmacista Dirigente, Servizio di Farmacia, AOU Policlinico Consorziale di Bari

Consiglio Direttivo SIFO (Tesoriere) – Referente Nazionale Università

GATTI Walter

Giornalista, Ufficio Stampa e Comunicazione SIFO

GIACONIA Alberto

Avvocato c/o Studio Legale Associato Giaconia - Gitto - Li Mura e Battaglia di Catania (CT)

LACAITA Maria Vittoria

Dirigente Farmacista, UOSVD Farmacia Ospedaliera, ASL Bari

Componente Area scientifico-culturale Informazione Scientifica, Counseling e Farmacia Narrativa SIFO

LEONARDI VINCI Daniele

Dirigente Farmacista A.O. Ospedali riuniti Villa Sofia-Cervello di Palermo

MARINOZZI Andrea

Direttore SOS Farmacia Clinica - AOU Ospedali Riuniti di Ancona

Ora Direttore Farmacia ASL Teramo

Coordinatore Area scientifico-culturale Legislazione Farmaceutica SIFO

MEINI Barbara

Direttore Farmaceutica Territoriale, USL Toscana Sud Est di Grosseto

Caporedattore Comitato Unico di Redazione dell'Editoria SIFO – Collegio dei Proviviri (Presidente)

MIGLIORATI Anna

Giornalista - Caporedattore News, Radio 24 (Il Sole 24 Ore)

MIGLIORE Giovanni

Presidente FIASO

MINICUCCI Anna Maria

Direttore Sanitario, AOU Policlinico Consorziale di Bari

Collegio dei Proviviri FIASO

PANI Marcello

Direttore Farmacia, Policlinico Universitario "A.Gemelli" IRCCS di Roma

Consiglio Direttivo SIFO - Segretario Nazionale SIFO

PISTERNA Alessia

Direttore Farmacia Ospedaliera, AOU di Novara

Referente Nazionale Università, Componente Osservatorio Nazionale SIFO

POLIDORI Carlo

Docente in Farmacologia Scuola di Scienze del Farmaco e dei Prodotti della Salute, Università degli Studi di Farmacia di Camerino (MC)

Componente del Comitato Scientifico Unico di Ricerca e Formazione SIFO

POLIDORI Piera

Direttore UOC Farmacia, A.O. Ospedali riuniti Villa Sofia-Cervello di Palermo

Collegio dei Sindaci SIFO (Presidente) – Capo delegazione SIFO EAHP

SCALA Daniela

Dirigente Farmacista, UOSD Medicina Nucleare, AORN "A. Cardarelli" di Napoli

Coordinatore Area scientifico-culturale Informazione Scientifica, Counseling e Farmacia Narrativa SIFO

VERCELLONE Adriano

Direttore UOC Assistenza Farmaceutica Distretti Area Nord, ASL Napoli 3 SUD di Napoli

Consiglio Direttivo SIFO

ZANON Davide

Dirigente Farmacista presso il Laboratorio Galenico della Farmacia, IRCCS materno infantile

"Burlo Garofolo" di Trieste Coordinatore Area scientifico-culturale Galenica Clinica SIFO



Introduzione FAKE NEWS

L'idea di mettere insieme le relazioni dell'evento "Elementi di Comunicazione e di Metodologia Scientifica per contrastare le Fakenews", che si è tenuto a Bari il 10 maggio 2022 è stata la sequenza naturale di una giornata di studio, che ha evidenziato quanto il rigore scientifico sia alla base per comunicare la cultura scientifica.

Per questo motivo, abbiamo voluto che anche coloro che non hanno potuto essere presenti all'evento potessero prendere spunto dagli approfondimenti in tema di Fakenews, che ogni relatore ha fatto. Il testo segue le tre sezioni dell'evento, che hanno previsto una parte introduttiva che si è soffermata sulla responsabilità che ogni operatore sanitario ha nello smascherare le fakenews, dimostrando come SIFO ha impostato una metodologia di lavoro improntata sui principi della vera comunicazione scientifica.

La seconda sezione è dedicata alla metodologia di raccolta e di studio di notizie e informazioni basate sui principi di EBM, che assicurano l'appropriatezza nell'uso delle terapie; l'ultima affronta il tema dell'informazione scientifico-giornalistica e, con gli esperti di settore, regala un'ampia panoramica di "trucchi" per evitare di lasciarsi convincere da notizie sorprendenti, ma non sempre veritiere.

L'auspicio è che la lettura del volume sia piacevole e ricca di spunti per ciascuno dei lettori.

Maria Ernestina Faggiano e Piera Polidori

Responsabili scientifici

4.0

La politica della comunicazione in SIFO

Arturo Cavaliere

Anche per la comunicazione scientifica, la recente pandemia è stata un banco di prova in quanto una valanga di informazioni, gran parte delle quali *fake news*, ha sommerso i cittadini, desiderosi di essere al corrente di ogni sfaccettatura di una calamità mondiale come poche e gli operatori sanitari che, di fronte ad una “novità patologica”, hanno avuto il dovere di informarsi ed informare velocemente per contenere l’infezione da SARS-COV-2.

Effetto collaterale della COVID 19 è stata l’infodemia, che l’Organizzazione Mondiale della Sanità definisce come “la condizione di “sovrabbondanza di informazioni – alcune accurate e altre no – che rende difficile per le persone trovare fonti e indicazioni affidabili quando ne hanno bisogno”.

La pandemia, infatti, è stata caratterizzata da una valanga di informazioni tanto che si può affermare che è possibile affermare che la crisi sanitaria si è accompagnata una vera e propria emergenza sul fronte della comunicazione pubblica ed istituzionale. Marco Centorrino, Ricercatore di Sociologia della Comunicazione presso il Dipartimento di Civiltà Antiche e Moderne dell’Università di Messina afferma : *“La com-
demia va interpretata – nella nostra elaborazione del concetto – come sovrabbondanza di attori che vogliono accreditarsi all’interno dei meccanismi di comunicazione pubblica- istituzionale e contemporanea inadeguatezza di strumenti tradizionali a fronte di uno scenario di crisi inedito”*, dando, quindi, un allarme.

Per capire quanto possa essere utile o pericolosa l’informazione sui social basta dare uno sguardo ai dati riportati.

Per esempio, in base ai dati relativi ai soli post pubblici monitorati da CrowdTangle (strumento sui dati statistici di Facebook), al momento dell’analisi (CrowdTangle Team, 2020), tra il 30 gennaio e il 3 maggio 2020 sono stati pubblicati oltre 2 milioni e 700 mila post in lingua

italiana su Facebook su questo tema, per un totale di oltre 480 milioni di interazioni. In aggiunta, anche da uno studio (Edelman, 2000) l'Italia è risultata il paese con la più alta percentuale di persone che accedevano quotidianamente a notizie e informazioni sul virus (58%).

Il Ministero della Salute si è fortemente impegnato nella lotta contro le informazioni false e fuorvianti con una pagina tematica denominata "Attenti alle bufale", mirata a contrastare la disinformazione attraverso la confutazione di oltre 50 fakenews sul coronavirus diffuse sui social media.

SIFO, all'interno di questo scenario così complesso, attraverso l'Ufficio Stampa in Staff alla presidenza, si è impegnata con una serie di Comunicati che hanno fatto diventare di dominio pubblico (prima di tutto nel mondo dei professionisti) quali fossero le istruzioni operative per l'allestimento dei vaccini e messo in guardia le Istituzioni su quali sistemi utilizzare come procedura nei confronti dell'utilizzazione fraudolenta degli scarti degli stessi, evidenziando i meccanismi di conservazione, preparazione ed uso degli anticorpi monoclonali.

SIFO ha svolto appieno il compito di Società Scientifica, rimanendo punto di riferimento costante per ogni dubbio o problematica, evitando di prestarsi al gioco della "fame di visibilità" ad ogni costo, che purtroppo ha reso (come già detto) spesso incapaci i cittadini, e non solo loro, di distinguere tra vero e falso.

Il nostro ruolo è questo: diffondere la cultura scientifica *evidence based*. Solo si crea una barriera contro le informazioni non verificate, di quelle verosimili, ma false e di quelle credibili ma senza radici scientifiche.

L'evento formativo promosso da SIFO a Bari sulle Fake News è stato una opportunità di confronto e di riflessione tra il mondo del giornalismo, i professionisti della salute, il mondo accademico e gli stakeholder per essere attenti nei confronti di un fenomeno che non si esaurisce all'interno della sanità, ma penetra nel sociale.

La credibilità dell'informazione scientifica, infatti, è solo una parte della credibilità dell'informazione totale. Per questo, una Società Scientifica e i suoi professionisti hanno rilievo sociale ed il dovere di essere in grado di fornire



informazioni chiare e robuste, scientificamente dimostrate, contribuendo alla reputazione della nostra professione e alla credibilità della ricerca scientifica, aiutando contemporaneamente tutta la società a ritrovare quella fiducia nei confronti della sanità, della ricerca e dell'informazione, che spesso negli ultimi anni è andata persa a causa di quella infodemia che non si può curare con un medicinale, ma che, comunque, ha un vaccino a sua disposizione: quello rappresentato dalla notizia vera e dimostrabile.

*Infodemia e comdemia: la comunicazione istituzionale e la sfida del Covid-19. Humanities - Anno IX, Numero 18, Dicembre 2020

5.0

Comunicazione: elementi di base per comprenderci

Maria Ernestina Faggiano

L'attività comunicativa sanitaria interagisce con la cura medica attraverso tre elementi imprescindibili: Umano, Tecnologico, Organizzativo, che prevedono competenza ed onestà intellettuale. Infatti, le problematiche biomediche, e la loro divulgazione, riguardano i pazienti, in primis, ma anche il personale sanitario, quello amministrativo, gli *stakeholder*, i mass media e, perché no, anche i politici, che dalle comunicazioni di esigenze legate alla salute, possono intervenire con atti sanitari. Certamente, vi è differenza e specificità tra relazioni comunicative; un conto è comunicare e farsi comprendere quando si costruiscono relazioni di cura, un altro è farlo nella gestione organizzativa e un altro ancora è quando lo si fa nella divulgazione di temi che riguardano la competenza di professionisti di settore alla popolazione. In ogni caso, devono essere rispettati limiti, veridicità, scientificità ed eticità della comunicazione, specialmente nel delicato ambito della diffusione, scritta o verbale, di informazioni medico-scientifiche.

La comunicazione scientifica, infatti, ha due obiettivi imprescindibili, connessi tra loro: favorire lo scambio e la diffusione di risultati prodotti e validati da esperti e diffondere gli stessi con un linguaggio semplice per raggiungere un pubblico quanto più variegato e ampio possibile, ottenendo l'identico risultato di offrire conoscenza scientifica. Informare e trasmettere, quindi, sono gli obiettivi che ogni operatore sanitario si pone per condividere il sapere scientifico.

Del resto, nella "Carta di Ottawa per la promozione della salute"(1) del 1986, gli stati appartenenti all'Organizzazione Mondiale della Sanità hanno ritenuto che, la comunicazione responsabile e basata sulle prove, fosse lo strumento necessario e determinante per il raggiungimento degli obiettivi di salute, «processo che mette in grado le persone di aumentare il controllo sulla propria salute e di migliorarla» e ai professionisti di intervenire scientificamente sui pazienti. La comunicazione in sanità pubblica, elemento fondamentale per la promozione della salute, va

concepita in modo strategico e organizzato, diretta ad un target specifico, delimitata da confini temporali e orientata al raggiungimento di obiettivi. (2) Del resto, anche nella Missione 6 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, si dà un ruolo fondamentale alla comunicazione, in quanto sono previsti interventi di indirizzo politico, che risolvano conflitti istituzionali sulla base di analisi metodologicamente ineccepibili relative, ad esempio, al coinvolgimento dei pazienti nei processi di cambiamento del Servizio Sanitario Nazionale, tanto da auspicare la presenza di facilitatori con competenze specifiche, che favoriscano la comprensione, l'informazione e la formazione di cittadini, rispetto all'utilizzo di strumenti digitali, sulla base delle evidenze scientifiche. (3)

Si comprende quanto il rapporto tra scienza, tecnologia e divulgazione sia complesso e sia facilmente minato l'equilibrio tra ciò che è qualitativamente corretto e quanto sia qualitativamente esagerato. L'attività comunicativa interagisce con la cura medica e dev'essere rispettosa dei professionisti e dei pazienti senza trasformarsi in pretesti e scontri ideologici.

Il conio del neologismo "*Infodemia*" è l'esempio del ruolo che la comunicazione ha giocato nei primi due anni della pandemia da COVID-19. La pandemia dell'informazione ha fatto sì che gli scienziati o le personalità di spicco, quali virologi, infettivologi, biologi, rianimatori, farmacisti, per sovraesposizione mediatica, non abbiano sempre saputo comunicare ad un pubblico allargato informazioni comprensibili sulla COVID -19, spesso, in contrasto, generando confusione e sfiducia nella scienza da parte dell'opinione pubblica, che è l'esatto contrario di quello che dovrebbe accadere. La comunicazione che non poggia su basi accertate rigorosamente banalizza la Scienza con conseguenze dannose sulla salute; basti pensare alle fakenews su disinfettanti, dispositivi medici, tamponi, farmaci, che hanno provocato vere e proprie risse mediatiche e non solo. E se anche la comunicazione si basa sull'EBM (Evidence Based Medicine), ma non tiene conto dell'interlocutore, esperto e non esperto, si verrebbe meno ad uno degli assiomi della comunicazione, secondo cui ogni messaggio rappresenta un elemento di contenuto ed uno di relazione: non basta sapere che cosa si deve comunicare.

E' necessario saper comunicare con metodologia scientifica, diversificando l'interlocutore ed il contesto (divulgativo, tecnologico e organizzativo).

Quindi, farsi comprendere nella comunicazione è uno delle tante responsabilità che il professionista della sanità arroga a sé e che evidenzia quanto essa trovi collocazione tra il diritto ed il dovere alla conoscenza di informazioni utili al benessere della persona. (3) Metaforicamente, potremmo applicare il *"Primum non nocere"* rispetto alla comunicazione, che essa stessa cura. La comunicazione in medicina, infatti, intercetta i fattori emozionali propri delle relazioni umane; va al di là dell'informazione. Comunicare non è informare, ma è cercare di entrare dentro la sfera cognitiva dell'altro, per arrivare alla condivisione di percorsi sulla base del rispetto della conoscenza e della carica emozionale di chi deve essere informato e curato. Informare è la capacità di esprimere opinioni e immagini attraverso lo scritto ed il parlato. Il legame tra i due termini resta la conoscenza approfondita delle argomentazioni, che genera cultura ed evita le fakenews.

Esistono alcune regole che i comunicatori, a maggior ragione se "sanitari", devono osservare per essere efficaci nel raggiungimento degli obiettivi della qualità della cura:

- Identificare le fonti (chi scrive e chi parla)
- Verificare le fonti (attendibilità dei canali social)
- "Far interagire" l'iperspecializzazione delle conoscenze e la trasversalità degli argomenti
- Diffidare dell'iperproduzione scientifica su un determinato argomento
- Controllare socialmente le informazioni scientifiche
- Non considerare il digitale scervo da truffe e fake news

La mancanza di tempo e di organizzazione, il sovraccarico di informazioni, specialmente digitali, la paucità di mezzi finanziari dedicati all'attività di ricerca, l'assenza di formazione adeguata e di fiducia nell'interlocutore (troppo fiducia in se stessi) mortificano l'applicazione delle regole, penalizzando i processi di comprensione dei significati scientificamente validi.

La bulimia da informazione, l'iperespressione comunicativa e la disinformazione è, comunque, curabile con una ricetta semplice sotto riportata:

- Recuperare serietà
- Riflettere criticamente sui dati a disposizione
- Mettersi in atteggiamento etico che renda efficace la comunicazione
- Assumere la postura dello scambio relazionale corretto
- Essere consapevoli delle responsabilità che da operatori sanitari abbiamo nei confronti dei nostri interlocutori, onorando le regole della multidisciplinarietà.

In particolare, una maggiore responsabilizzazione e consapevolezza del rischio provocato da Fakenews dovrebbero essere deterrenti per tutti coloro che immettono informazioni non provate sia scambiandole nei team sia proponendole ad un pubblico inesperto e non competente di materia sanitaria e di salute.

L'impegno per un miglioramento significativo degli atti comunicativi che ogni operatore sanitario dovrebbe fare suo è proprio racchiuso nei pochi punti elencati. La comunicazione scientificamente appropriata è un diritto-dovere per ciascuno di noi perché genera percorsi virtuosi e salute per i cittadini; allo stesso tempo, valorizza e restituisce credibilità ai professionisti sanitari, consapevoli, che la cura inizia dalle parole. Se non sono veritiere, i fondamenti etici della disseminazione scientifica si dissolvono.

Bibliografia

1. www.who.int/publications/item/ottawa-charter-for-health-promotion Ultimo ingresso 18 agosto 2022-08-18
2. www.epicentro.iss.it/guadagnare-salute Ultimo ingresso 18 agosto 2022-08-18
3. Decreto Legge n.77/2021 (Decreto semplificazioni)

6.0

RISCHIO CLINICO E FAKE NEWS

Piera Polidori

DEFINIZIONI

Infodemia: Circolazione di una quantità eccessiva di informazioni, talvolta non vagliate con accuratezza, che rendono difficile orientarsi su un determinato argomento per la difficoltà di individuare fonti affidabili. (*)

Fake news: Locuzione inglese entrata in uso nel primo decennio del XXI secolo per designare un'informazione in parte o del tutto non corrispondente al vero, divulgata intenzionalmente o inintenzionalmente attraverso il Web, i media o le tecnologie digitali di comunicazione, e caratterizzata da un'apparente plausibilità, quest'ultima alimentata da un sistema distorto di aspettative dell'opinione pubblica e da un'amplificazione dei pregiudizi che ne sono alla base, ciò che ne agevola la condivisione e la diffusione pur in assenza di una verifica delle fonti. (*)

Misinformazione: intesa come condivisione di notizie false per superficialità o scarsa responsabilità.

Le fake news provenienti dalla rete, possono riguardare anche pubblicazioni scientifiche ed essere correlate a informazioni mediche.

Nel caso di informazioni false sulla salute, se non bloccate possono generare false convinzioni, errori di terapia o comportamenti sbagliati che possono creare danni ai pazienti (rischio clinico).

*(Fonte: Vocabolario Treccani)

INTRODUZIONE

La disinformazione o la disponibilità di informazioni errate sono estremamente pericolose se si parla di salute e di scelte connesse ai percorsi di cura. Per questo motivo all'interno del corso di formazione sulla gestione delle fake news abbiamo ritenuto necessario affrontare questo problema dal punto di vista del rischio clinico e dei potenziali pericoli per la sicurezza dei pazienti e delle terapie.

Il ruolo dei media e della disseminazione delle informazioni: come è cambiato?

Dalla nascita di internet nel 1930 (W.W.W. World Wide Web) abbiamo avuto una graduale diffusione dei social media e dei social network , ognuno è diventato un comunicatore, un editore o un disseminatore di informazioni. Purtroppo però non tutti conoscono le regole della corretta comunicazione, c'è poca conoscenza e poco controllo delle informazioni sul web (diffusione esponenziale), a volte può esserci una volontaria immissione di informazioni errate che si amplificano attraverso i media. Molto spesso l'efficacia delle FN è dovuta alla loro natura mimetica, cioè dalla capacità di apparire plausibili.

Le innovazioni tecnologiche e l'influenza sui cambiamenti della società

Sempre più utenti online leggono notizie non solo sui siti di testate giornalistiche ma anche su aggregatori di informazioni come i Social Network, che fungono da amplificatori di news la cui attendibilità è però incerta perché chiunque può pubblicare e condividere informazioni anche false che tramite i social si diffondono fino a diventare virali.

Sul web nascono sempre più siti che non realizzano i propri contenuti tramite una redazione giornalistica "tradizionale", o tramite un'attività scientifica, bensì attraverso l'aggregazione di informazioni prodotte da altri. Tali informazioni vengono raccolte e analizzate da una redazione, da algoritmi o da utenti esterni, per cui la notizia si allontana sempre di più da chi l'ha creata, rischiando di trasformarsi in fake news o amplificando una fake news volontariamente inserita nel web.

Le grandi compagnie di informazione, come Facebook e Google si fondano sui contenuti (risultati di ricerca, post), ma non verificano nel dettaglio ciò che viene veicolato. Inoltre, realizzare notizie di qualità richiede alti costi di realizzazione, ma tali costi non vengono compensati sufficientemente dagli introiti ricavati dalla pubblicità online. Per questo motivo possiamo trovare informazioni di minore qualità, minando così la credibilità del giornalismo online.

Un articolo pubblicato da M. Tsirintani su Public health and Informatics riporta che internet e le piattaforme dei social media hanno assunto un

ruolo predominante nella modalità di ottenere informazioni mediche da cui derivano importanti scelte terapeutiche.

Un'infodemia ha accompagnato la pandemia

In occasione del report sull'infezione SARS Covid- 19, il 2 febbraio 2020 l'**Organizzazione Mondiale della Sanità** (OMS) ha soprannominato il virus "Una gigantesca infodemia". Tale fenomeno – di ampia diffusione attraverso il mezzo delle piattaforme social – è stato considerato dall'OMS come una vera e propria minaccia alla salute pubblica, tanto che il rischio di **misinformazione** è stata indicata dal DG dell'OMS Tedros Adhanom Ghebreyesus come un secondo avversario da affrontare contestualmente al virus.

"Una gigantesca infodemia. Una sovrabbondanza di informazioni – alcune accurate ed altre meno – che rendono difficile alle persone trovare fonti affidabili e guide di comportamento credibili nel momento del bisogno". [cit. OMS, Situation Report 13, 2 Feb 2020]

In tempi di incertezze le notizie false hanno il 70% di possibilità in più di essere condivise rispetto alle notizie accurate. L'uso sistematico di analisi e interventi basati sull'evidenza sono assolutamente necessari per gestire l'infodemia durante epidemie e pandemie.

Verificando il numero di citazioni su google (ricerca effettuata pochi giorni prima del convegno) troviamo i seguenti numeri che testimoniano come le fake news hanno un notevole interesse nel web.:

FAKE NEWS 1.410.000.000

FAKE NEWS IN ONCOLOGIA 66.000.000

FAKE NEWS COVID 50.200.000

FAKE NEWS VACCINAZIONE/VACCINI 34.500.000 - 67.000.000

FAKE NEWS GUERRA IN UCRAINA 7.910.000

RETE SICURA: QUALI NEWS AFFIDABILI?

Per ridurre il rischio clinico e conseguenti errori di terapia è indispensabile definire delle regole o comunque informare il cittadino/paziente affinché sia in grado di orientarsi verso una comunicazione affidabile.

Attraverso una corretta informazione e possibile ridurre il rischio di potenziali errori di terapia causati:

- da false informazioni presenti sui media
- da false convinzioni generate da una lettera poco critica di notizie poco affidabili o poco supportate da evidenze scientifiche.



Alcune organizzazioni come l'OMS hanno creato una piattaforma online EPI-WIN (Information Network for Epidemics), con l'obiettivo di condividere informazioni affidabili disegnate specificatamente per diversi tipi di audience (bambini, giovani, anziani, ecc.). Anche il Ministero della Salute italiana ha un sito dove sono evidenziate le FAKE NEWS SUL COVID

Allo stesso modo, alcune società scientifiche si sono attivate per informare gli utenti sulle FN, ad esempio l'AIOM (Associazione italiana Oncologi

medici) , ha creato un portale contro le fake news in oncologia per fornire ai cittadini gli strumenti necessari per effettuare scelte consapevoli, l'AIRC (Associazione italiana per la ricerca sul cancro) ha pubblicato sul proprio sito alcune informazioni relative all'utilizzo di alcune terapie presenti sul web ed impropriamente indicate per la cura del cancro allo stesso modo di AIO. Anche FNOMCEO (Federazione nazionale degli ordini dei medici e degli odontoiatri) ha attivato la pubblicazione di una serie di schede dedicate sul suo sito 'anti – fake news', Dottoremaeveroche, ha , inoltre, attivato una campagna anti fake news sul Covid e sulla relativa vaccinazione pubblicando un video specifico.

Tra le azioni messe in atto dalle società scientifiche per aumentare la sicurezza dei pazienti troviamo anche un decalogo “ Salute in internet” che descrive le 10 regole per navigare in sicurezza (UNAMSI –Unione Nazionale medico scientifica d'informazione in collaborazione con CIPOMO - Collegio Italiano dei Primari Oncologi Medici Ospedalieri).

Per ridurre il rischio clinico è quindi importante saper riconoscere i siti attendibili ma anche saper riconoscere le false notizie, considerando la fonte d'informazione, approfondire l'argomento attraverso più fonti, verificare l'autore le fonti utilizzate a supporto, verificare la data di pubblicazione rispetto all'argomento, verificare l'attendibilità della notizia, anche superando i propri preconcetti ed in caso di dubbio chiedere sempre ad un esperto.

Come valutare la credibilità dell'editore e la pertinenza e l'accuratezza di un documento scaricato in rete

Il codice di condotta della Health on the Net Foundation per i siti Web medici e sanitari affronta uno dei principali problemi sanitari di Internet: l'affidabilità e la credibilità delle informazioni. In molti casi i siti Web non forniscono adeguata documentazione in merito alla progettazione scientifica di uno studio medico, né vengono resi disponibili studi a sostegno delle affermazioni fornite.

Lo scopo di HON è quello di incoraggiare la diffusione di informazioni sanitarie di qualità per pazienti e professionisti e per il pubblico in generale, per facilitare l'accesso ai dati medici più recenti e pertinenti attraverso l'uso di Internet .

La fondazione ha elaborato un Codice di Condotta (HON Code of Conduct) composto da otto principi che considerano le credenziali degli autori,

la data dell'ultimo aggiornamento di un documento, la confidenzialità dei dati, la provenienza delle informazioni diffuse e la linea di condotta adottata per il reperimento dei fondi. La fondazione ha prodotto un certificato che è indice dell'aderenza e della conformità a tali criteri.

Gli otto principi del codice HON, sono disponibili all'URL: <http://www.hon.ch/HONcode/Italian/>

ESEMPI DI FAKE NEWS IN SANITA'

- METODO MULTITERAPIA DI BELLA (Senza aver mai ricevuto una vera validazione scientifica, la multiterapia con farmaci ormoni e vitamine, continua a sopravvivere sottotraccia, per opera di un numero limitato e imprecisato di medici e farmacisti, nonostante le scarse evidenze scientifiche).
- METODO SIMONCINI (utilizzo di Sodio Bicarbonato per la cura del cancro).
- SIERO DI BONIFACIO (composto a base di feci e urina di capra con falsi effetti terapeutici per la cura dei tumori, asserzione priva di qualsiasi riscontro sperimentale e fondamento scientifico).
- TERAPIA CON ALOE (cura ideata dal frate brasiliano Romano Zago a base di Aloe Arborescens Mill, miele naturale e grappa, senza riportare studi scientifici o dati statistici).
- METODO HAMER (Si propone di curare il cancro risolvendo il trauma emotivo che ne è alla base, senza l'ausilio di farmaci e chemioterapia ma con la psicoterapia)
- METODO GERSEN (terapia nutrizionale che si basa su principi non scientificamente dimostrati, non ha alcun effetto sul cancro e, al contrario, può avere effetti collaterali anche gravi)
- METODO STAMINA (presunto trattamento [, privo di validità scientifica, realizzato dal comunicatore pubblicitario Davide Vannoni, principalmente rivolto alle malattie neurodegenerative, basata sulla conversione di cellule staminali mesenchimali in neuroni.
- ESCOZUL (veleno dello scorpione blu che i cubani falsamente credevano fosse efficace per la cura del cancro).
- LAETRILE (l'Amigdalina contenuta nei semi di pesche e albicocche modificata da Krebs in Laetrile si credeva che uccidesse le cellule tumorali studi

successivi dimostrarono la totale inefficacia nella terapia dei tumori).

Tutte queste false notizie portano al potenziale utilizzo di terapie non appropriate o non necessarie e/o al potenziale mancato utilizzo di terapie importanti con alto rischio di danno al paziente.

Un esempio eclatante e ben noto, relativo a danni ai pazienti causati da fake news, è rappresentato dal grave comportamento di Wakefield, medico britannico, che produsse una pubblicazione scientifica fraudolenta nel 1998 in cui sosteneva la falsa esistenza di una correlazione tra la somministrazione del vaccino tetravalente MPR (morbillo, parotite e pertosse) e l'insorgenza di autismo e morbo di Chron. L'articolo fu pubblicato su «The Lancet» con dati falsificati contro l'uso di tale vaccino causando una diminuzione delle vaccinazioni in Gran Bretagna con conseguente aumento del numero di casi di morbillo, con episodi gravi e morti.

Le falsificazioni presenti nello studio non furono subito individuate o smentite da altri studi e articoli scientifici, bensì in seguito a un'indagine giornalistica del Sunday Times. Lo studio fu ritirato parzialmente nel 2004 e completamente nel 2010, dopo che si scoprì che Wakefield era stato pagato per alterare i risultati della ricerca, al fine di creare una base scientifica che desse sostegno a una serie di cause giudiziarie intentate da un avvocato nei confronti di case farmaceutiche produttrici dei vaccini. Inoltre, si scoprì che Wakefield aveva anche brevettato un sistema di vaccini singoli per sostituire il preparato trivalente che, in quella ricerca, aveva additato come causa dell'autismo. Il medico fu giustamente radiato dall'albo dei medici nel 2010, ma tali episodi non dovrebbero accadere visto che ancora oggi sono presenti numerosi dubbi sulla sicurezza dei vaccini e la loro possibile correlazione con l'autismo.

Un altro esempio più recente è rappresentato dalle numerose Fake news correlate al Covid e alla vaccinazione sul Covid.

FAKE NEWS E COVID

La carenza di dati sui Vaccini insieme a numerose Fake news hanno influenzato molte persone ad essere riluttanti verso i vaccini temendo effetti collaterali altamente pericolosi.

La pressione mediatica e politica relativa alla pandemia ha generato precoci approvazioni di farmaci risultati non efficaci per il trattamento del virus

SARS – COVID 19 come ad esempio l'idrossiclorochina. L'uso eccessivo e inappropriato di tale farmaco ha generato una forte carenza del farmaco e una indisponibilità dell'idrossiclorochina per altre indicazioni come il lupus eritematoso sistemico (LES).

Altre combinazioni di farmaci antivirali approvati in emergenza per il Covid-19 sono risultate poi inefficaci (ritonavir e lopinavir ad es.). Un'informazione errata ha reso carente le mascherine FFP2 per gli operatori sanitari.

RISCHIO CLINICO CORRELATO ALLE PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE

Alcune pubblicazioni vengono pubblicate su pre-printer server prima del processo di peer review che hanno dando adito a falsi risultati perché non verificate.

La pandemia Covid -19 e l'esigenza di avere una rapidità di dati ed evidenze scientifiche ha favorito la pubblicazione di dati non sempre attendibili poi smentiti da ulteriori evidenze.

Sebbene durante le emergenze sia necessario avere delle rapide informazioni scientifiche, nello stesso tempo non deve venire meno il rigore scientifico nella conduzione dello studio e nel controllo dei dati prima della pubblicazione (processo di peer review). In questo modo si può evitare che una fast news diventi una fake news.

Durante la pandemia è stata necessaria una tempestiva disseminazione delle informazioni scientifiche, affinché medici ed autorità potessero avere un rapido accesso alle novità in tema di risultati scientifici relativi alle terapie, tali informazioni se non accurate e rigorose possono essere fonte di misinformazione e conseguentemente possono ridurre la sicurezza dei pazienti.

Infine, ci sono le così dette riviste predatorie che spingono alla pubblicazione di materiale scientifico di scarsa qualità, a volte anche dietro pagamento, non sempre sottoposto ad una appropriata revisione di esperti che non dovrebbero essere presi in considerazione. La pubblicazione in queste pseudoriviste può portare ad un lettore meno esperto a delle false conclusioni. Purtroppo tale riviste sono in continua crescita. Allo stesso modo dovrebbero essere resi noti anche i risultati negativi degli studi di ricerca perché spesso non vengono pubblicati ma sono una fonte in informazione importante.

Articoli ritrattati: i numeri

Ad Aprile 2015 su Web of Science gli articoli ritrattati erano 8987, dei quali il 40% erano su argomenti di biomedicina (3819), riguardanti 12.000 autori.

Se riflettiamo in proporzione il numero di autori (calcolati per gli articoli biomedici) per il totale degli articoli ritrattati più di 30.000 scienziati sono stati oggetto di ritrattazione.

Una ricerca effettuata da una ricercatrice di Stanford sulla falsificazione dei dati ha rilevato che almeno il 2% dei ricercatori ha ammesso di aver usato dati falsificati o fabbricati nella loro ricerca, mentre quando gli veniva chiesto se avevano appurato la falsificazione o la fabbricazione dei dati da parte dei colleghi, in questo caso la risposta si attestava al 14% circa.

Tali dati proiettati alla popolazione di ricercatori a livello globale si tradurrebbe in circa 180.000 individui coinvolti direttamente e 1.260.000 individui sono stati testimoni di una falsificazione/fabbricazione di dati.

Sicurezza delle pubblicazioni scientifiche

Questo argomento è stato trattato in altre sessioni suggerendo un metodo scientifico di valutazione. Per una rapida valutazione dell'autenticità della rivista o per evitare le cosiddette riviste predatorie ci sono dei segnali di allarme da tenere in considerazione:

- Il titolo della rivista è molto simile a titoli di riviste più famose
- Processo di peer-review non viene descritto
- Promessa di pubblicazione rapida
- Promozione di un impact factor senza averne uno
- Mancanza di indicizzazione nei database bibliografici (ad esempio Scopus, Medline, WoS)
- Costi di pubblicazione open access molto bassi (inferiori a 150\$)
- Ritenzione dei copyright da parte dell'editore anche per articoli open access
- Assenza di una politica etica (in particolare per ritrattazioni)
- Indirizzo e-mail per contatto non professionale/istituzionale

CONCLUSIONI

La pandemia ci ha dato nuovi spunti di riflessione, nuove modalità di gestione del lavoro e la consapevolezza che le scelte nella sanità devono essere sempre basate sulle evidenze scientifiche per garantire la sicurezza dei pazienti.

Nell'era dei social media è importante cambiare le modalità di comunicazione per essere al passo con i tempi, senza dimenticare le regole della metodologia scientifica per la conduzione degli studi e per l'elaborazione e l'interpretazione dei dati. Quando dobbiamo fornire informazioni scientifiche, è necessario che scaturiscano da una ricerca basata su dati e fonti attendibili, previa valutazione della correttezza e scientificità delle informazioni elaborate.

Il Farmacista ospedaliero possiede un background formativo multidisciplinare che gli consente di poter entrare, nel merito delle valutazioni delle evidenze scientifiche. L'utilizzo delle "best practices", delle linee guida e dell'"evidence based medicines" sono, infatti, strumenti propri del farmacista ospedaliero, che oggi più che mai diventano requisiti indispensabili per garantire la miglior cura possibile al paziente.

Il farmacista ospedaliero svolge un'importante attività di counselling con il paziente, e ciò lo rende una sorgente di informazione privilegiata che può essere determinante nel disinnescare fake news e i loro potenziali effetti negativi. Attraverso una appropriata informazione al paziente si può favorire l'aderenza terapeutica a quei farmaci realmente efficaci, sicuri e, soprattutto, il cui impiego è supportato da studi clinici rigorosi e condotti in accordo alle Good Clinical Practices.

BIBLIOGRAFIA

1. Tsirintani M. Fake News and Disinformation in Health Care- Challenges and Technology Tools. *Stud Health Technol Inform.* 2021 May 27;281:318-321. doi: 10.3233/SHTI210172. PMID: 34042757.
2. Marco-Franco JE, Pita-Barros P, Vivas-Orts D, González-de-Julián S, Vivas-Consuelo D.
3. COVID-19, Fake News, and Vaccines: Should Regulation Be Implemented? *Int J Environ*

Res Public Health. 2021 Jan 16;18(2):744. doi: 10.3390/jerph18020744. PMID: 33467179; PMCID: PMC7830913.

4. F.C. Fang, R.G. Steen, A. Casadevall, "Misconduct accounts for the majority of retracted scientific publication" Proc. Natl. Acad. Sci. USA doi:10.1037/pnas.1212247102 (2012)
5. Enrico Bucci, Cattivi Scienziati. La frode nella ricerca scientifica. Torino: Add Editore (2015)
6. Ralph Edwards I, Lindquist M. What is fake news in science? Int J Risk Saf Med. 2021;32(3):159-161. doi: 10.3233/JRS-211002. PMID: 34334426.
7. Antony King Fast newss or Fake news? Embo report 2020 vol 21 issue 6: e50817.
8. Rohrich RJ, Weinstein AG. Predator-in-Chief: Wolves in Editors' Clothing. Plast Reconstr Surg Glob Open. 2018 Feb 27;6(2):e1652. doi: 10.1097/GOX.0000000000001652. PMID: 29616166; PMCID: PMC5865917.

7.0

FAKE NEWS E RESPONSABILITÀ

Alberto Giaconia

Il termine Fake News è stato variamente definito. Si possono, in via generale, definire fake news gli articoli, gli scritti o le notizie, comunque diffuse, che offrono una rappresentazione di fatti non veri, o non verificati, o che rappresentano tesi ed opinioni prive di fondamento, che creano ed alimentano la disinformazione di chi li legge. Si tratta di un fenomeno in grande crescita, specie nel campo sanitario.

Negli ultimi anni il fenomeno è diventato dilagante, in particolare a causa dell'enorme sviluppo dei social network, considerato che la maggior parte delle pubblicazioni avviene on line.

L'obiettivo di chi divulga fake news è prevalentemente quello di aumentare la visibilità della propria pagina web e di conseguenza le rendite pubblicitarie derivanti dalla stessa.

L'ampiezza della circolazione delle fake news dipende in gran parte dalla loro portata scandalistica. E nella ampiezza e velocità della diffusione un ruolo importante è svolto dal "titolo" dell'articolo o della notizia, che serve a catturare l'attenzione dei lettori meno avveduti. Infatti, gli utenti in rete spesso si limitano a leggere il titolo o, molto sommariamente, qualche riga dell'articolo. In alcuni casi a fronte di un titolo che riporta notizie false o ambigue segue l'articolo che invece riporta notizie corrette. Tali casi, nei quali il titolo è creato ad arte per attirare l'attenzione degli utenti e portarli a cliccare sui link, sono definiti clickbait, che potremmo classificare come una fattispecie lieve di fake news.

A fronte del gran numero di notizie totalmente o parzialmente false, che sono potenzialmente in grado di provocare danni, specie se le notizie riguardano il mondo della medicina e della salute, si pone un problema di controllo e di intervento su tali false notizie cui possono conseguire danni, anche gravi per taluni soggetti, per categorie di soggetti o per l'intera collettività.

Ovviamente, le attività di controllo delle fake news devono avvenire nel rispetto della libertà di manifestazione del pensiero che costituisce uno dei principi cardine di tutte le civiltà moderne. Nel nostro paese tale libertà è tutelata dalla costituzione che, all'art.21 prevede che "tutti hanno diritto di manifestare liberamente il proprio pensiero con la parola, con lo scritto e con ogni altro mezzo di diffusione". Sulla stessa linea si collocano anche l'art.10 della Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo e l'art.11 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea.

Occorre quindi operare un attento bilanciamento tra la libertà fondamentale a manifestare il proprio pensiero e la tutela dei destinatari delle fake news che possono essere ingannati da notizie false con possibili danni, anche gravi, alla reputazione ed alla salute.

Quali sono, allora, le responsabilità che incombono su chi crea o diffonde fake news.

Non esiste, allo stato, una norma ad hoc che sanzioni le fake news. Va quindi verificato se, oltre ad una pacifica responsabilità di carattere morale conseguente all'attività ingannevole che mira ad offrire una visione distorta della realtà, il nostro sistema normativo prevede responsabilità di carattere penale, civile, con conseguenze risarcitorie, ovvero disciplinari per specifiche categorie di soggetti.

Non è oggi possibile parlare con certezza di responsabilità giuridica da diffusione di fake news. Infatti, i siti che ospitano e pubblicano fatti non veri o notizie inattendibili o non verificate non sono oggetto di conseguenze legali in via diretta. Solo negli ultimi anni la questione è stata affrontata dalla giurisprudenza ma non vi sono orientamenti univoci e consolidati.

Sul piano generale, si possono individuare tre livelli di responsabilità:

1) RESPONSABILITÀ PENALE

Le fattispecie alle quali può farsi ricorso sono quelle della truffa, disciplinata dall'art.640 c.p., quella della pubblicazione di notizie false, esagerate o tendenziose atte a turbare l'ordine pubblico, prevista dall'art.656 c.p., quella della diffamazione a mezzo stampa, se le notizie danneggiano una

o più persone, disciplinata dall'art.595 c.p. e quella dell'abuso di credulità popolare, prevista dall'art.661 c.p.. Ovviamente per ipotizzare una condotta penalmente rilevante dovranno essere verificate attentamente le notizie false pubblicate, il comportamento di chi pubblica o diffonde dette notizie e la lesività della condotta consistente:

- nell'ipotesi della truffa, nell'idoneità della pubblicazione a trarre in inganno gli utenti, facendogli credere qualcosa di falso, al fine di conseguire un ingiusto profitto con altrui danno;
- nell'ipotesi di pubblicazione di notizie false, esagerate o tendenziose, nella idoneità e nell'attitudine della notizia a produrre danni all'ordine e alla tranquillità pubblica;
- nella diffamazione a mezzo stampa, tipico reato tradizionalmente ascrivibile ai giornalisti, l'illecito consiste nell'offendere l'altrui reputazione con comunicazione diretta a più persone. La reputazione può anche essere compromessa attraverso immagini e non è necessario che le persone siano esattamente individuate. Inoltre, l'insulto può riguardare anche una categoria di professionisti, per esempio i "virologi", i "medici", i "farmacisti" ecc.
- nell'abuso di credulità popolare, reato depenalizzato nel 2016, la condotta sanzionata consiste in una impostura, ossia in un atteggiamento malizioso atto ad ingannare soggetti meno dotati di strumenti culturali e di conoscenze.

2) RESPONSABILITÀ CIVILE

La principale ipotesi di responsabilità civile si fonda sul generale principio disciplinato dall'art.2043 c.c., secondo il quale qualunque fatto doloso o colposo che cagione ad altri un danno ingiusto obbliga colui che l'ha commesso a risarcire il danno. L'ipotesi principale di danno conseguente alla pubblicazione di un articolo o di una notizia diffamatoria, di commenti insultanti o comunque di scritti lesivi dell'altrui dignità e decoro è quello della diffamazione a mezzo stampa, cui oggi è equiparata oggi la diffusione con strumenti informatici e telematici. Secondo la giurisprudenza della Cassazione, un articolo per non essere diffamatorio deve rispettare tre limiti:

1. **Verità.** Limitandoci alla pubblicazione di notizie scientifiche, può ritenersi vera una notizia scientifica verificata nella sua fonte e che appaia conforme alle conoscenze ritenute attendibili dalla comunità scientifica ed ai risultati che le autorità pubbliche abbiano ritenuto corretti. Non esiste in materia scientifica il principio dell’Autorità, nel senso che la circostanza che un personaggio illustre, anche un premio Nobel, abbia fatto certe affermazioni non fa assurgere dette affermazioni a notizie vere ed attendibili. Le informazioni dovranno comunque essere verificate attraverso una “peer review”, ovvero una procedura di valutazione e controllo delle affermazioni scientifiche. Un problema, poi, in relazione alla diffamazione e alle fake news può essere l’esercizio del diritto di satira, nel quale la vena ironica e scherzosa deve però essere chiaramente individuabile, altrimenti l’autore ne risponderà a titolo risarcitorio.
Anche la pubblicazione di una notizia con espressioni dubitative, allusive, ambigue, può ledere l’altrui reputazione ove ingeneri l’idea che la notizia sia vera con le conseguenze risarcitorie del caso;
2. **Pertinenza.** . È pertinente una notizia che sia assistita da un interesse pubblico alla conoscenza dei fatti;
3. **Continenza,** che consiste nella correttezza della modalità espressiva usata, ossia la forma espositiva deve essere funzionale alla finalità della notizia da diffondere e non travalicare e trasmodare nella gratuita ed immotivata aggressione dell’altrui reputazione.
 - Ai sensi dell’art.2958 c.c., che disciplina l’ipotesi di concorrenza sleale, incorrerà in responsabilità chi danneggia con principi non corretti l’altrui azienda. Legittimate ad agire saranno le testate giornalistiche che costruiscono e fondano la propria attività sulla pubblicazione di notizie e di contenuti veri e verificati e che subiscono un danno da chi invece attrae utenti, lettori e clienti pubblicando notizie false.

3) RESPONSABILITÀ DISCIPLINARE

Tale forma di responsabilità potrà essere invocata se a monte della pubblicazione è possibile individuare giornalisti, ovvero professionisti, medici, farmacisti, avvocati ecc.

In relazione ai giornalisti l'ipotesi tipica di responsabilità è quella che viene integrata dalla diffamazione a mezzo stampa, secondo i principi sopra indicati del rispetto della verità, della pertinenza e della continenza.

Una volta accertato il danno da falsa informazione, che deve essere conseguenza immediata e diretta della notizia falsa, come lo stesso può essere quantificato? Il danno, secondo i canoni generali previsti dal nostro codice civile va sempre provato e, solo nell'ipotesi in cui sia impossibile qualificarlo, esso potrà essere liquidato equitativamente dal Giudice.

L'INTERVENTO DELLE ISTITUZIONI EUROPEE

Al di là delle regole civilistiche, l'intervento più significativo sul contrasto alle fake news è ascrivibile alle istituzioni europee. La Commissione Europea, infatti, ha adottato nel 2018 un codice di buona condotta sulla disinformazione nel nome della autoregolamentazione, sottoscritto da alcune delle grandi piattaforme digitali, tra le quali Facebook e Google e ciò per combattere la disinformazione on line. Il codice dovrebbe garantire una efficace lotta alle fake news al fine di:

1. Interrompere le entrate pubblicitarie di account e siti web che diffondono disinformazione;
2. Aumentare la trasparenza della pubblicità politica;
3. Affrontare la questione degli account falsi;
4. Facilitare l'accesso alle diverse fonti di informazione, migliorando la visibilità dei contenuti autorevoli e rendendo più facile la segnalazione di notizie false;
5. Consentire alla comunità di ricerca di accedere ai dati delle piattaforme per monitorare la disinformazione.

L'obiettivo della Commissione Europea è quello di cooperare, disincentivando la diffusione di fake news, tramite il blocco dei guadagni da "clic" e reprimere la creazione e la diffusione di notizie false, senza però sfociare nel rischio della "sorveglianza di massa".

Tuttavia il codice ha evidenziato una serie di carenze ed è stata proposta una ulteriore stretta, soprattutto alla luce dell'aumento delle fake news sulla crisi sanitaria.

La pandemia che ha colpito il mondo negli ultimi anni ha aperto la strada ad una ondata di notizie false, soprattutto sulla composizione dei vaccini e sulla loro efficacia.

La crisi sanitaria ha quindi messo in evidenza le lacune del codice adottato nel 2018, per cui nel Maggio 2021 è stato pubblicato un documento intitolato "orientamenti della commissione europea sul rafforzamento del codice di buona condotta", con l'obiettivo di intensificare la lotta alla infodemia, ossia la rapida diffusione di informazioni false, fuorvianti, e imprecise sulla pandemia, che ha comportato notevoli rischi per la salute personale. In tale contesto, sono stati messi in discussione i sistemi sanitari pubblici e la gestione della crisi con indubbio rischio per la credibilità delle istituzioni pubbliche e per la coesione sociale.

La Commissione Ue ha di recente annunciato ulteriori provvedimenti finalizzati a rafforzare la repressione della fake news.

Manca, però, ancora un modello di segnalazione uniforme, una procedura snella per l'accertamento delle falsità delle notizie e per l'individuazione degli autori delle fake news.

L'attività della commissione europea si è basata sul rispetto dei diritti fondamentali: garantire la libertà di espressione, limitandola solo ove la stessa sia minata da notizie false atte a minare la sicurezza sanitaria e l'ordine pubblico ed a creare situazioni di pericolo per gli equilibri democratici e dei singoli.

Allo stato, quelle della Commissione Europea appaiono le misure maggiormente efficaci per limitare la diffusione di fake news e ciò in attesa che anche i singoli ordinamenti possano varare norme atte a vigilare sulla diffusione di notizie false.

8.0

Riviste predatorie

Daniela Scala

Le riviste predatorie sono spesso definite come il lato oscuro dell'Open Access (OA)¹. Una sorta di effetto collaterale indesiderato di un movimento che in sé sarebbe virtuoso. Nato nell'ambito del mondo accademico, l'OA promuove l'accesso libero ai risultati della ricerca scientifica e favorisce la condivisione e la crescita della conoscenza scientifica². Lo scopo è assicurare attraverso l'accesso aperto massima visibilità e utilizzo dei documenti, partendo dall'idea di fondo che i prodotti della ricerca finanziati pubblicamente devono essere disponibili per tutti. Questo non significa letteratura esente da costi. L'accesso aperto ai risultati della ricerca e alla cultura scientifica non è gratuito, ci sono dei costi da affrontare per rendere la ricerca disponibile. Nel caso dell'OA è l'autore che paga all'editore l'Article Processing Charge (APC) per rendere fruibile a tutti gli utenti i risultati della sua ricerca. L'OA è stato favorito dal web che offre nuovi mezzi e metodi per la condivisione e l'utilizzo della ricerca. Sfruttando le potenzialità offerte dalla rete, gli articoli sono gratuitamente resi accessibili agli utenti senza le restrizioni e le barriere previste dalle licenze tradizionali. La disseminazione dell'informazione garantisce un reale impatto: più un articolo è liberamente scaricabile, più è letto, più è citato. Questo favorisce la condivisione del sapere e quindi un più rapido avanzamento della conoscenza, senza barriere, in tutto il mondo. Ma allo stesso tempo favorisce il dilagare del fenomeno delle riviste predatorie che è diventato un problema dilagante, che sta minando la credibilità della scienza³. L'editoria predatoria, infatti, sfrutta la necessità dei ricercatori di pubblicare rapidamente, con la falsa promessa di peer-review veloci, tempi rapidi di pubblicazione e disseminazione ad ampio raggio. L'obiettivo dell'editoria predatoria non è diffondere i risultati della ricerca scientifica tramite l'OA, anche se ne sfrutta le logiche, ma è guadagnare ingannando gli accademici, offrendo servizi di scarsa o nulla qualità e nascondendosi dietro la forma dell'accesso aperto come modalità etica di fare ricerca⁴. Questi tipi di editori attraverso strategie aggressive, poco trasparenti e talvolta fraudolente, propongono all'autore, spesso alle prime armi, di

pubblicare i propri lavori in riviste ad accesso aperto, traendo profitto dagli introiti delle APC. Spesso non è immediato riconoscere gli editori predatori, perché creano siti web contenenti riviste elettroniche del tutto realistici. Possono anche dichiarare Impact Factor (IF) (o indicatori che hanno una assonanza con l'IF) che poi si rivelano fasulli o dichiarare falsamente di essere indicizzati in database riconosciuti, come Scopus, Web of Science, Pubmed.

Vi è mai capitato di ricevere una mail con la quale venivate invitati a sottoporre i vostri ultimi risultati a riviste open access garantendo peer review, tempi di pubblicazione addirittura di una settimana e con una APC alla portata di tutti? Chi è impegnato in attività di ricerca conosce bene il problema: ogni giorno riceve decine di e-mail di questi tipo.

Nel 2005 due ricercatori statunitensi, David Mazieres e Eddie Kohler, scrissero un articolo dal titolo "Get me off Your Fucking Mailing List" (la cui traduzione mi sembra superflua!!). Questo il titolo. Come ogni articolo scientifico, anche questo aveva un abstract, una introduzione e gli altri paragrafi: tutti erano intitolati "Get me off Your Fucking Mailing List" e tutto il testo di ogni singolo paragrafo e di ogni figura era solo ed esclusivamente "Get me off Your Fucking Mailing List".

Nel 2014 Peter Vamplew, un ricercatore dell'Università di Vittoria in Australia, pensò di inviare il lavoro di questi due suoi colleghi alla rivista open access International Journal of Advanced Computer Technology, particolarmente molesta in quanto a e-mail. Con enorme sorpresa, dopo qualche tempo, arrivò la lettera di accettazione del lavoro con la richiesta dell'APC per la pubblicazione open del lavoro accettato.

Le dimensioni del fenomeno

Ma quante riviste come l'*International Journal of Advanced Computer Technology* esistono al mondo? Ci sono altri esempi di articoli pubblicati da parte di ricercatori che hanno dimostrato come fosse semplice vedere pubblicato un elaborato nonostante le assurdità in esso contenute. Uno è quello di un articolo che tratta le qualità tecnologiche e gestionali di una super razza preistorica che vive su Marte, pubblicato sull'*American Journal of Industrial and Business Management*. La mancanza di qualsivoglia processo di revisione ha permesso inoltre la pubblicazione di un articolo basato su un episodio di Star Trek sull'*Austin*

Journal of Pharmacology and Therapeutics.

Shen and Björk nel 2015 hanno studiato l'estensione del fenomeno⁵. Dopo una prima scansione di tutti gli editori e le riviste predatorie incluse nella lista di Beall, è stato costruito un campione di 613 riviste, utilizzando un metodo di campionamento stratificato sul totale di oltre 11.000 riviste. Sono state raccolte manualmente informazioni sull'argomento, il paese dell'editore, le spese di elaborazione degli articoli e i volumi pubblicati tra il 2010 e il 2014. Nel periodo studiato, le riviste predatorie hanno aumentato rapidamente i volumi di pubblicazione, passando da 53.000 articoli nel 2010 a 420.000 nel 2014, pubblicati da circa 8.000 riviste attive. Per quanto riguarda la distribuzione regionale l'Asia e l'Africa hanno contribuito per tre quarti degli autori. Gli autori hanno pagato un costo medio di elaborazione di 178 USD per articolo per articoli generalmente pubblicati entro 2 o 3 mesi dall'invio.

Due anni più tardi David Moher et al. analizza poco meno di duemila articoli pubblicati su circa 200 riviste predatorie, e dimostra che il problema non è limitato alle ricerche di basso profilo, ma riguarda scienziati provenienti dalla più prestigiose università del mondo: dal Regno Unito, al Giappone, passando per l'Italia e gli Stati Uniti, dove molte delle ricerche pubblicate su predatory journals arrivano dal top del mondo universitario americano⁶. Studi finanziati da istituzioni pubbliche come il National Institutes of Health (il più diffuso nel campione analizzato), che dai calcoli dei ricercatori coinvolgevano un totale di ottomila animali da laboratorio, e più di due milioni di esseri umani. Soldi, vite animali e soprattutto informazioni sanitarie provenienti dai pazienti, che vengono sprecate perché gli articoli che le contengono non verranno mai presi in considerazione, a causa della scarsa serietà della testata su cui sono pubblicati e della mancanza di un sistema corretto di archiviazione dei contenuti.

Le contromisure

Tutti i tentativi fatti fino ad oggi di stilare una lista di riviste predatorie si sono scontrati con un problema fondamentale, cioè la difficoltà di distinguere riviste oneste ma di scarso contenuto scientifico da quelle effettivamente fraudolente. Il primo e più celebre tentativo di creare una autentica black list dei giornali scientifici predatori è stato quello di Jeffrey

Beall, un volenteroso bibliotecario dell'università del Colorado a cui si deve il temine predatory journal, che con le sue sole forze, e nel tempo libero, aveva compilato una lista di quasi duemila riviste da evitare a tutti i costi⁷. A causa di una serie di polemiche sulla trasparenza dei criteri utilizzati, il database di Beall ha smesso di essere aggiornato (ma è ancora disponibile l'ultima versione), e il suo posto è stato ora preso dalla black list di Cabells, un'azienda che offre (a pagamento) servizi di assistenza per le pubblicazioni accademiche, e che a differenza del bibliotecario del Colorado ha stilato una lista di criteri per riconoscere le riviste fraudolente⁸.

Tralasciando le liste, e la loro utilità, esistono alcuni campanelli d'allarme che aiutano a distinguere le riviste di cui è meglio non fidarsi. In un commento apparso su Nature Human Behaviour nel 2017, gli autori provano ad abbozzare una lista di contromisure da adottare per stroncare la diffusione delle riviste predatorie⁹.

Di seguito alcune:

- controllare la qualità, la professionalità e l'autorevolezza dell'editore
- verificare dove sono stati indicizzati i contenuti (banche dati, directory etc.)
- verificare l'impact factor
- controllare che la rivista abbia l'ISSN (International Standard Serial Number)
- verificare che le istruzioni per l'autore siano chiare
- verificare che le informazioni sui diritti d'autore siano chiare
- controllare che i tempi e le modalità di pagamento siano ben definiti
- verificare chi sono i membri del comitato editoriale e se sono raggiungibili
- verificare le informazioni date sul sito dell'editore: per esempio l'email non deve essere generica (v. Gmail, Yahoo etc), ma deve appartenere ad un ente o istituzione
- il contenuto della rivista deve fare specifico riferimento ad un ristretto ambito disciplinare e non essere troppo ampio o generico
- verificare che le modalità e tempi di pubblicazione siano chiari
- verificare che il titolo della rivista non assomigli al titolo di una rivista nota nel campo disciplinare

- verificare le indicazioni geografiche contenute nel titolo: il titolo può contenere riferimenti geografici che non hanno corrispondenza con la sede legale dell'editore
- verificare la sede legale della rivista o dell'editore
- controllare che l'email, con cui solitamente si viene contattati, non presenti refusi, errori grammaticali oppure usi un linguaggio poco professionale e troppo lusinghiero
- verificare che l'editore applichi una policy di archiviazione che garantisca la conservazione del risultato della ricerca
- verificare che l'editore sia membro di un'organizzazione riconosciuta

Tra le ipotesi proposte nell'articolo, oltre alle indicazioni per riconoscere le riviste da evitare, c'è l'invito a università e istituti di ricerca a fornire incentivi per la pubblicazione su riviste affidabili, quello alle agenzie pubbliche che finanziano la ricerca che dovrebbero vigilare come e dove questi vengono spesi, per disincentivare le pubblicazioni su riviste predatorie, e infine un'indicazione anche per le associazioni di pazienti, che potrebbero, e dovrebbero, fare pressioni per assicurare che i risultati dei trial clinici abbiano sempre una degna destinazione editoriale.

Nel 2003 presso l'università di Lund, Svezia è stato fondato il Directory of Open Access Journals (DOAJ); un repertorio multidisciplinare che indicizza riviste scientifiche peer review open access¹⁰. E' una banca dati online non a pagamento, liberamente disponibile in rete. Indicizza oltre 9.000 riviste pubblicate in più di cento paesi e più di 50 lingue, inerenti alle principali aree disciplinari, dalla medicina alle scienze umane, dall'ingegneria alle scienze sociali.

In un momento storico in cui la ricerca scientifica affronta sfide importanti e allo stesso tempo si trova ad affrontare continui tentativi di screditamento, è quanto mai cruciale che il rigore metodologico e l'affidabilità dei risultati sperimentali pubblicati in letteratura possano essere inattaccabili.

Bibliografia

1. Butler D. Investigating journals: The dark side of publishing. *Nature*. 2013 Mar 28;495(7442):433-5.
2. Björk BC, Solomon D. Open access versus subscription journals: a comparison of scientific impact. *BMC Med*. 2012 Jul 17;10:73.
3. Beall J. Predatory publishers are corrupting open access. *Nature*. 2012 Sep 13;489(7415):179.
4. Cobey KD, Lalu MM, Skidmore B, Ahmadzai N, Grudniewicz A, Moher D. What is a predatory journal? A scoping review. *F1000Res*. 2018 Jul 4;7:1001.
5. Shen C, Björk BC. "Predatory" open access: a longitudinal study of article volumes and market characteristics. *BMC Med*. 2015 Oct 1;13:230.
6. Moher D, Shamseer L, Cobey KD, Lalu MM, Galipeau J, Avey MT, et al. Stop this waste of people, animals and money. *Nature*. 2017 Sep 6;549(7670):23-25
7. Potential predatory scholarly open-access publishers. Disponibile on line su <https://bealllist.net/#update>, ultimo accesso 17 Agosto 2022
8. Cabell's International disponibile online su <https://www2.cabells.com/> ultimo accesso 17 Agosto 2022
9. Lalu MM, Shamseer L, Cobey KD, Moher D. How stakeholders can respond to the rise of predatory journals. *Nat Hum Behav*. 2017 Dec;1(12):852-855.
10. Directory of Open Access Journals disponibile on line su <https://doaj.org/> ultimo accesso 17 Agosto 2022

9.0

Rintracciare fake news: la lettura critica delle pubblicazioni scientifiche

Maria Vittoria Lacaita

A fine 2016 l'Oxford English Dictionary ha scelto come parola più significativa ed influente a livello internazionale dell'anno *post-truth*, ovvero "post verità".

In ambito giornalistico è tutt'ora usata per descrivere il periodo storico in cui viviamo, in quanto segnato da "circostanze in cui i fatti oggettivi sono meno influenti nel plasmare l'opinione pubblica rispetto alle emozioni e alle convinzioni personali" [1]. L'avvento della pandemia globale, le conseguenti misure di distanziamento e le campagne di vaccinazione hanno favorito la proliferazione di teorie antiscientifiche già esistenti in passato, i cui sostenitori sono riusciti a ritagliarsi uno spazio mediatico rilevante [2]. Risulta, pertanto, fondamentale rafforzare le conoscenze scientifiche e gestionali sulle regole di base della comunicazione scientifica e acquisire metodologie scientificamente valide volte a riconoscere le fake news e garantire la circolazione di informazioni di rigore etico-scientifico.

L'esposizione delle metodiche da applicare per riconoscere le fake news nella pratica è stata suddivisa in quattro interventi:

Il primo, esposto dalla dott.ssa Maria Vittoria Lacaita riguarda l'analisi delle fake news scientifiche a cui tutti possono accedere attraverso i più comuni canali di comunicazione ed il metodo per effettuare la corretta «verifica delle fonti», il così detto «fact-checking».

È bene ricordare che ognuno di noi può entrare in contatto con notizie false molto facilmente, grazie ai diversi canali di comunicazione a disposizione: gli articoli di siti web, i post sui social network, le inserzioni pubblicitarie di internet, le semplici conversazioni. Allo stesso modo è bene prestare attenzione anche ai media tradizionali, come quotidiani e telegiornali, seppur tendenzialmente più affidabili rispetto a molti siti web [2].

Le fake news sono una novità?

Una breve parentesi storica può essere utile per comprendere come le notizie false siano un problema per l'uomo sin da tempi antichi. Una delle più celebri è sicuramente quella della Donazione di Costantino: un documento divenuto celebre nel Medioevo secondo il quale il primo imperatore romano cristiano avrebbe donato nel 314 d.C. al papa Silvestro I la giurisdizione civile su Roma, sull'Italia e sull'intero Occidente [3].

In realtà il documento non raccontava la verità, come dimostrò senza alcuna difficoltà Lorenzo Valla nel 1440 con un testo di fondamentale importanza come «*De falso credita et ementia Costantini Donatione*» 'Il Discorso sulla falsa e menzognera donazione di Costantino?' (inserito nell'indice dei libri proibiti nel periodo della controriforma).

Analizzando il documento e applicando varie tecniche di analisi linguistica su di esso, Valla dimostra che, a causa di alcune locuzioni latine anacronistiche, era stato scritto nel VIII secolo d.C., 400 anni dopo il regno di Costantino. Così l'umanista conferma che la Chiesa, che per secoli ha utilizzato quel documento per giustificare il proprio potere temporale e rivendicare i privilegi nei confronti dell'impero, in realtà non ha alcun diritto di possedere territori.

Questa analisi dei fatti e del testo, può essere considerato come un primo esempio di «fact-checking».

Cos'è il «fact-checking»?

Treccani parla di questo termine nell'ambito del lavoro giornalistico e lo definisce come *la verifica puntigliosa dei fatti e delle fonti, tesa anche a valutare la fondatezza di notizie o affermazioni riguardanti istituzioni e persone di rilievo pubblico, con particolare riferimento a quanto viene diffuso mediante la Rete* [4].

Si procede col fare un **esempio di fact-checking** su un articolo in cui facilmente ognuno di noi si può imbattere:

Il 28 agosto 2021 il sito TgNews 24 ha pubblicato un articolo [6] in cui



parla di uno studio condotto dall'Università di Oxford e pubblicato sulla prestigiosa rivista scientifica *The Lancet*.

Secondo lo studio, che gli autori presentano come *pre-print*, i vaccinati sarebbero più contagiosi rispetto ai non vaccinati in quanto nelle loro narici sarebbe

presente una carica virale della variante delta 251 volte superiore a quella presente nei non vaccinati trasformandoli successivamente in potenziali super-diffusori asintomatici o presintomatici. Un fenomeno, questo, che potrebbe essere *"la fonte delle innumerevoli ondate di contagio nonostante le campagne vaccinali di massa"*. [7]

Il concetto alla base del fact-checking è semplice: ricontrollare i fatti, le affermazioni, le statistiche, controllare la tua fonte, fare un controllo incrociato delle notizie.

Non basta a volte avere la firma di un quotidiano, dovremmo chiederci [8]:

- Da quanto tempo è in circolazione questa fonte?
- Qualcuno ha pagato o ci potrebbero essere interessi?
- È sottoposta a controllo formale di una redazione seria?
- La notizia ha una data e un autore?
- Il sito che cita la news è credibile? Ha un nome dominio affidabile?
- È imparziale nei toni e nell'affrontare i fatti?
- Estromette dei punti o ne cita altri senza contestualizzare?

In questo caso, in primis, controlliamo i contenuti del testo dello studio citato dall'articolo pubblicato sul sito TgNews 24 [6].

Lo studio esiste [9], ma è in preprint, ovvero nella fase che precede la peer-review, dunque la fase di verifica da parte degli esperti per essere approvata e pubblicata.

Preprints with THE LANCET

Transmission of SARS-CoV-2 Delta Variant Among Vaccinated Healthcare Workers, Vietnam

31 Pages • Posted: 11 Oct 2021

Nguyen Van Vinh Chau
Hospital for Tropical Diseases

Nghiem My Ngoc
Hospital for Tropical Diseases

[More...](#)

Andando nello specifico, lo studio è stato condotto dall'Università di Oxford tra gli operatori sanitari vaccinati con Astrazeneca di un ospedale in Vietnam. La frase che riassume l'esito dello studio è presente all'interno, e racconta una verità totalmente diversa da quella riportata da *Tg/News24*.

Lo studio è stato condotto tra operatori sanitari vaccinati e dai test è emerso che la carica virale della variante delta è 251 volte superiore a quella dei vecchi ceppi rilevati tra marzo-aprile 2020. Non si parla di "vaccinati più contagiosi dei non vaccinati". [7]

Abstract

Background: Data on breakthrough SARS-CoV-2 Delta variant infections are limited.

Methods: We studied breakthrough infections among healthcare workers of a major infectious diseases hospital in Vietnam. We collected demographics, vaccination history and results of PCR diagnosis alongside clinical data. We measured SARS-CoV-2 (neutralizing) antibodies at diagnosis, and at week 1, 2 and 3 after diagnosis. We sequenced the viruses using ARTIC protocol.

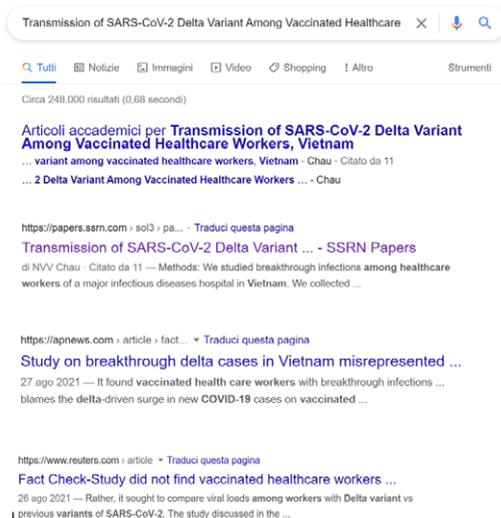
Findings: Between 11th–25th June 2021 (week 7–8 after dose 2), 69 healthcare workers were tested positive for SARS-CoV-2. 62 participated in the clinical study. 49 were (pre)symptomatic with one requiring oxygen supplementation. All recovered uneventfully, 23 complete-genome sequences were obtained. They all belonged to the Delta variant, and were phylogenetically distinct from the contemporary Delta variant sequences obtained from community transmission cases, suggestive of ongoing transmission between the workers. Viral loads of breakthrough Delta variant infection cases were 251 times higher than those of cases infected with old strains detected between March–April 2020. Time from diagnosis to PCR negative was 8–33 days (median: 21). Neutralizing antibody levels after vaccination and at diagnosis of the cases were lower than those in the matched uninfected controls. There was no correlation between vaccine-induced neutralizing antibody levels and viral loads or the development of symptoms.

Interpretation: Breakthrough Delta variant infections are associated with high viral loads, prolonged PCR positivity, and low levels of vaccine-induced neutralizing antibodies, explaining the transmission between the vaccinated people. Physical distancing measures remain critical to reduce SARS-CoV-2 Delta variant transmission.

In effetti, nel documento non vengono messi a confronto vaccinati e non vaccinati, dunque non si dovrebbero paragonare dei dati errati. Lo studio, in sostanza, dimostra la carica virale della variante delta tra i vaccinati e della possibilità di contrarre il virus anche dopo l'immunizzazione.

Cerchiamo ora di individuare un'altra fonte che supporti la nostra scoperta. È un buon modo per dare maggiore sicurezza al lavoro di fact-checking.

Scriviamo il titolo dello studio preprint [9] sul motore di ricerca internet ritroviamo nei risultati l'articolo citato in più siti che si occupano di fact-checking come *AP News*, *Adn* o *The Reuters*.



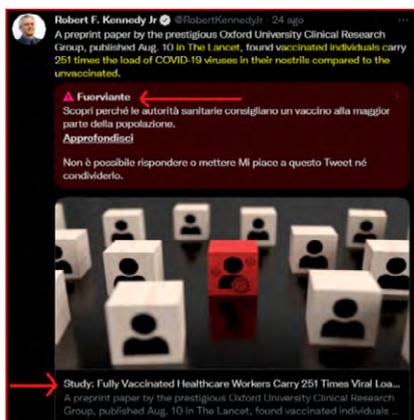
Questi riportano che dopo la pubblicazione dello studio il sito Children's Health Defense ha pubblicato un articolo [10] a riguardo. Il sito *Children's Health Defense* è un portale a trazione fortemente anti-vaccinista e l'articolo in questione è stato firmato dal dottor Peter McCullough, noto per la disinformazione sui vaccini [11].

L'articolo di McCullough, inoltre, è stato condiviso da Robert F. Kennedy Jr. [12], anch'egli ben noto per le sue teorie cospirazioniste. Il suo tweet, è stato freezato dagli sviluppatori di Twitter per i contenuti fuorvianti [7].

Inoltre, leggendo gli articoli web pubblicati sia da *AP News* [13] che *Reuters* [14], rileviamo delle affermazioni del dott. Chi Ngo, responsabile senior delle unità di ricerca, che si è dissociato completamente dalle conclusioni tratte da McCullough in quanto "nessuna affermazione ha attinenza con lo studio".

Chi Ngo ha aggiunto:

"È un peccato che il nostro studio sia stato completamente frainteso e citato in modo errato da un sito Web anti-vax".



I dottori Nguyen Van Vinh Chau, Guy Thwaites e Le Van Tan, tra gli autori dello studio condotto in Vietnam, hanno pubblicato una nota [15] sul sito dell'Università di Oxford (www.oucr.org) sia per prendere le distanze da McCullough sia per fare chiarezza sullo studio pubblicato.

“The differences in viral load were driven by the ability of the Delta variant to cause higher viral loads; they had nothing to do with the vaccination status of the infected individual. Thus the claim that vaccinated individuals carry 251 times the loads of SARS-CoV-2 in their respiratory tract compared to the unvaccinated people is a misrepresentation of the data”.

“Le differenze nella carica virale sono state guidate dalla capacità della variante Delta di causare cariche virali più elevate; non avevano nulla a che fare con lo stato di vaccinazione dell'individuo infetto. Quindi l'affermazione secondo cui gli individui vaccinati trasporterebbero 251 volte il carico di SARS-CoV-2 nel tratto respiratorio rispetto alle persone non vaccinate è una falsa rappresentazione dei dati”.

L'Università di Oxford, quindi, con questo studio ha voluto incentivare la corsa alla vaccinazione. Lo riferiscono gli stessi ricercatori:

“There is overwhelming evidence for the effectiveness of vaccines in preventing severe disease and death from COVID-19. Our study provides no evidence to the contrary. We strongly endorse vaccination as a critical tool against COVID-19 and the terrible consequences of the pandemic”.

“Esistono prove schiaccianti dell'efficacia dei vaccini nella prevenzione di malattie gravi e morte per COVID-19. Il nostro studio non fornisce prove contrarie. Sosteniamo fortemente la vaccinazione come strumento fondamentale contro il COVID-19 e le terribili conseguenze della pandemia”.

In conclusione, attribuire a questo studio l'affermazione secondo la quale i vaccinati avrebbero una carica virale 251 volte superiore a quelli non vaccinati significherebbe solo fare disinformazione [7].

Il fact-checking può essere effettuato anche su video che raccontano delle false verità, come quello mostrato agli uditori riguardante “La pericolosa concentrazione di CO2 respirata da chi indossa le mascherine” [21].

La notizia è una fake news diventata realmente virale sul web. Chiunque, scrivendo il titolo dell'articolo nelle barre di ricerca di Google o Youtube, può scoprire in pochi minuti la verità.

Si può consigliare di inserire nella barra del motore di ricerca i seguenti elementi:

- le parole chiave della presunta notizia
- i termini bufala, fake news, o notizia falsa
- il nome di un sito dedicato al fact-checking

(Un esempio di ricerca potrebbe dunque essere: **mascherine, CO2, bufala, butac** [19]) [2]

HOME / MEDICINA / LA MASCHERINA E LA CO2 VOL.2

La mascherina e la CO2 vol.2

28 Lug 2020 • enukoleggi butac



Siti dedicati al fact-checking scientifico

Di seguito un elenco di siti dedicati al fact-checking scientifico; ne sono esempi:

- il blog ed il canale Youtube del chimico divulgatore Dario Bressanini, specializzato nella disinformazione sull'alimentazione [16, 17]
- il blog di Federchimica: Fatti, non fake! [18]
- le sezioni di Butac.it dedicate alla medicina, al CoronaVirus e alla scienza in generale [19] la sezione dedicata ai vaccini di Factanews.it [20]
- Bufale.net: pagine come questa sono strumenti fondamentali per chiunque voglia accertarsi che una notizia virale sia fondata o meno
- es. siti internazionali: AP News, Reuters..
- altri *tool* da usare per la verifica: Pagella Politica (portale di verifica informazioni basate su debunking), Reverse Image Search (per ricercare la fonte delle immagini online), Archive.org (per ricercare la storia ed il passato di un sito web), verificare i Trend topic di Twitter [8].

- gli strumenti di Mountain View: la sezione News ti consente di avere una panoramica delle notizie pubblicate su un tema, mentre Google Trend è perfetto per capire l'evoluzione di un tema nel tempo e la sua distribuzione [8].

Conclusioni

La dott.ssa M.V. Lacaita conclude il suo intervento citando Umberto Eco, che puntò il dito verso un problema: “navigando attraverso i siti web si possono trovare notizie utilissime, ma anche *vaneggiamenti di ogni genere, denunce di complotti inesistenti, negazionismi, razzismi, o anche solo notizie imprecise*”.

Eco quindi, propose una soluzione: «ogni quotidiano potrebbe dedicare **due pagine** all'analisi dei siti web. Proprio come si fa con libri e film» [8].

Bibliografia e sitografia

[1] Oxford English Dictionary, Word of the year 2016: <https://languages.oup.com/word-of-the-year/2016/> (visitato in data 11/07/22).

[2] Fake news scientifiche Insegniamo ai bambini come riconoscerle, Lorenzo Cassine, PERCORSI DIDATTICI PER LA SCUOLA PRIMARIA, Chimica nella Scuola 3 – 2021 pag.22-27

[3] Ricci, Enciclopedia dantesca, Donazione di Costantino: https://www.treccani.it/enciclopedia/donazione-di-costantino_%28Enciclopedia-Dantesca%29/

[4] Treccani.it, fact-checking: https://www.treccani.it/vocabolario/fact-checking_%28Neologismi%29/

[5] Pagella politica, Parliamo di fact-checking: chi lo fa e perché: <https://pagellapolitica.it/blog/show/289/parliamodi-fact-checking-chi-lo-fa-e-perche%C3%A9>

[6] Gli individui vaccinati si contagiano tra loro. Lo sostengono i ricercatori dell'Università di Oxford. | Tg News 24 (archive.ph) (ultimo accesso 29/08/22)

[7] Vaccinati 251 volte più contagiosi dei non vaccinati? La distorsione sullo studio di Oxford (bufale.net) (ultimo accesso 30/08/22)

[8] Fact checking, definizione AGI: cos'è e a cosa serve (mysocialweb.it) (ultimo accesso 30/08/22)

[9] Chau, Nguyen Van Vinh and Ngoc et al. Transmission of SARS-CoV-2 Delta Variant Among Vaccinated Healthcare Workers, Vietnam. EClinicalMedicine, Volume 41, November 2021, 11043 <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2021.101143>, Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3897733> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3897733>

- [10] https://childrenshealthdefense.org/defender/vaccinated-healthcare-workers-threat-unvaccinated-patients-co-workers/?fbclid=IwAR3lbcx2J0sH6q-LBhr6dMB_-dsRv2g_1X7kbxzqz7xZeN9AON6stu0A8 (ultimo accesso 30/08/2022)
- [11] La disinformazione di Peter McCullough sui vaccini (bufale.net) (ultimo accesso 30/08/2022)
- [12] https://twitter.com/RobertKennedyJr/status/1430177484042031104?ref_src=twsrc^tfw|twcamp^tweetembed|twterm^1430177484042031104|twgr^|twcon^s1_&ref_url=https://www.reuters.com/article/factcheck-251-viral-idUSL1N2PX1HH (ultimo accesso 30/08/2022)
- [13] <https://apnews.com/article/fact-checking-275980853664> (ultimo accesso 30/08/2022)
- [14] <https://www.reuters.com/article/factcheck-251-viral-idUSL1N2PX1HH> (ultimo accesso 30/08/2022)
- [15] <https://www.oucr.org/our-preprint-article-transmission-of-sars-cov-2-delta-variant-among-vaccinated-healthcare-workers-vietnam/> (ultimo accesso 30/08/2022)
- [16] Dario Bressanini, Scienza in cucina: <http://bressanini-lescienze.blogautore.espresso.repubblica.it>;
- <https://www.youtube.com/user/dariobresanini> (visitato in data 20/05/2022)
- [17] Dario Bressanini, canale Youtube omonimo: <https://www.youtube.com/user/dariobresanini> (visitato in data 20/05/2022).
- [18] Federchimica, Fatti, non fake! <https://fattinonfake.federchimica.it/> (visitato in data 24/05/2022).
- [19] Butac.it: <https://www.butac.it/> (visitato in data 18/05/2022).
- [20] Factanews.it: <https://facta.news/speciale-vaccini/> (visitato in data 20/05/2022).
- [21] Mida Riva – Exit News, I danni portati dalla respirazione nelle mascherine: <https://drive.google.com/file/d/1Q9StY-Dm0v9pp7-PFOZCMiHXLZfV-B5osp/view?usp=sharing> (visitato in data 20/05/2022)
- [22] <https://www.butac.it/la-mascherina-e-la-co2-vol-2/> (ultimo accesso 30/08/2022)

10.0

Rintracciare fake news: la lettura critica delle pubblicazioni scientifiche

Mariagiovanna Del Pizzo

Questa relazione ha lo scopo di analizzare l'attività compiuta dalle istituzioni sanitarie nazionali ed internazionali (Ministero della Salute e Organizzazione Mondiale della Sanità) al fine di contrastare il fenomeno delle fake news. Il lavoro si articola nell'elaborazione di un percorso a ritroso della fake news fino ad arrivare all'ipotetica origine della stessa.

Prima di affrontare l'argomento oggetto di analisi, non si può prescindere dal soffermarsi su un termine il cui utilizzo è stato inflazionato a partire dall'inizio della pandemia Sars- Covid 19 degli ultimi due anni: **"INFOEDEMIAM"**.

È un termine che deriva dall'inglese *infodemic*, a sua volta composto dai sostantivi *info(rmation)* ('informazione') ed *(epi)demic* ('epidemia'). È stato utilizzato dall'OMS in occasione del 13° rapporto sul «NUOVO CORONAVIRUS» per indicare metaforicamente una «epidemia di informazioni»: la diffusione veloce e senza controllo di una sovrabbondanza di informazioni (più e meno fondate) su un tema sensibile per l'opinione pubblica con conseguenti effetti negativi (disorientamento, paura, disinformazione, panico). Nel documento, redatto in inglese, governi e istituzioni vengono chiamati per la prima volta a far fronte all'emergenza informativa che fin dall'inizio si accompagna a quella sanitaria.

Infatti, mentre la pandemia di Covid-19 si stava diffondendo in tutto il mondo, sono aumentati in modo esponenziale i siti internet che contribuito a creare disinformazione. I social media hanno svolto un'azione determinante.

COME HANNO REAGITO LE ISTITUZIONI?

L'UE ha intensificato gli sforzi per sostenere i verificatori di fatti e i ricercatori europei in materia di disinformazione.

Di seguito vengono elencate alcune delle azioni intraprese:

- Recente istituzione dell'«**Osservatorio europeo dei media digitali**», polo europeo per la lotta alla disinformazione online con l'obiettivo di fornire una maggiore comprensione dei principali soggetti attivi nelle fake news, dei metodi, delle dinamiche di diffusione, dell'impatto della disinformazione sulla società;
- Adozione di un «**codice di buone pratiche sulla disinformazione**»: l'impegno di autoregolamentazione delle piattaforme online, dei principali social network, degli inserzionisti e del settore pubblicitario per contrastare la diffusione della disinformazione online e delle notizie false;
- Collaborazioni con TikTok, Microsoft e NewsGuard, Google, Twitter, Facebook;
- Raccolta di informazioni su alcuni dei miti più diffusi relativi alla pandemia di coronavirus da parte dell'OMS «**Mythbusters**»;
- Pubblicazione sul sito del Ministero della Salute di una selezione di fake news più diffuse, suddivise per aree tematiche e smentita delle stesse punto per punto;

ESEMPI DI FAKE NEWS PIÙ DIFFUSE - VERIFICATE DAL MINISTERO DELLA SALUTE



Sul portale del Ministero, nella sezione “Fake News”, viene fatta chiarezza sulle “bufale” più diffuse relative al Covid-19 smentendole alla luce

delle evidenze disponibili. È possibile effettuare una ricerca per argomenti in ordine alfabetico. Sono state scelte 3 delle più gettonate relative a: vitamina C, aglio e argento proteinato.

1. «Assumere vitamina C previene dal contagio da Covid-19»- Ipotesi di origine.

Partiamo dalla prima delle fake news scelte: «**Assumere vitamina C previene dal contagio da Covid-19**»



Falso Assumere tanta vitamina C previene il contagio da nuovo coronavirus

Vero Assumere il corretto quantitativo di vitamine attraverso una dieta corretta e bilanciata è importante per la salute, invece assumere un quantitativo di vitamine superiore al normale fabbisogno, ad esempio assumendo integratori alimentari se non si è in una situazione di carenza vitaminica, può essere addirittura nocivo. Gli integratori alimentari, come evidenziato nel rapporto dell'Istituto superiore di sanità "Integratori alimentari o farmaci? Regolamentazione e raccomandazioni per un uso consapevole in tempo di Covid-19" possono essere utilizzati per migliorare lo stato di benessere dei soggetti sani, ma il loro utilizzo a scopo terapeutico è improprio e potenzialmente pericoloso per la salute. Inoltre la circolare del ministero della Salute del 26 aprile 2021 "Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2" sottolinea come al momento non esistono evidenze solide e incontrovertibili (ovvero derivanti da studi clinici controllati) di efficacia di supplementi vitaminici e integratori alimentari (come vitamine, inclusa vitamina D, lattoferrina, quercetina), il cui utilizzo per prevenire il contagio da nuovo coronavirus non è, quindi, raccomandato.

Consulta

- Rapporto Istituto Superiore di sanità "Integratori alimentari o farmaci? Regolamentazione e raccomandazioni per un uso consapevole in tempo di COVID-19"
- Circolare del ministero della Salute del 26 aprile 2021 "Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2"

Si pensa che la bufala abbia avuto origine da un **comunicato stampa** pubblicato sul sito dell'International Society for Orthomolecular Medicine intitolato "**La vitamina C protegge contro il coronavirus**" che promuove alti dosaggi di integratori alimentari.

Il comunicato è stato poi ripubblicato integralmente su HealthImpactNews.com, una rete di siti dedicati alla salute con 450.000 follower su Facebook che ha diffuso altre fake news sulla salute (ad esempio alcune sui vaccini).

La notizia fa riferimento a diversi studi clinici, tra cui uno che era in corso in Cina per verificare se un regime di vitamina C ad alte dosi fosse efficace contro il nuovo ceppo di coronavirus.

Tuttavia, non è stato provato scientificamente che fosse un trattamento comprovato per il Covid-19.

Si trattava di uno studio di tipo interventistico, composto da 56 partecipanti affetti da polmonite virale e polmonite associata a ventilatore meccanico

divisi in due gruppi in modo random: ad uno veniva somministrata vitamina c per via infusione e all'altro acqua sterile per preparazioni iniettabili. Tra i pazienti con sepsi e ARDS (Adult respiratory distress syndrome - Sindrome da distress respiratorio acuto), il gruppo a cui veniva somministrata vitamina C ad alto dosaggio non ha mostrato una prognosi migliore ed esiti clinici diversi rispetto all'altro gruppo.

Approfondendo la lettura di tale studio si evince che questo era stato avviato nella seconda metà dell'epidemia e che il numero di pazienti con Covid-19 era diminuito con il controllo dell'epidemia. Di conseguenza, la sperimentazione è stata interrotta prima di raggiungere la dimensione del campione predefinita dallo studio stesso. Inoltre, sebbene tale studio fosse stato pubblicato sul portale ClinicalTrials.gov (registro di studi clinici -gestito dalla National Library of Medicine (NLM) degli Stati Uniti presso il National Institutes of Health- il più grande database di studi clinici, con registrazioni di oltre 329.000 studi da 209 Paesi), la sua sicurezza e validità scientifica rimanevano di responsabilità dello sponsor e dei ricercatori, in quanto al momento della pubblicazione queste non erano ancora state valutate dal governo federale degli Stati Uniti.

La verità.

In realtà, secondo l'Harvard Health Publishing la vitamina C, se assunta prima di prendere il raffreddore, ha alcuni benefici, come la riduzione della durata dei sintomi, ma questi benefici possono essere raggiunti con una dieta che include 200 milligrammi di vitamina C.

Invece, il dosaggio giornaliero testato nella sperimentazione cinese è 60 volte superiore.

Il premio Nobel Dr. Linus Pauling ha affermato che l'assunzione di grandi dosi di vitamina C aiuta a contrastare il raffreddore.

"I dati mostrano che la vitamina C è solo marginalmente benefica quando si tratta del comune raffreddore", afferma il dottor Bruce Bistrian, capo della nutrizione clinica presso il Beth Israel Deaconess Medical Center, affiliato ad Harvard.

2. «Mangiare aglio può aiutare a prevenire l'infezione da nuovo coronavirus» - Ipotesi di origine.

La seconda fake news analizzata riguarda quella secondo cui mangiare aglio aiuterebbe a prevenire l'infezione da nuovo coronavirus. Pare che il primo esempio di questa affermazione sia stato un post del 2020 (poi rimosso) di un account Twitter anonimo con sede nelle Filippine che riportava la ricetta miracolosa contro il virus:

“Buone notizie, il corona virus di Wuhan può essere curato con una ciotola di acqua all’aglio appena bollita. Il vecchio dottore cinese ha dimostrato la sua efficacia. Molti pazienti hanno anche dimostrato che questo è efficace. Otto (8) spicchi di aglio tritato aggiungere sette (7) tazze d’acqua e portare a ebollizione. Mangia e bevi l’acqua di aglio bollita, migliora durante la notte e guarisce. Felice di condividere questo”.

Da qui la diffusione virale di post come questi:

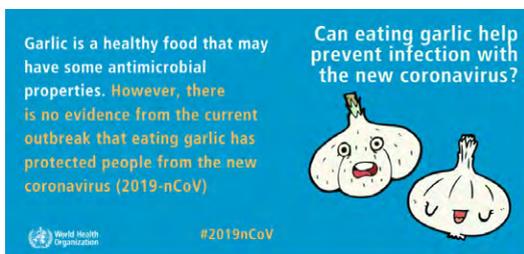


Questi sono solo alcuni dei post fantasiosi in circolazione! Sembra assurdo leggere di un infuso a base di aglio e candeggina, eppure, anche questa fake news apparentemente solo dal carattere goliardico ha avuto le sue conseguenze: infatti, non sono stati pochi i ricoveri ospedalieri registrati a seguito dell'utilizzo della candeggina anti-Covid.

Al momento l'unico isolamento che è capace di procurare l'aglio è quello da persone indesiderate!

La verità.

L'Organizzazione mondiale della Sanità ha dichiarato: *“L'aglio è un alimento sano che può avere alcune proprietà antimicrobiche. Tuttavia, non ci sono prove in relazione all'epidemia del 2020 che il consumo di aglio abbia protetto le persone dal nuovo ceppo di coronavirus”.*



3. «L'argento colloidale può curare il Covid-19» - Ipotesi di origine della fake news

L'ultima ma non meno importante delle bufale presa in considerazione è quella secondo cui l'argento colloidale potrebbe curare il Covid-19.

Già dalla fine del XIX secolo, l'argento colloidale veniva ritenuto miracoloso per la cura di vari disturbi (dalle infezioni batteriche e virali al cancro) nonostante la mancanza di prove scientifiche a sostegno del suo utilizzo. Nel 2020 gli viene attribuito anche la cura come trattamento per il Covid-19.

La diffusione di tale fake news pare sia cominciata in una nota trasmissione televisiva statunitense. A tal proposito, è stato necessario l'intervento della Food and Drug Administration e della Federal Trade Commission affinché si smettesse di proporre prodotti di argento colloidale come trattamento per il Covid-19.

La verità.

Il National Center for Complementary and Integrative Health sostiene:

“le prove scientifiche non supportano l'uso di integratori alimentari d'argento colloidale per alcuna malattia o condizione”.

L'uso dell'argento colloidale, inoltre, può causare un disturbo chiamata argiria, un'alterazione grigio-bluastro permanente di pelle, unghie e gengive. In un articolo dell'Associated Press (Febbraio 2020), la direttrice del NCCIH Helene Langevin ha dichiarato: ***“Non esistono prodotti complementari, come argento colloidale o rimedi a base di erbe, che si siano dimostrati efficaci nel prevenire o curare questa malattia (Covid-19) e l'argento colloidale può avere gravi effetti collaterali”.***

E NOI COSA POSSIAMO FARE?

La pandemia che ha colpito l'umanità deve essere l'occasione per costruire un rapporto più diretto tra scienza/ricerca e società.

E noi, come professionisti sanitari, abbiamo ancor più la responsabilità di contribuire a rendere la comunicazione scientifica più chiara ed efficace.

La lotta alla disinformazione è uno **sforzo collettivo** che coinvolge tutte le istituzioni.

Tuttavia, la disinformazione non si combatte solo con la segnalazione delle fake news alle Autorità competenti, ma soprattutto con la costante formazione che va dall'ambito scientifico a quello della comunicazione.

Perché se è vero che questa pandemia ci ha fatto soffermare sull'importanza di alcuni valori essenziali, come il fattore umano, è vero anche che è arrivato il momento di riflettere su come rendere più autentico il rapporto tra scienza e società.

Ciò è possibile attraverso una comunicazione sì senza filtri, ma allo stesso tempo veicolata da professionisti sanitari con un expertise precisa nella comunicazione e non da improvvisatori del momento.

Solo una comunicazione chiara di chi è competente nel proprio ambito è efficace e arriva dove la paura non può!

SITOGRAFIA

<https://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/archivioFakeNewsNuovoCoronavirus.jsp>

<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public/myth-busters>

<https://www.newsguardtech.com/it/special-reports/speciale-bufale-sul-covid-19/#garlic>

Case HS (2018) Risposte alle domande sulla vitamina C. Servizio di notizie sulla medicina ortomolecolare, <http://orthomolecular.org/resources/omns/v14n12.shtml> .

Gonzalez MJ, Berdiel MJ, Duconge J (2018) Vitamina C ad alte dosi e influenza: un caso clinico. J Orthomol Med. giugno 2018, 33(3). <https://isom.ca/article/high-dose-vitamina-c-influenza-case-report> .

Gorton HC, Jarvis K (1999) L'efficacia della vitamina C nel prevenire e alleviare i sintomi delle infezioni respiratorie indotte dal virus. J Manip Physiol Ther , 22:8, 530-533. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10543583>

Hemilä H (2017) Vitamina C e infezioni. Nutrienti. 9(4). pii:E339. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28353648> .

Hickey S, Saul AW (2015) Vitamina C: la vera storia. Pub della salute di base. ISBN-13: 978-1591202233.

Levy TE (2014) L'impatto clinico della vitamina C. Servizio di notizie sulla medicina ortomolecolare, <http://orthomolecular.org/resources/omns/v10n14.shtml>

OMNS (2007) Vitamina C: un trattamento altamente efficace per il raffreddore. <http://orthomolecular.org/resources/omns/v03n05.shtml> .

OMNS (2009) La vitamina C come antivirale <http://orthomolecular.org/resources/omns/v05n09.shtml> .

Taylor T (2017) Materiale di vitamina C: da dove iniziare, cosa guardare. OMNS, <http://www.orthomolecular.org/resources/omns/v13n20.shtml> .

Yejin Kim, Hyemin Kim, Seyeon Bae et al. (2013) La vitamina C è un fattore essenziale delle risposte immunitarie antivirali attraverso la produzione di interferone- α/β nella fase iniziale dell'infezione da virus dell'influenza A (H3N2). Rete immunitaria 13:70-74. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23700397> .

11.0

Rintracciare fake news: la lettura critica delle pubblicazioni scientifiche (attraverso il metodo GRADE)

Daniele Leonardi Vinci

1. Introduzione

Per quanto ciascuno di noi possa esser convinto, a ragione o a torto, di disporre di sufficienti strumenti per poter smascherare efficacemente le fake-news, bisogna prendere consapevolezza del fatto che in realtà nessun individuo può esservi immune. Lo studio approfondito di un campo scientifico non impedisce che si possa incorrere in passi falsi in ambiti di ricerca padroneggiati solo parzialmente e ciò è suffragato dal gruppo ben nutrito di eminenti scienziati e persino premi Nobel che nell'arco delle loro brillanti carriere sono inciampati nel supporto di tesi pseudoscientifiche e non basate sulle evidenze. L'idea fallace che spinge gli uomini di scienza a considerare sé stessi come dotati di una sorta di esenzione per diritto accademico è che le conoscenze acquisite, le quali hanno ricevuto la certificazione sociale di un titolo di studio riconosciuto, siano più che sufficienti per smascherare agevolmente delle notizie false che riguardino un ambito ritenuto di propria competenza. Se ciò può essere vero nel caso di bufale plateali messe maldestramente in piedi da persone comuni, tale circostanza diventa molto più complessa e nebulosa nel caso in cui le potenziali fake-news siano generate da altri addetti ai lavori. Smascherare una fake-news condivisa in un gruppo di complottisti online o una pubblicata su una prestigiosa rivista con dei dati apparentemente solidi a supporto e che viene esposta attraverso l'utilizzo di una terminologia scientifica competente ed appropriata, comporta di certo una notevole differenza. Proprio questa seconda fattispecie rappresenta quella con la maggior probabilità di passare inosservata e di essere diffusa anche da esperti del settore. Tale eventualità assume connotati piuttosto rilevanti, poiché fake-news diffuse anche solo da una parte di coloro che possono essere considerati "esperti" potrebbe avere importanti ripercussioni sociali che, oltre ad alimentare un senso di sfiducia nei confronti della comunità scientifica, potrebbe favorire nella popolazione generale l'adozione di

comportamenti opinabili dal punto di vista sanitario se non addirittura pericolosi per la salute individuale e collettiva.

2. La metodica della frode scientifica

La frode scientifica rappresenta un tema piuttosto antico e già nel 1830 il matematico, filosofo ed inventore Charles Babbage nel suo *Reflections on the decline of science in England, and on some of its causes*¹ ne delineava molti degli aspetti tutt'ora caratteristici. Le 4 principali tecniche di frode individuate da Babbage sono:

L'**hoaxing** o "mistificazione", che consiste nel riportare l'osservazione di fenomeni o scoperte che sono in realtà fittizie e mai rilevate.

Il **forging**, che consiste nell'asserire delle conclusioni basate sulla presentazione di dati che, se pur verosimili e coerenti con le dinamiche di un preciso fenomeno in studio, sono in realtà frutto di una costruzione a tavolino e mai ottenuti realmente.

Il **trimming**, ovvero l'esclusione selettiva dei valori che si discostano maggiormente dalla media al fine di conferire ai propri risultati una falsata percezione di precisione ed accuratezza.

Il **cooking**, ovvero la selezione arbitraria dei soli dati concordanti rispetto al totale di quelli disponibili per il solo fine di supportare un risultato desiderato. Il buon "cuoco" avrà poi cura di trovare lavori concordanti con la propria teoria a cui non si risparmierà di riservare plausi e lodi per dare credito indirettamente al proprio lavoro.

Le metodiche fin qui esposte rappresentano delle vere e proprie falsificazioni delle procedure sperimentali, tuttavia, a volte possono esservi altre eventualità che pur non configurandosi come vere e proprie fake-news comportano non secondarie conseguenze. Ne sono un esempio il "poor reporting"² e l'adozione di conclusioni sproporzionate o errate rispetto ai dati ottenuti³.

Nel primo caso si tratta dell'omissione totale o parziale delle limitazioni di cui è affetto il processo sperimentale seguito e che potrebbe suscitare nel

lettore un senso di affidabilità delle evidenze in esame superiore alla qualità reale delle stesse. Pertanto, studi con dati parziali, disegni errati o affetti da gravi bias, potrebbero essere percepiti dai lettori meno consapevoli come lavori di grande valore pur essendo tutt'altro che affidabili o conclusivi.

Nel secondo caso invece trattasi della tendenza ad attribuire al proprio studio delle conclusioni la cui magnitudine supera di gran lunga l'effetto rilevato o per cui i dati a supporto non risultano coerenti con quanto concluso (es. dati basati su esiti non predittivi del fenomeno in studio).

Tali fenomeni, pur non costituendo di per sé una vera e propria frode, possono causare problematiche altrettanto gravi rispetto a quelle descritte da Babbage. Studi affetti da un'omissione delle limitazioni o con conclusioni "gonfiate" potrebbero generare entusiasmi ed errate percezioni capaci di condurre a decisioni o azioni che non trovano un corrispettivo nella realtà dei fatti.

3. L'Inconsistenza dei criteri attualmente accettati

Vi sono dei fattori intrinseci nei meccanismi di valutazione della produzione scientifica che consentono, ed in certi casi promuovono, la generazione di fake news. Questi fattori vengono ben riassunti nel libro *Cattivi scienziati*⁴ del professor E. Bucci della Temple University of Philadelphia. Il primo fattore sottolineato dal prof. Bucci riguarda la considerevole rilevanza che hanno assunto le pubblicazioni scientifiche nel sistema di valutazione per la progressione di carriera che riguarda soprattutto i contesti accademici e che ha condotto a quella importante pressione alla pubblicazione a tutti i costi nota come "publish or perish".

Tale fenomeno implica, oltre ad un abbassamento qualitativo dei lavori sottomessi alle riviste scientifiche, anche un importante incremento numerico degli stessi, a tal punto da metter in crisi quel sistema di peer-review che dovrebbe garantire una qualche forma di filtro alla pubblicazione di misinformazione e teorie pseudoscientifiche.

La stessa peer-review, ovvero il processo di revisione propedeutico alla pubblicazione effettuato da altri esperti in maniera anonima ed in genere gratuita e su base volontaria, viene molto spesso vista come un'operazione

oggettiva e capace di garantire un controllo qualitativo rigido volto ad indagare in maniera scrupolosa la sussistenza di potenziali errori o di quei tentativi di frode già precedentemente descritti. In realtà questo processo presenta molto spesso lacune legate alla paucità di revisori rispetto al numero di lavori sottomessi alle riviste scientifiche che conduce, inevitabilmente, all'affidamento di revisioni a studenti, dottorandi o scienziati esperti in aree non affini rispetto al lavoro oggetto di revisione. Peraltro, va anche considerato che, come sottolineato dal professor Bocci, "il sistema di peer-review è stato storicamente concepito e strutturato non per giudicare l'affidabilità di dati ed esperimenti, ma per esaminare le conclusioni che se ne traggono".

A ciò va aggiunto che le riviste scientifiche, per quanto rappresentino generalmente una fonte affidabile e verificata di informazioni, possiedono una natura commerciale che le spinge a prediligere la pubblicazione di lavori con risultati positivi e con esiti statisticamente significativi, ai quali si associa un maggior appeal nei confronti dei lettori e dunque una maggior probabilità di acquisto o citazione da parte di essi. Ciò si configura nel cosiddetto "publication bias"⁵ un fenomeno che distorce numericamente le evidenze presenti a supporto o a contrasto di una tesi e che può comportare, sulla base del corpus di letteratura disponibile, la formulazione di conclusioni quantomeno fuorvianti.

Un altro fenomeno di più recente introduzione, ma ad altissimo impatto sociale, riguarda invece la diffusione di riviste predatorie e dei cosiddetti pre-print⁶. Nel primo caso trattasi di riviste a scopo di lucro che garantiscono la pubblicazione con tempistiche ridotte e senza processi di peer-review rigorosi, di lavori scientifici di bassa qualità dietro la cosiddetta formula "open access", la quale prevede il pagamento da parte dell'autore di una tariffa al fine di rendere l'articolo fruibile gratuitamente da parte dei lettori. Tali riviste sono in genere contraddistinte da costi di pubblicazione elevati, editoriali dal basso profilo scientifico nonché dall'utilizzo di indicatori di impatto non universalmente riconosciuti.

Il pre-print riguarda invece la precoce condivisione online di lavori scientifici non revisionati o in corso di revisione attraverso dei repository gratuiti. Ciò implica una "infodemia" di lavori non validati e il cui impatto sull'opinione pubblica potrebbe essere destinato a permanere anche nel caso in cui gli stessi vengano rigettati o perfino ritrattati.

4. Il Metodo GRADE

Sulla base di quanto fin qui esposto appare chiaro che stabilire inequivocabilmente se una notizia possa essere considerata una fake-news o meno può rivelarsi piuttosto complesso. Tuttavia, esistono dei principi cardine che possono essere applicati trasversalmente nella valutazione della qualità ed affidabilità delle evidenze, i quali sono ben sintetizzati dalla metodica GRADE – Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation⁷. Tale metodica, nata nel 2000 da una rete internazionale di ricercatori (GRADE working group), è oggi diventata lo strumento di riferimento per la valutazione dell'affidabilità delle prove scientifiche e per la formulazione di raccomandazioni cliniche basate sulle evidenze, e ad oggi più di 100 organizzazioni in 19 paesi in tutto il mondo supportano o utilizzano questo metodo.

Il GRADE si basa su un approccio condiviso, sensibile, trasparente e a grandi linee riproducibile per valutare la qualità delle prove e la forza delle raccomandazioni.

Gli ambiti di applicazione della suddetta metodica riguardano sia la conduzione di revisioni sistematiche per valutare la qualità e l'affidabilità attribuibile ad una specifica evidenza che per lo sviluppo di raccomandazioni e linee guida.

Le due finalità comprendono delle inevitabili differenze procedurali nel meccanismo valutativo legate al differente scopo che le caratterizza. Una evidenza, se pur qualitativamente elevata, potrebbe avere un impatto minimo su esiti rilevanti per i pazienti, di contro, evidenze di qualità medio bassa ma con un grande impatto su esiti rilevanti potrebbero invece risultare in una forte raccomandazione.

5. Gli steps del metodo GRADE

Il processo seguito dalla metodica GRADE si compone di una serie di step standardizzati effettuati da un panel di esperti i quali vengono descritti in maniera accurata ed esaustiva nell'Handbook ufficiale redatto dal GRADE working group⁸ e che verranno sinteticamente riportati di seguito.

5.1 Formulazione del quesito sanitario di interesse, l'archetipo PICO

A prescindere dal fatto che si intenda sviluppare una raccomandazione o condurre una revisione sistematica, il fulcro di ogni valutazione condotta secondo la metodica GRADE riguarda la definizione del quesito sanitario d'interesse. Sebbene ciò possa essere fatto in vari modi, l'archetipo PICO rappresenta la metodologia maggiormente accettata per inquadrare dei quesiti in ambito sanitario. Tale metodica impone la chiara identificazione di quattro componenti:

Paziente: i pazienti o la popolazione destinataria della raccomandazione.

Intervento: l'intervento terapeutico, diagnostico o di altro tipo preso in esame (ad esempio l'intervento sperimentale o negli studi osservazionali il fattore di esposizione).

Confronto o comparatore: l'intervento alternativo; l'intervento del gruppo di controllo.

Outcome: l'esito (o gli esiti) d'interesse.

In questa fase è molto importante definire quanto estesa debba essere la popolazione d'interesse. La scelta ottimale dovrebbe comportare la selezione di una popolazione ed uno o più interventi per cui la grandezza dell'effetto stimato sul/sugli esiti principali possa essere considerata costante. In caso contrario la revisione o la linea guida ottenuta sarà viziata da stime fuorvianti per almeno alcune sottopopolazioni di pazienti o interventi.

5.2 Valutazione degli outcome

Come primo passo di questa parte del processo bisognerebbe specificare tutti i potenziali outcome importanti per il paziente di riferimento. Coloro i quali sono coinvolti nello sviluppo di linee guida effettueranno in aggiunta anche una classificazione preliminare dell'importanza dei risultati.

Secondo la metodica GRADE vengono individuate tre categorie con differente rilevanza sulla base dell'importanza per il processo decisionale:

- **critico**
- **importante ma non critico**
- **di importanza limitata.**

Generalmente solo gli outcome ritenuti critici o importanti vengono inclusi nel processo decisionale, aiutando a focalizzare l'attenzione soltanto su quegli esiti che possano avere un impatto rilevante sulla pratica clinica.

Per facilitare la classificazione dei risultati in base alla loro importanza il panel può scegliere di attribuire ai risultati dei valori compresi su una scala da 1 a 9 (da 7 a 9 - critici; da 4 a 6 - importanti; da 1 a 3 - di importanza limitata) per distinguere tra categorie di importanza.

Va comunque detto che non di rado gli outcome di maggiore rilevanza per i pazienti rimangono trascurati e del tutto inesplorati.

Quando gli outcome importanti sono relativamente rari (es. eventi avversi a bassa incidenza) o valutabili dopo lunghi periodi di tempo, gli sperimentatori spesso scelgono di misurare dei surrogati che dovrebbero essere in una certa misura indicativi o predittivi degli outcome considerati principali ma che, molto spesso, comportano un rischio concreto di non trasferibilità dei risultati ottenuti.

5.3 Qualità delle evidenze

La definizione di qualità delle evidenze secondo il metodo GRADE differisce in base al contesto di applicazione, ovvero se riguarda la formulazione di raccomandazioni o la sintesi dei risultati di una revisione sistematica.

Nel primo caso la qualità delle prove riflette la misura in cui la nostra fiducia in una stima dell'effetto risulti adeguata a sostenere una particolare raccomandazione.

Nel secondo caso invece la qualità delle prove riflette la misura in cui siamo certi o fiduciosi che una stima dell'effetto sia corretta.

La qualità delle prove viene valutata per ciascun outcome attraverso i vari studi inclusi, il che non significa valutare ogni studio come una unità a sé stante ma, piuttosto, effettuare una valutazione aggregata per ciascun outcome. Ciò implica che la qualità delle prove possa differire profondamente tra un outcome e l'altro sia all'interno di un singolo studio che attraverso l'intero *corpus* di evidenze.

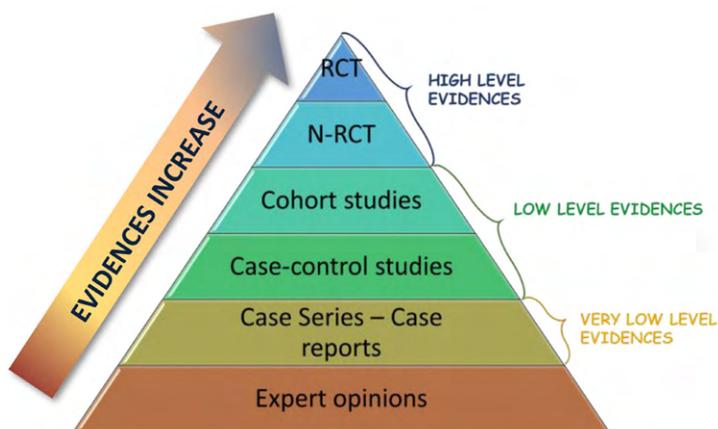
Qualità dell'evidenza secondo il GRADE

Elavata	Possiamo essere molto fiduciosi che il vero effetto sia piuttosto vicino a quello della stima.
Moderata	Possiamo essere moderatamente fiduciosi nella stima dell'effetto: è probabile che l'effetto reale sia vicino a quello stimato, ma c'è la possibilità che sia sostanzialmente diverso
Bassa	La nostra fiducia nella stima dell'effetto è limitata: l'effetto reale può essere sostanzialmente diverso dalla stima dell'effetto.
Molto bassa	Abbiamo pochissima fiducia nella stima dell'effetto: è probabile che l'effetto reale sia sostanzialmente diverso dalla stima dell'effetto

5.4 Certezza iniziale delle evidenze (Il disegno dello studio)

Il disegno dello studio è un fattore nodale nella valutazione della qualità delle evidenze. Differenti tipi di disegni sperimentali sono associati ad un differente controllo sulle possibili variabili sperimentali, sia note che non, e ciò garantisce una differente affidabilità dei risultati ottenuti a prescindere da tutti gli altri fattori presi in considerazione dal GRADE.

I trial clinici randomizzati forniscono, in generale, prove molto più solide rispetto agli studi osservazionali e di contro gli studi osservazionali condotti rigorosamente forniscono prove molto più solide rispetto ai case series o ai case reports, ovvero evidenze legate a singoli casi clinici o serie di singoli casi clinici che hanno perlopiù valenza aneddotica.



In particolar modo, nella valutazione della qualità delle prove bisogna considerare che:

- Gli studi randomizzati senza importanti limitazioni forniscono evidenze di alta qualità;
- Gli studi sperimentali non randomizzati (quasi-RCT) senza importanti limitazioni forniscono prove di alta qualità, ma saranno declassati per la presenza di limitazioni nel disegno sperimentale (rischio di bias)
- Gli studi osservazionali senza particolari punti di forza o limitazioni importanti forniscono evidenze di bassa qualità
- I case controls o i case series sono delle forme di studi osservazionali incentrati sui soli pazienti esposti all'intervento. La fonte dei risultati del gruppo di controllo è implicita o poco chiara, ed in genere a ciò si associa un declassamento della qualità delle prove da bassa a molto bassa.

L'opinione degli esperti invece non viene considerata un'evidenza valutabile ai fini della qualità delle prove. Gli esperti possono avere delle opinioni maturate sull'interpretazione di studi quali case series, studi randomizzati controllati o revisioni sistematiche note al singolo esperto, ma che di certo non rappresentano una fonte di evidenza bilanciata e scevra da bias.

A prescindere dal livello iniziale di evidenza va comunque detto che la presenza di limitazioni o punti di forza possono modificare la qualità delle prove sia di studi randomizzati che di studi osservazionali.

Una volta stabilita la qualità iniziale dell'evidenza sulla base del disegno dello studio bisognerà valutare per ciascun outcome 5 fattori in grado di abbassare la qualità dell'evidenza e 3 in grado di incrementarla. Tali fattori sono riepilogati nella seguente tabella e saranno presi in considerazione singolarmente:

Fattore	Possibili azioni
Rischio di bias nel disegno sperimentale	↓ di 1 o 2 livelli
Inconsistenza dei risultati	↓ di 2 o 2 livelli
Non trasferibilità delle evidenze (indirectness)	↓ di 1 o 2 livelli
Imprecisione	↓ di 1 o 2 livelli
Bias di pubblicazione	↓ di 1 o 2 livelli
Stima dell'effetto molto grande	↑ 1 o 2 livelli
Effetto dei plausibili confondenti residui	↑ 1 livello
Possibilità di stabilire un gradiente dose-risposta	↑ 1 livello

Una volta stabilita la qualità iniziale dell'evidenza sulla base del disegno dello studio bisognerà valutare per ciascun outcome 5 fattori in grado di abbassare la qualità dell'evidenza e 3 in grado di incrementarla. Tali fattori sono riepilogati nella seguente tabella e saranno presi in considerazione singolarmente:

5.5 Fattori che riducono la qualità delle evidenze

5.5.1 La presenza di limiti nel disegno sperimentale (*risk of bias*)

La presenza di importanti limiti nella progettazione ed esecuzione degli studi può influenzare le stime da essi ottenute riguardo l'effetto del trattamento, riducendo così notevolmente la fiducia che possiamo riporre nella stima ottenuta e la forza dell'eventuale raccomandazione formulata. Nel caso di limitazioni o distorsioni gravi è previsto l'abbassamento della qualità dell'evidenza di uno o due livelli, tuttavia, La metodica GRADE promuove l'adozione di un approccio prudente, riservando tale eventualità per le circostanze in cui si è abbastanza certi riguardo la presenza di un rischio sostanziale di bias nella maggior parte del corpo di prove incluse nella valutazione.

In base al tipo di studio ritroviamo tra le principali fonti di bias i seguenti casi:

Studi interventistici

Mancanza di mascheramento durante l'arruolamento (i pazienti sanno in quale gruppo saranno destinati), mancanza di strategie di riduzione del bias (nessuna cecità o randomizzazione), perdita di dati al follow-up, presenza di dati parziali o relativi soltanto ad alcuni outcome selezionati arbitrariamente, interruzione precoce del trial, bias di arruolamento (alcuni individui avevano maggior probabilità di essere arruolati rispetto ad altri).

Studi osservazionali

Eccessivo sovra o sotto appaiamento negli studi caso-controllo (over or under matching), differente monitoraggio degli outcome tra i due gruppi sperimentali (esposti più sorvegliati rispetto ai non esposti), fattori confondenti non adeguatamente corretti (appaiamento dei gruppi sperimentali sbilanciato per alcuni confondenti, mancanza di correzione statistica), incapacità di misurare accuratamente tutti i fattori confondenti, diverso tempo di osservazione tra i due gruppi sperimentali.

5.5.2 Incoerenza dei risultati (inconsistency)

L'incoerenza Indica la presenza di eterogeneità nelle stime di efficacia degli studi inclusi, che può essere dovuta sia a differenze cliniche e metodologiche nella conduzione degli studi, sia all'effetto del caso.

Occorre considerare che nel valutare questo fattore bisognerebbe sempre ricercare le ragioni alla base della incoerenza riscontrata, le quali possono risiedere nella selezione della popolazione in studio, nella scelta dell'intervento o del confronto e negli esiti considerati. Nel caso in cui le caratteristiche dei pazienti risultino tali da consentirne la suddivisione in sottopopolazioni a differente rischio rispetto ad un fattore oggetto di studio, le differenze assolute negli esiti tra i gruppi di intervento e di controllo potrebbero differire sostanzialmente tra queste sottopopolazioni. In tal caso risulta preferibile formulare differenti raccomandazioni tra le sottopopolazioni piuttosto che declassare le prove di qualità per la presenza di incoerenza nella dimensione dell'effetto.

L'incoerenza dei risultati viene generalmente misurata attraverso l'utilizzo di approcci statistici applicabili attraverso l'utilizzo di opportuni software che includono l'utilizzo del Cochran's Q test, dell' I^2 index o la creazione modelli di Meta-regressioni logistiche o lineari⁹⁻¹⁰. Generalmente l'ipotesi nulla testata da tali approcci statistici è che tutti gli studi abbiano la stessa grandezza dell'effetto, pertanto l'ottenimento di un basso valore di p (in genere per $p < 0,05$), indica il rifiuto dell'ipotesi nulla e dunque la presenza di elevata eterogeneità.

Nonostante sia complesso determinare cosa produca un valore di I^2 elevato, è possibile stabilire se si è in presenza di un'elevata eterogeneità utilizzando la seguente regola empirica:

- <40% eterogeneità bassa;
- 30-60% eterogeneità moderata;
- 50-90% eterogeneità sostanziale;
- 75-100% eterogeneità considerevole.

Sebbene i metodi statistici siano quelli maggiormente utilizzati ed accettati per misurare l'eterogeneità, esistono diversi altri fattori che possono essere utilizzati anche quando i risultati non risultino adatti ad essere oggetto di un raggruppamento statistico:

- Presenza di un'ampia varianza riguardo stime puntuali tra i diversi studi;
- Sovrapposizione minima o nulla degli intervalli di confidenza (CI), il che suggerisce che la variazione è più di quanto ci si aspetterebbe per il solo effetto del caso.

Analogamente a quanto visto per il rischio di bias, è possibile scalare la qualità dell'evidenza di 1 o 2 livelli anche in presenza di grave incoerenza.

5.5.3 Non trasferibilità delle evidenze (*indirectness*)

L'*indirectness* riguarda la mancanza di una diretta trasferibilità dei risultati al contesto d'interesse, la quale è generalmente dovuta alla non applicabilità degli studi individuati al nostro PICO.

I principali problemi di non trasferibilità sono comunemente determinati da:

Mancanza di un confronto diretto, non si hanno studi che confrontano direttamente A con B ma solo studi che confrontano A con C e B con C. Le evidenze ottenute essendo frutto di confronti indiretti avranno una ridotta qualità.

Differente popolazione o intervento, per cui gli studi individuati includono popolazioni o interventi differenti rispetto a quelli per cui deve essere formulata la nostra raccomandazione (es. solo studi su adulti mentre il PICO riguarda l'ambito pediatrico, solo studi su animali, solo studi con differenti regimi posologici, setting assistenziali, o pratiche cliniche). L'effetto sulla qualità complessiva delle prove varierà a seconda di quanto siano diverse le popolazioni e gli interventi dello studio, di conseguenza la qualità potrebbe non diminuire, diminuire di un livello o, in casi estremi, diminuire di due livelli.

Esiti surrogati, gli studi disponibili possono aver misurato l'impatto dell'intervento di interesse su esiti indirettamente correlati a quelli di primaria importanza per i pazienti (es. utilizzo dei valori della pressione arteriosa come outcome per l'ipertensione, piuttosto che "important patients outcome" come la morte per ragioni cardiovascolari, l'infarto del miocardio, l'ictus).

5.5.4 Imprecisione

Dei risultati possono essere considerati imprecisi quando gli studi presi in considerazione includono relativamente pochi pazienti e/o pochi eventi, il che comporta degli intervalli di confidenza (CI) intorno alla stima dell'effetto piuttosto ampi che si traducono, a causa della conseguente incertezza dei risultati, in una riduzione del livello della qualità delle prove. Il GRADE prevede dei criteri di imprecisione che differiscono parzialmente nel caso in cui si debba condurre una revisione sistematica o formulare delle linee guida. Inoltre, tale metodica prevede delle differenze procedurali in base al tipo di variabile in gioco (es. dicotoma o continua).

Il primo fattore da considerare nella valutazione dell'imprecisione riguarda la dimensione del campione e la conseguente potenza degli studi.

In statistica, quando si conduce un test di ipotesi, si confronta un'ipotesi nulla con una alternativa. La prima in genere implica l'assenza di una differenza tra i due gruppi sperimentali (es. stessa mortalità tra trattati e non trattati), la seconda invece riguarda la domanda sperimentale di interesse ed implica una differenza tra i due gruppi sperimentali (es. i trattati hanno un tasso di mortalità inferiore rispetto i non trattati).

La potenza di uno studio ci indica quanto sia probabile rigettare l'ipotesi nulla quando siamo in presenza di un reale effetto del trattamento sperimentale. Studi con un numero campionario ridotto e con una conseguente bassa potenza implicano, pertanto, l'incapacità di concludere che un trattamento sia efficace anche in presenza di un reale effetto dello stesso e, dunque, più genericamente, che i risultati ottenuti siano condannati all'incertezza. La potenza di uno studio viene normalmente calcolata preliminarmente alla sua conduzione, ciò al fine di garantirne la certezza e l'affidabilità dei risultati. Tuttavia, non sempre vengono dispendiate le risorse necessarie per la conduzione di uno studio con adeguata potenza, e ciò produce delle prove di bassa qualità e che possono essere affette da una importante imprecisione. In mancanza di uno studio di potenza può essere comunque considerato sufficientemente numeroso un campione composto da almeno 2000-4000 soggetti.

Nell'ambito delle metanalisi, in considerazione della moltitudine di studi inclusi, il concetto di potenza statistica viene esteso al cosiddetto "Optimal Information Size (OIS)"¹¹, definibile come la quantità minima di informazioni richieste tra quelle presenti in letteratura per giungere a conclusioni attendibili su un intervento. A proposito dell'OIS, l'handbook del GRADE chiarisce che "Se il numero totale di pazienti inclusi in una revisione sistematica è inferiore al numero dei pazienti previsto da un convenzionale calcolo della dimensione campionaria per una singolo trial con sufficiente potenza, bisognerebbe considerare di ridurre il livello della qualità delle evidenze a causa di imprecisione".

Altro aspetto importante nella stima dell'imprecisione riguarda l'intervallo di confidenza (IC) del valore stimato. Tale intervallo è un parametro statistico che ci fornisce il limite superiore e inferiore per cui vi è una determinata probabilità (in genere, il 95%) di contenere il valore reale della stima (parametro) nella popolazione. Un intervallo di confidenza ampio, e che contempla sia la presenza di un effetto che la sua assenza, è sinonimo di imprecisione.

Integrare queste informazioni potrebbe non essere di immediata applicazione, per tale motivo la metodica GRADE suggerisce i seguenti step:

- Se il criterio della OIS non è soddisfatto, a meno che la dimensione del campione non sia molto grande (almeno 2000, e forse 4000 pazienti), bisogna ridurre il livello di evidenza per imprecisione.
- Se il criterio OIS è soddisfatto e l'IC al 95% esclude l'assenza di effetto (cioè l'IC intorno al Rischio Relativo esclude il valore di 1,0), non abbassare la qualità dell'evidenza.
- Se il criterio OIS è soddisfatto e l'IC al 95% contempla l'assenza di un effetto (cioè l'IC include un Rischio Relativo pari a 1,0), se l'IC non riesce ad escludere benefici importanti o danni importanti bisogna abbassare la qualità dell'evidenza di un livello a causa di imprecisione.
- Infine, quando ci sono pochissimi eventi e l'IC della stima dell'effetto include sia benefici che danni apprezzabili (es. RR 0.9, 95% C.I: 0,5; 1,45), bisognerebbe prendere in considerazione la riduzione della qualità dell'evidenza di due livelli.

5.5.5 Publication Bias

Il bias di pubblicazione, come già anticipato nel paragrafo 3, riguarda una distorsione che si verifica quando la probabilità che uno studio scientifico venga pubblicato dipende dal tipo di risultato. Studi con risultati a favore di un intervento sanitario (statisticamente significativi) vengono pubblicati più facilmente e più rapidamente (talvolta anche in maniera ridondante) rispetto a studi con risultati negativi.

A tal riguardo bisogna prendere in considerazione che:

- gli studi che coinvolgono pubblicazioni più ampie restano non pubblicati meno frequentemente;
- gli studi di piccole dimensioni che non apportano novità rispetto a quanto già noto restano non pubblicati più di frequente;
- gli studi sostenuti da importanti finanziamenti privati o pubblici ottengono spesso risultati in linea con quanto atteso e per questo è più raro che non siano pubblicati.

Bisogna tenere in considerazione che il publication bias riguarda la mancata pubblicazione di un intero studio; la mancata pubblicazione di parte dei risultati è invece configurabile con il cosiddetto “selective outcome reporting”, il quale va preso in considerazione tra i limiti dello studio.

Esistono dei metodi empirici per rilevare la presenza di publication bias che prendono in considerazione la presenza di asimmetria tra gli studi esaminati relativamente alla stima dell'effetto. Tali metodiche includono sia una ispezione visiva del cosiddetto “funnel plot” che la conduzione di un test statistico di asimmetria ¹². Tali metodiche vanno applicate laddove siano stati inclusi nella metanalisi almeno 10 studi (secondo alcune fonti anche 5) ⁸.

Indipendentemente dall'approccio utilizzato, bisogna comunque essere consapevoli che le suddette metodiche possono essere soggette a errori e i risultati ottenuti dovrebbero essere interpretati con cautela. È estremamente difficile poter affermare con certezza di essere in presenza o assenza di publication bias e per tale motivo la metodica GRADE suggerisce, nel caso in cui ve ne sia il sospetto, di ridurre la qualità delle prove di un solo livello, nonostante sia teoricamente contemplata una riduzione fino a 2 livelli.

5.6 Fattori che incrementano la qualità delle evidenze

Solo dopo aver valutato i 5 fattori in grado di ridurre la qualità dell'evidenze bisogna prendere in considerazione i 3 fattori capaci di incrementarla. Tali fattori, laddove presenti, possono rendere elevata la certezza dell'evidenza legata a studi osservazionali o trial clinici non randomizzati, anche se tale eventualità è da ritenersi molto rara. L'incremento della qualità delle evidenze dovrebbe comunque avvenire solo nel caso in cui non siano presenti gravi limitazioni nei 5 fattori che ne comportano la riduzione.

5.6.1 Stima dell'effetto molto grande

Una grande stima dell'effetto, in assenza di limiti importanti, implica una elevata certezza dell'evidenza e forza dell'eventuale raccomandazione derivante.

La decisione di elevare la qualità delle evidenze dovrebbe considerare non solo la stima puntuale dell'effetto, ma anche la precisione (larghezza dell'IC) intorno ad essa. La presenza di IC che includono aree riguardanti effetti inferiori rispetto alla soglia clinica identificata come rilevante non permette, infatti, di poter stabilire inequivocabilmente di essere in presenza di un grande effetto.

Per considerare un effetto grande o molto grande il GRADE suggerisce il seguente schema:

Stima dell'effetto	Definizione	Qualità dell'evidenza
Grande	RR > 2 o < 0,5 (Se stima basata su evidenze dirette prive di plausibili confondenti)	Valutare se incrementare di 1 livello
Molto grande	RR > 5 o < 0,2 (se stima basata su evidenze dirette in assenza di un serio rischio di bias o imprecisione e con IC sufficientemente stretti)	Valutare se incrementare di 2 livelli

queste regole si applicano quando la misura dell'effetto è espressa come rischio relativo (RR) o hazard ratio (HR).

5.6.2 Effetto dei plausibili confondenti residui

Sebbene negli studi osservazionali più rigorosi e scrupolosi i principali fattori potenzialmente confondenti dell'outcome di interesse (es. sesso, età, etnia ecc...) vengono presi in considerazione ed inclusi nell'analisi statistica al fine di correggere le stime ottenute, l'intrinseca natura dello studio osservazionale che comporta una minor possibilità di controllo delle variabili in gioco comporta quasi sempre la presenza di fattori non misurati o ignoti che in quanto tali non rientrano nel processo di correzione (adjustment) statistico e che tendono molto spesso a non essere distribuiti in maniera omogenea tra i gruppi sperimentali.

Tali fattori prendono il nome di “confondenti residui”. Se vi è un meccanismo plausibile per cui è possibile supporre che tali fattori vadano a ridurre l’effetto stimato, risulta verosimile che una loro eventuale correzione implicherebbe una maggior certezza della stima dell’effetto già rilevata.

Pertanto, tale fattispecie va considerata come capace di incrementare la qualità delle evidenze. Una tale circostanza si può verificare ad esempio quando l’utilizzo di uno specifico trattamento sperimentale risultato efficace sia stato riservato ai soli pazienti con le condizioni cliniche più scadenti. L’estensione di un suo utilizzo anche nel resto dei pazienti lascerebbe presupporre un incremento dell’effetto rilevato, pertanto, in circostanze analoghe si potrebbe pensare di incrementare la qualità delle evidenze di un livello.

5.6.3 Presenza di un gradiente dose risposta

La presenza di un gradiente dose-risposta viene riconosciuto come un criterio importante per poter stabilire la presenza di una relazione causa-effetto. Studi osservazionali che riportano nei risultati la presenza di un gradiente dose risposta tra l’intervento e l’effetto stimato implicano una maggior affidabilità dei risultati rispetto a quella ad essi attribuibile sulla sola base del disegno sperimentale. In questo caso è dunque giustificabile l’incremento di un livello della qualità dell’evidenza.

6. Considerazioni finali

Il metodo descritto, se pur apparentemente complesso, indaginoso ed applicabile esclusivamente a quei quesiti per cui è disponibile un sufficiente corpo di letteratura da poter valutare, viene in realtà governato da principi che possono essere utilizzati anche nella lettura critica dei singoli lavori scientifici. Il rischio di bias, l’inconsistenza e l’imprecisione dei risultati sono, infatti, tutti fattori che, laddove presenti, fungono da chiari indicatori di una bassa qualità delle evidenze. Pertanto, anche se sui singoli lavori scientifici non risulta possibile applicare una analisi quali-quantitativa completa, la conoscenza e padronanza dei principi che regolano la metodica GRADE può comunque consentire di identificare correttamente una bassa qualità dell’evidenza, se non una vera e propria fake-news.

In conclusione appare doveroso sottolineare come risulti assolutamente auspicabile che il metodo GRADE diventi una prerogativa di tutte le professionalità sanitarie, le quali, essendo sempre più integrate in team multidisciplinari, potrebbero promuovere in maniera congiunta la formulazione di raccomandazioni e linee guida evidence-based per migliorare la pratica clinica del proprio setting assistenziale.

Bibliografia

1. C. Babbage, *Reflections on the decline of science in England and some of its causes*, London: Printed by B. Fellowes, Ludgate Street, 1830, pp. 1-228.
2. Treharne, T., & Papanikitas, A. (2020). Defining and detecting fake news in health and medicine reporting. *Journal of the Royal Society of Medicine*, 113(8), 302-305.
3. Yavchitz, A., Boutron, I., Bafeta, A., Marroun, I., Charles, P., Mantz, J., & Ravaud, P. (2012). Misrepresentation of randomized controlled trials in press releases and news coverage: a cohort study.
4. E. Bucci. *Cattivi Scienziati*, Torino, add editore, 2020, pp. 1-105. 5. West, J. D., & Bergstrom, C. T. (2021). Misinformation in and about science. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 118(15), e1912444117. 6. Watson, C. (2022). Rise of the preprint: How rapid data sharing during COVID-19 has changed science forever. *Nature Medicine*, 28(1), 2-5.
7. [GRADE home \(gradeworkinggroup.org\)](http://gradeworkinggroup.org)
8. Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, Oxman A, editors. *GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations*. Updated October 2013. The GRADE Working Group, 2013. Available from guidelinedevelopment.org/handbook.
9. West SL, Gartlehner G, Mansfield AJ, Poole C, Tant E, Lenfestey N, Lux LJ, Amoozegar J, Morton SC, Carey TC, Viswanathan M, Lohr KN. *Comparative Effectiveness Review Methods: Clinical Heterogeneity*. Agency for Healthcare Research and Quality; September 2010. Methods Research Paper. AHRQ Publication No. 10-EHC070-EF. Available at <http://effectivehealthcare.ahrq.gov/>.
10. Higgins JP, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. *BMJ*. 2003 Sep 6;327(7414):557-60. doi: 10.1136/bmj.327.7414.557. PMID: 12958120; PMCID: PMC192859. 11. Pogue, J. M., & Yusuf, S. (1997). Cumulating evidence from randomized trials: utilizing sequential monitoring boundaries for cumulative meta-analysis. *Controlled clinical trials*, 18(6), 580-593.
12. David, G., & Matthias, E. (2000). Publication and related bias in meta-analysis. *Journal of Clinical Epidemiology*, 53(11), 1119-1129.

12.0

Rintracciare fake news: la lettura critica delle pubblicazioni scientifiche

Carlo Polidori

La comunicazione scientifica da parte dei ricercatori è molto importante e difficile. Chi riceve la comunicazione scientifica ovviamente deve valutare ciò che viene detto in modo tale che differenzi le notizie corrette dalle false notizie. Importantissimo è poi spiegare gli avanzamenti scientifici che sono in corso che prevede una conoscenza del pregresso in modo dettagliato [1]. In questa breve esposizione vorrei porgere alcuni criteri molto semplici di valutazione di un articolo scientifico.

Un elenco di questi criteri possiamo dettarlo che comprende: l'istituzione del ricercatore, l'esperienza del ricercatore sul determinato campo scientifico, la rivista dove viene pubblicata la notizia scientifica, il numero dei casi studiati, l'internazionalità dell'osservazione.

Questi criteri sono molto semplici da osservare. Andiamo in dettaglio per ognuno: L'istituzione da dove parte la ricerca è importante perché mi denota la capacità e la profondità della conoscenza dell'argomento affrontato. Un istituto che non ha mai avuto una tradizione di studi sui problemi cardiovascolari non è un buon candidato a parlare di questi problemi. Ovviamente si ripercuote sull'esperienza del ricercatore che segue come criterio. La rivista scientifica come fonte di ricerca allo stesso tempo è molto importante. In questo caso dobbiamo approfondire la componente del board scientifico affiliato alla rivista.

Quale referee è stato consultato? Quali sono gli argomenti più frequenti di cui la rivista si occupa e così via, mi danno una garanzia della correttezza dell'informazione. Importantissimo poi è il numero dei casi. Recentemente si osserva nelle riviste scientifiche un aumento dei casi singoli di alcune problematiche. Se da una parte "una rondine non fa primavera" la consistenza con numeri adeguati e controllati di casi mi dà la robustezza dell'effetto. Per ultimo l'internazionalità dei risultati è molto importante. È vero che alcune problematiche sono presenti in alcuni sottogruppi di popolazione, ma una larga osservazione del fenomeno mi garantisce di più la veridicità dell'effetto.

Di particolare interesse è poi l'ipotesi di lavoro. Subito dopo l'inizio della pandemia diversi lavori sono usciti descrivendo la eventuale pericolosità di farmaci antiipertensivi che utilizzavano il sistema renina-angiotensina per svolgere il loro effetto. Se prendiamo ad esempio l'articolo di Michael Roth pubblicato su "The Lancet Respiratory Medicine" [2] il ricercatore giustamente si chiede se persone diabetiche e ipertese sono in una posizione di rischio maggiore a prendersi il COVID-19 rispetto ai normotesi e non diabetici. Questa domanda è diventata lecita in quanto si era riscontrato che il virus del COVID-19 faceva uso del recettore ACE2 per entrare nei pneumociti e quindi produrre gli effetti noti del virus. Per la sua discussione e ragionamento si affida a due articoli che erano usciti precedentemente al suo dove si riportava che su un campione di 32 non sopravvissuti su 52 pazienti che erano entrati in reparto di terapia intensiva, il 22 % aveva malattie cerebrovascolari e un altro 22% aveva diabete.

A questo punto uno si dovrebbe chiedere: è sufficiente una percentuale del 22% per fare delle affermazioni tali da dire che chi ha il diabete ha più rischio di prendersi il COVID-19? Quale è la percentuale "basilare" di infezione da covid? Ecco qui l'articolo pecca di un difetto di informazione che può dar adito poi ad informazioni sbagliate. Per l'altro studio che prende in considerazione dice che il 23.7% aveva ipertensione. Anche qui sorgono le stesse domande rispetto al primo articolo citato.

Ma andiamo a vedere la produzione scientifica del ricercatore Michael Roth sulla banca dati americana PubMed e vediamo che ha una buona produzione scientifica (2611 lavori!!!). Se andiamo a vedere l'istituzione da dove proviene vediamo che è una istituzione svizzera e proviene da una facoltà di medicina dove si studiano le malattie polmonari. Ha un profilo presso il suo dipartimento.

Quindi per alcune cose sembra una persona esperta nell'affermare di cautela nell'uso di farmaci che agiscono sul sistema ACE per i pazienti a rischio. D'altro canto le sue argomentazioni sono deboli. Il campione dei pazienti è piccolo e le variazioni percentuali sono al limite della variazione naturale di qualsiasi fenomeno.

Allora consideriamo questo articolo come una fake news? Non credo che volesse fare una fake news ma credo che abbia voluto solo avere un altro articolo a suo attivo con compiacimento dell'editore!

Allora quale ' la verità su questa domanda/ipotesi? Credo che ce la possa dare questo articolo pubblicato sul NEJM il primo maggio del 2020 dal titolo "*Renin-Angiotensin-Aldosterone System inhibitors and risk of COVID-19*" [3] dove vengono analizzati un numero molto superiore di casi (4357 !!!!!) e dove si afferma che non c'è alcuna correlazione tra l'uso dei farmaci antipertensivi e il maggior rischio di prendersi il covid-19!

Bibliografia

[1] A Checklist for Communicating Science and Health Research to the Public | National Institutes of Health (NIH)

[2] Lei Fang, George Karakioulakis , Michael Roth. Are patients with hypertension and diabetes mellitus at increased risk for COVID-19 infection? *Lancet Respir Med* 2020 Apr;8(4):e21

[3] Harmony R Reynolds , Samrachana Adhikari , Claudia Pulgarin , Andrea B Troxel , Eduardo Iturrate , Stephen B Johnson , Anaïs Hausvater, Jonathan D Newman , Jeffrey S Berger , Sripal Bangalore , Stuart D Katz , Glenn I Fishman , Dennis Kunichoff , Yu Chen , Gbenga Ogedegbe , Judith S Hochman. Renin-Angiotensin-Aldosterone System Inhibitors and Risk of Covid-19. *N Engl J Med* 2020 Jun 18;382(25):2441-2448.

13.0

Metodologia negli studi clinici quanti-qualitativi

Andrea Marinozzi & Alessia Pisterna

a) Il Farmacista Ricercatore e il Farmacista di Ricerca

La SIFO dal XXXVII Congresso Nazionale SIFO 2016 a Roma e successivamente presentato al XXXVIII Congresso Nazionale SIFO 2017 Napoli ha iniziato ed intrapreso un percorso di Alta Specializzazione in Sperimentazione Clinica dal Titolo: "il Farmacista Ricercatore e il Farmacista di Ricerca: istruzioni per l'uso", in quanto nell'ambito della Sperimentazione Clinica risulta, infatti, fondamentale, opportuno e necessario per la SIFO, **investire e realizzare un'alta formazione professionale** per le due figure complementari tra loro, ma operanti singolarmente:

- Il **Farmacista Ricercatore**: come promotore di Ricerca Clinica in particolare realizzando Studi Osservazionali di Real Life/Real World, in riferimento alle molteplici attività lavorative/professionali che il Farmacista Ospedaliero/Territoriale quotidianamente svolge: ad esempio Appropriatezza, Aderenza, Farmacovigilanza, Farmacoeconomia, Qualità della Vita, Counseling, "Efficacia", Efficienza, ecc;
- Il **Farmacista di Ricerca**: ossia il Farmacista Ospedaliero/Territoriale che opera o come componente del CE e/o come componente/responsabile di Segreteria Scientifica di CE e/o come componente/responsabile dell'Osservatorio Regionale della Sperimentazione Clinica e/o come responsabile della gestione Logistiche/Cliniche ed Amministrative delle Sperimentazioni Profit o No Profit che transitano e stazionano nella Farmacia Ospedaliera/Territoriale.



Più che mai queste figure devono essere esaltate e altamente preparate nel periodo storico attuale in quanto, il **Regolamento Europeo 536/2014**, che a causa del periodo pandemico ha ritardato la sua introduzione è ufficialmente applicato dal 31 gennaio 2022 e sarà progressivamente recepito durante il 2022. Esso costituisce e costituirà un passaggio epocale nella gestione delle sperimentazioni cliniche, da quella nazionale a quella coordinata a livello europeo. Il nuovo regolamento europeo, sicuramente gioverà alla ricerca italiana, in quanto realizzato per colmare lacune e criticità della normativa attuale, quali la complessità, la burocrazia, i tempi troppo lunghi e i costi troppo alti, durante le fasi di valutazione, approvazione e autorizzazione di studi clinici, in particolare multinazionali da parte dei Comitati Etici. La **Legge Lorenzin n.3 del 11 gennaio 2018**, la **Costituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali** (DM 19 aprile 2018), il **Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20** della Commissione del 7 gennaio 2022 (Recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 536/2014), **l'individuazione dei comitati etici a valenza nazionale (GU n.63 del 16-03-2022)**, **le misure di adeguamento dell'idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento (UE) n. 536/2014 (GU n.65 del 18-03-2022)**, nonché **D.M. 30 novembre 2021 (G.U. n.42 del 19-2-2022)**: "Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini regolatori, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52" che ha abrogato l D.M. 17 dicembre 2004 per la ricerca No Profit e per la Farmacovigilanza il **DM 30 aprile 2015** "Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013)" in cui si sono recepiti il Regolamento UE 1235/2010, in vigore dal 2 luglio 2012 e la Direttiva 84/2010/UE e tutte le successive norme/regolamenti che verranno emesse e applicate, spingeranno a creare nel "Sistema Italia dei Comitati Etici e del mondo della Ricerca", una realtà sempre più congeniale per l'applicazione del Regolamento stesso e di tutte le norme ad esso correlate. L'intento formativo di tutto il percorso intrapreso è, in primo luogo, definire ed approfondire, nella realtà del Farmacista, sia esso Ospedaliero che Territoriale, gli ambiti operativi nella futura gestione/realizzazione di una Sperimentazione Clinica in Italia ed

in secondo luogo essere protagonisti nel realizzare evidenze scientifiche utili alla professione e alla salute del paziente e del SSN stesso.

D'altra parte, approfondendo ed esplicitando l'evoluzione normativa che si ha e che si avrà fa sì che al Farmacista Ospedaliero/Territoriale vengano richieste competenze e skills professionali e gestionali di ambito amministrativo, logistico e clinico sempre più specifiche e di elevata qualità nell'ambito della Sperimentazione Clinica, con una visione sempre più in linea con le più recenti GCP e GMP internazionali; per cui inoltre, dovranno essere necessariamente introdotte competenze metodologico-statistiche specifiche, in particolare nella realizzazione di studi Osservazionali di Real World/Real Life, visto l'importante impatto terapeutico/clinico dell'innovazione verificatasi negli ultimi anni, in previsto incremento per il futuro.

Dal Razionale dell'evento SIFO tenutosi a Bari lo scorso 10 maggio 2022 **"Elementi di Comunicazione e di Metodologia per smascherare le Fake News"**, come si evidenzia nella figura sottostante, si evince chiaramente quant'è fondamentale anche in quest'ambito l'identificazione, definizione ed affermazione di due figure altamente specializzate: il **"Farmacista di Ricerca"** e il **"Farmacista Ricercatore"**, appunto per far emergere e smascherare le Fake News, in cui in una visione di progettualità d'insieme si deve mettere in atto una formazione il più possibile aggiornata e completa, esaustiva e chiarificatrice, approfondendo:

- **gli aspetti istituzionali per una visione globale** del mondo della Sperimentazione Clinica, coinvolgendo tutti gli Attori/Professionisti che per loro competenza sono coinvolti e danno il loro contributo in tutta la filiera della valutazione, gestione e sviluppo di una Sperimentazione Clinica;
- **gli aspetti operativi, affrontando in modo dettagliato ambiti e criticità** in cui il "Farmacista di Ricerca" e il "Farmacista Ricercatore" sono e possono essere coinvolti nelle varie attività che quotidianamente devono affrontare, programmando, risolvendo ed eventualmente scrivendo e/o pubblicando.



RAZIONALE



...**Informazioni sicure, utili ed efficaci**, con il preciso intento di riequilibrare situazioni **poco etiche e minacciose per la salute globale** grazie al valore della **comunicazione puramente etica e scientifica**.



Particolare attenzione deve essere data al tema dello sviluppo e realizzazione di studi Osservazionali di Real Life/Real World, sulle attività che il Farmacista Ospedaliero e Territoriale quotidianamente affronta, fornendo le basi teoriche, inclusi gli Strobe Statement (Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology), **sotto il profilo metodologico per stimolare, incoraggiare, leggere e realizzare progettualità di ricerca** come:

- Studi OSSERVAZIONALI descrittivi trasversali: studi di prevalenza, serie di casi trasversali, valutazione di prove diagnostiche, studi di concordanza, studi di associazione crociata;
- Studi OSSERVAZIONALI descrittivi longitudinali: studi di incidenza, descrizione degli effetti di un intervento non deliberato, descrizione della storia naturale;
- Studi OSSERVAZIONALI analitici: sequenza causa-effetto: studi di coorte;
- Studi OSSERVAZIONALI analitici: sequenze effetto-causa: studi di caso-controllo



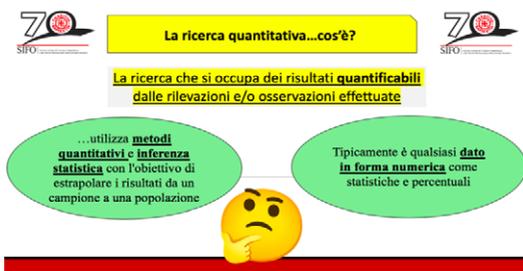
b) Il Farmacista Ricercatore: Ricerca e Metodologia Quantitativa

La **ricerca quantitativa** è un modo strutturato di raccogliere e analizzare i dati ottenuti da diverse fonti, generalmente in forma numerica come statistiche e percentuali. È la ricerca che si occupa dei risultati quantificabili dalle rilevazioni e/o osservazioni effettuate, implica l'uso di strumenti computazionali, statistici e matematici per ottenere risultati: utilizza metodi quantitativi e inferenza statistica (o statistica inferenziale ossia il procedimento per cui si inducono le caratteristiche di una popolazione dall'osservazione di una parte di essa detta "campione", selezionata solitamente mediante un esperimento casuale).

È decisiva nel suo scopo in quanto cerca di quantificare il problema e capire quanto sia prevalente la ricerca di risultati proiettabili per una popolazione più ampia.

I Ricercatori che utilizzano ricerche quantitative cercano in genere di misurare/quantificare la misura la quantità e di cercare risultati statistici interpretati oggettivamente.

La ricerca quantitativa definisce una relazione causa-effetto strutturata tra problema e fattori. La raccolta dei dati è uno degli aspetti più importanti del processo di ricerca quantitativa, infatti essa implica che il ricercatore debba preparare e ottenere le informazioni richieste dal pubblico di destinazione.

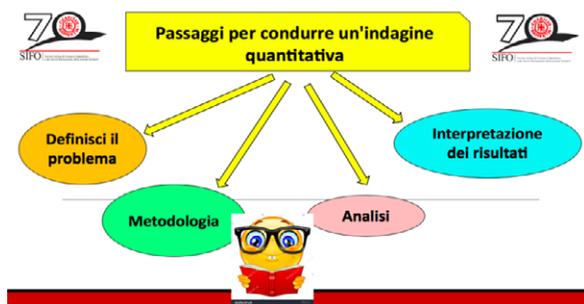


La preparazione dei dati comprende la determinazione dell'obiettivo della raccolta dei dati, i metodi di acquisizione delle informazioni e la sequenza delle attività di raccolta dei dati. Uno degli aspetti più importanti in questo processo è la **selezione del campione giusto** per la raccolta dei dati.

I dati sono quindi raccolti con cura solo da quelle persone/azioni/terapie

che sono più rilevanti e idonee per gli obiettivi dello studio. Conosciuto come segmento di destinazione, questo campione è un gruppo di persone/azioni/terapie che sono simili su una varietà di variabili. Gli strumenti di raccolta dei dati per una ricerca quantitativa sono sondaggi ed esperimenti. Gli esperimenti possono fornire risultati specifici sulla relazione causa-effetto di diversi fattori indipendenti o interdipendenti relativi a un particolare problema.

Quando si effettua una ricerca quantitativa si effettuano essenzialmente **4 passaggi** come descritti nella figura successiva:



- Definisci il problema:** l'ipotesi di lavoro, cosa vogliamo sapere, i motivi per cui abbiamo bisogno di queste informazioni/dati.
- Metodologia:** dobbiamo scegliere le tecniche Statistiche:
 - studio interventistico: randomizzazione...cieco o doppio cieco;
 - studio osservazionale: caso controllo...bias.
- Analisi:** i software statistici da cui elaborare i dati e da cui estrarre:
 - indicatori;
 - dati adattabili ed applicabilità degli setssi;
 - intervalli di confidenza;
 - significato clinico.
- Interpretazione dei risultati:** potere predittivo del campione sulla popolazione.

Una caratteristica essenziale dell'analisi quantitativa è il formalismo delle procedure: la raccolta, il trattamento dei dati, l'impiego della matrice di dati e l'uso della statistica seguono dei protocolli definiti e facilmente replicabili. Un approccio comune per fare ricerche quantitative è un sondaggio o un questionario. I sondaggi possono includere interviste, che possono essere eseguite utilizzando diverse metodologie, tra cui interviste faccia a faccia, telefoniche, online o assistite da computer. Dopo la raccolta dei dati, un altro passo è il processo di analisi dei dati. L'analisi dei dati statistici richiede strumenti e processi sistematici da condurre. Esistono molti strumenti analitici come t-test di campioni indipendenti, t-test correlati, calcoli di varianza e analisi di regressione che possono essere utilizzati per ricavare i risultati dai dati.

Lo studio Osservazionale ossia uno Studio epidemiologico analitico nel quale il ricercatore non determina l'assegnazione dei soggetti a ciascun gruppo, ma si limita a registrare (osservare) quello che avviene nella realtà; può essere di coorti, di caso e controllo o trasversale. Gli studi analitici hanno come obiettivo quello di individuare le cause della malattia e chiarire quali sono i fattori che ne favoriscono o meno l'insorgenza e la diffusione, negli studi osservazionali analitici lo sperimentatore non si limita ad osservare e descrivere il fenomeno come negli studi descrittivi, ma i dati raccolti vengono rigorosamente analizzati con l'impiego di analisi statistiche.



La validità interna di uno studio osservazionale che si riferisce alla validità dell'inferenza basata sul campione di individui esaminati, presenta un lato

oscuro-fragile per il rischio di violazioni. La maggior parte delle violazioni della validità interna possono essere classificate nelle tre categorie del confondimento, del bias di selezione e del bias di informazione, in dettaglio:

- **il confondimento:** è una mistura di effetti/eventi che generano una terza variabile (o più); il confondente deve essere associato sia con l'esposizione che con l'evento; il confondente è responsabile in parte o totalmente dell'associazione dei dati, da cui può mascherare una associazione esistente, mostrare una associazione inesistente, invertire la direzione di una associazione, far sovrastimare la forza di una associazione, far sottostimare la forza di una associazione;
- **bias:** definito come un qualunque errore sistematico presente nel disegno, nella conduzione o nell'analisi di uno studio epidemiologico e che si traduce in una stima errata dell'effetto dell'esposizione sul rischio di malattia; può essere introdotto in uno studio dal modo in cui si selezionano i soggetti, dalla maniera in cui si misurano le variabili e dal non tener conto di potenziali fattori di confondimento. La presenza di bias in uno studio è particolarmente insidiosa, in quanto si tratta di un **tipo di errore che non può essere valutato** (ed eventualmente almeno in parte corretto), in fase di analisi statistica dei dati, ma che può essere prevenuto solo attraverso una pianificazione accurata e una corretta conduzione dello studio. Sono numerose le tipologie di bias, in generale, considerando il confondimento a sé (da alcuni è considerato come una terza tipologia di bias), possono essere classificati in due grandi categorie:
 - **i bias di selezione:** errori sistematici commessi nella fase di selezione della popolazione in studio, sia in fase di arruolamento che in corso di svolgimento (follow-up);
 - **i bias di informazione,** errori sistematici commessi durante il processo di acquisizione delle informazioni.

In conclusione i risultati della ricerca quantitativa vengono interpretati in modo quasi analogo da tutti gli esperti, mediante un approccio statistico consolidato in base al tipo di studio che si vuole affrontare sia esso interventistico o osservazionale.

c) Il Farmacista Ricercatore: Ricerca e Metodologia Quantitativa

D'altro canto sempre più frequente è il ricorso all'indagine qualitativa finalizzata ad acquisire conoscenze e dati utili ad impostare interventi in ambito sanitario.

L'osservazione strutturata di quanto accade nelle nostre realtà può infatti supportare gli operatori sanitari nei percorsi decisionali; da qui l'importanza di strutturare gli studi qualitativi con una metodologia scientifica al pari dei studi quantitativi.

La **ricerca qualitativa** è generalmente più esplorativa, è un tipo di ricerca che dipende dalla raccolta di dati verbali, comportamentali o osservativi che possono essere interpretati in modo soggettivo, viene più comunemente descritta come "**ricerca descrittiva**".

Ha un ampio campo di applicazione ed è tipicamente utilizzata per esplorare le cause dei potenziali problemi che possono esistere. La ricerca qualitativa fornisce in genere approfondimenti su diversi aspetti di un problema di salute. Spesso precede o viene condotto dopo una ricerca quantitativa, a seconda degli obiettivi dello studio.



Entrambi i tipi di ricerca variano ampiamente non solo nei loro risultati, ma anche in tutti gli altri aspetti. I risultati della ricerca qualitativa possono variare in base alle capacità dell'osservatore.

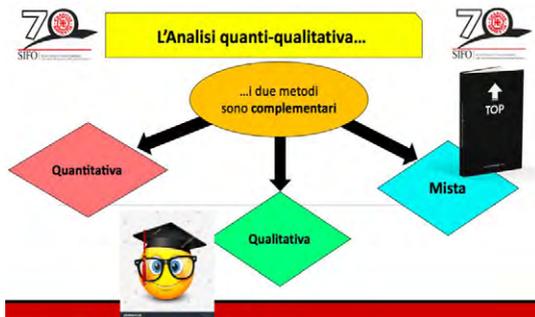


I dati qualitativi forniscono una panoramica soggettiva dei problemi di salute e una delle principali differenze nei due tipi di ricerca è la differenza nel metodo di raccolta dei dati.



I due metodi sono complementari tra loro, per cui se da una parte la ricerca "**quantitativa**" è l'unica che può trarre conclusioni estrapolabili e quantificabili da un determinato campione indagato, dall'altra parte la ricerca "qualitativa" è una ricerca descrittiva che descrive, analizza e commenta dati non quantificabili, **entrambe si completano**.

Per cui la dove possibile, per mezzi e per tipologia di dato e studio, è sempre meglio preferire una ricerca **mista** ossia "**quanti-qualitativa**".



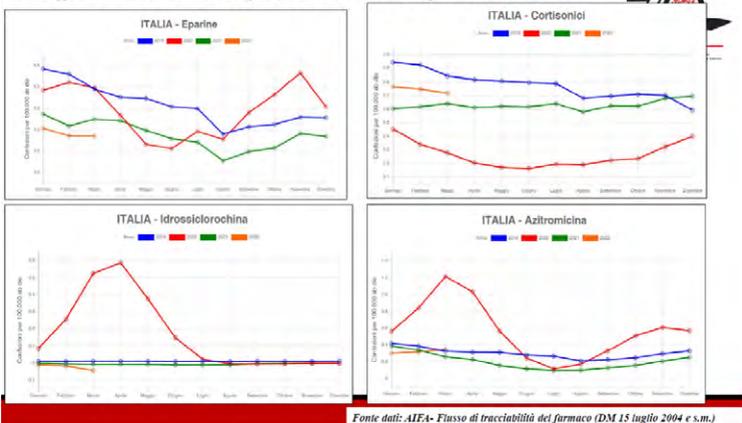
Partendo dalla recente esperienza Covid-19, in assenza di terapie mirate e/o efficaci le strutture pubbliche SSN hanno iniziato ad utilizzare medicinali sulla base delle indicazioni della Commissione Tecnico-Scientifica AIFA, che era in stretto collegamento con EMA.

Pertanto, come si evince dal documento dell’Agenzia Italiana relativo al Flusso di tracciabilità del farmaco, nei mesi dell’emergenza sono state fornite indicazioni sull’utilizzo, ad esempio, di eparine, cortisonici, idrossiclorochina ed azitromicina, in label ed off-label, monitorati costantemente a livello centrale per quanto riguarda il rapporto beneficio-rischio. Ovviamente, trattandosi di una situazione di emergenza non è stato possibile pensare di raccogliere dati di esito in modo sistematico, con il rigore di uno studio quantitativo, ma il report AIFA ha rappresentato uno strumento di monitoraggio indiretto qualitativo di quanto avveniva nella realtà italiana.

Dalle prime indicazioni dell’Ente regolatorio di fine marzo 2020, però, progressivamente è stata auspicata la partecipazione dei centri a studi randomizzati che valutassero l’efficacia dei diversi trattamenti.

Se facciamo un focus sull’uso di cloroquina e/o idrossiclorochina nei pazienti covid positivi una review della Cochrane Library, di tutto quanto pubblicato fino a metà settembre del 2020 ha evidenziato potenziali rischi di bias in parecchi protocolli, portando alla conclusione da parte degli autori che i due medicinali non apportino benefici ai pazienti ospedalizzati e che ci siano dubbi circa l’uso in profilassi al fine di ridurre i ricoveri.

Monitoraggio sull’uso dei farmaci durante l’epidemia COVID-19 – Farmaci acquistati dalle Strutture SSN



Sulla base dell'esempio sopra riportato diventa ancora più evidente l'importanza di un percorso che sia guidato, anche negli studi qualitative, da un rigore metodologico.

Le fasi del procedimento della ricerca qualitativa sono:

- l'ideazione, ovvero la scelta dell'argomento
- la pianificazione, intesa come la creazione dei quesiti della ricerca, la definizione degli strumenti idonei per il progetto
- la raccolta informazioni
- l'analisi e la classificazione
- l'interpretazione dei risultati e una sintesi degli stessi
- la comunicazione dei risultati e la loro diffusione.

Fondamentale è seguire una sorta di check list, contenente i criteri per fare una ricerca di qualità, che non possono prescindere dalla scelta delle fonti dati, dal numero e dalla durata delle osservazioni, dalle procedure testate e dalla logistica di raccolta dati.

d) Il Farmacista di Ricerca: strumenti operativi

La valutazione etica, scientifica e metodologica degli studi clinici da parte del Comitato Etico (CE) ha come riferimento quanto previsto dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, dalla dichiarazione di Helsinki nella sua versione più aggiornata, dalla convenzione di Oviedo, dalle norme di buona pratica clinica e dalle linee guida aggiornate dell'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali in tema di valutazione dell'efficacia delle sperimentazioni cliniche.

Questo è il contesto nel quale operano i membri del Comitato, al fine di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti inseriti nei protocolli di studio clinici, siano essi studi osservazionali o studi sperimentali.

Ogni protocollo viene valutato collegialmente durante le riunioni ed i singoli componenti intervengono per gli aspetti di specifica competenza, in modo che ciascuno apporti il suo contributo alla discussione.

E' verosimile che ogni studio abbia un relatore che introduce alla Commissione il protocollo, presentando una sintesi dei documenti.

Nella valutazione degli studi vi sono *differenze procedurali* che interessano l'oggetto della ricerca, ovvero se trattasi di **farmaci**, per i quali:

- AIFA svolge il ruolo di Autorità competente centrale,
- il parere del Comitato Etico è vincolante
- esiste un CE coordinatore nazionale nelle sperimentazioni multicentriche,

o se trattasi di **dispositivi medici**, per i quali:

- il Ministero della Salute svolge il ruolo di Autorità competente centrale,
- il parere del Comitato Etico è vincolante
- tutti i CE hanno lo stesso ruolo nelle sperimentazioni multicentriche.

Fondamentale è l'inquadramento normativo di un dispositivo medico oggetto di studio osservazionale o sperimentale, alla luce della recente normativa di recepimento europeo con il Regolamento UE 2017/745, il cosiddetto Medical Device Regulation (MDR).

Un produttore che voglia ottenere la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e di prestazione del dispositivo che produce, oltre che fornire informazioni sugli eventuali effetti collaterali e sul rapporto rischio beneficio del device, deve effettuare una valutazione clinica dei dati disponibili, predisponendo indagini aggiuntive, qualora i dati clinici reperibili dalla letteratura e dall'eventuali ricerche post-marketing non siano sufficienti.

L'indagine clinica è obbligatoria per i dispositivi medici di classe III e per gli impiantabili, mentre negli altri casi è necessaria solo nel caso in cui i dati clinici non consentano di garantire il rispetto dei parametri essenziali di sicurezza e di prestazione del device.

Il Ministero valuta le indagini cliniche con dispositivi medici:

- privi di marcatura CE;
- marcati CE ma utilizzati secondo una indicazione d'uso diversa da quella certificata;
- marcati CE ma modificati nella loro struttura.

In particolare ai sensi dell'art. 62 del suddetto MDR, nel caso di dispositivi medici di classe I o di classe IIa o IIb non invasivi non recanti la marcatura CE per la destinazione d'uso prevista, l'indagine clinica è finalizzata alla dimostrazione della conformità di DM di classe I o di classe IIa o IIb non invasivi:

- Privi di marchio CE
- Con marchio CE, ma impiegato al di fuori dell'ambito della sua destinazione d'uso
- Con marchio CE, ma che subiscono modifiche significative delle loro caratteristiche strutturali (sono assimilabili, in caso di indagine clinica, ai dispositivi privi di marcatura CE).

Prima dell'avvio di un'indagine occorre presentare al Ministero Salute una domanda (ai sensi dell'art. 70, par.1 MDR) corredata di tutta la documentazione prevista dal Regolamento (Allegato XV, capo II MDR).

Il Ministero verifica la completezza documentale e se la domanda possa essere considerata un'indagine ai fini di valutazione della conformità (per stabilire e verificare prestazioni, benefici clinici, sicurezza clinica di un dispositivo medico).

Nel caso in cui sia notificata la convalida della domanda le indagini possono essere avviate, e il Ministero della salute proseguirà le attività di valutazione scientifica, ai fini di eventuali misure correttive ai sensi dell'art. 76 Medical Device Regulation (MDR).

La domanda è presentata, di norma, dallo sponsor dell'indagine clinica.

Invece, nel caso di dispositivi medici di classe IIa o IIb invasivi o di classe III non recanti la marcatura CE per la destinazione d'uso prevista, l'indagine è finalizzata alla dimostrazione della conformità di dispositivi medici di classe IIa o IIb invasivi o di classe III:

- Privi di marchio CE
- Con marchio CE, ma impiegato al di fuori dell'ambito della sua destinazione d'uso
- Con marchio CE, ma che subiscono modifiche significative delle loro caratteristiche strutturali (sono assimilabili, in caso di indagine clinica, ai dispositivi privi di marcatura CE).

Prima dell'avvio di un'indagine occorre presentare al Ministero Salute una domanda (ai sensi dell'art. 70, par.1 MDR) corredata di tutta la documentazione prevista dal Regolamento (Allegato XV, capo II MDR).

Il Ministero verifica la completezza documentale e se la domanda possa essere considerata un'indagine ai fini di valutazione della conformità (per stabilire e verificare prestazioni, benefici clinici, sicurezza clinica di un dispositivo medico).

Nel caso in cui sia notificata la convalida della domanda il Ministero della salute avvia le attività di valutazione scientifica (art. 71 MDR) e al termine della fase di valutazione rilascia o rifiuta l'autorizzazione alla conduzione dell'indagine. Un eventuale rifiuto dell'autorizzazione, dopo che sia stato valutato se i rischi potenziali residui siano giustificabili, tenuto conto dei benefici clinici previsti, è espresso con motivazioni riferite all'art. 71 del Regolamento.

Le tappe del percorso di valutazione di uno studio, qualitativo o quantitativo, osservazionale o sperimentale da parte di un farmacista che opera in un Comitato Etico come componente o inserito nella segreteria tecnico-scientifica, devono contemplare almeno i seguenti parametri:

- Inquadramento del farmaco (ATC, meccanismo d'azione, indicazioni in label, off-label, in L. 648/96,) o del dispositivo (CND, marchio CE applicabile o meno, classe del DM,...)

- Autorizzazioni/notifiche ministeriali
- Valutazione del protocollo: fase dello studio, obiettivi e disegno, criteri di inclusione o esclusione dei soggetti, standard terapeutico, misure di esito e analisi statistica, scheda raccolta dati, piano di analisi del rischio, monitoraggio e vigilanza
- Investigator's Brochure o Manuale d'uso per i dispositivi medici
- Polizza assicurativa, se prevista dalla normativa o certificato ai sensi del D.M. 2 agosto 2005
- Materiale informativo per i soggetti, inclusi il consenso informato e l'informativa privacy, e per il medico di medicina generale, se applicabile
- eventuali accordi economici
- vincoli alla pubblicazione dei dati.

A supporto del ricercatore sono disponibili, sui diversi siti dei Comitati Etici, check-list con informazioni operative dettagliate. Il Comitato Etico interaziendale di Novara, nell'Area Promotori e sperimentatori, riporta l'iter procedurale da seguire, con indicazioni sulla presentazione delle domande, che avviene mediante procedure informatizzate, tali per cui la documentazione richiesta rispetta quanto previsto dalla vigente normativa, garantendo la tutela dei soggetti in sperimentazione.

I dati di attività e le decisioni assunte sono pubblicati sul sito istituzionale del Comitato stesso, a garanzia della trasparenza delle decisioni.

Conclusion

“Per lasciare il segno e contraddistinguersi,
bisogna eccellere quantitativamente e qualitativamente,
approfondendo metodologicamente e scientificamente tutti gli ambiti
in cui il Farmacista Ospedaliero e il Farmacista dei Servizi Farmaceutici
Territoriali operano”

Alessia e Andrea



Bibliografia e sitografia

- Manuale SIFO Alta Specializzazione in Sperimentazione Clinica “il Farmacista Ricercatore e il Farmacista di Ricerca: Istruzioni per l’Uso”;
- Emanuel E.J., Wendler D., Grady C., What makes clinical research ethical? JAMA. 2000;283(20):2701-11. doi: 10.1001/jama.283.20.2701.
- Popper K., Logica della scoperta scientifica. Giulio Einaudi Ed., Torino, 1970.
- Altman D. G., Statistics and ethics in medical research. Misuse of statistics is unethical. Br Med J. 1980; 281(6249):1182-4. doi: 10.1136/bmj.281.6249.1182.
- Boldrini M., Teoria della Statistica. In “Teoria e metodi della statistica” a cura di M. Boldrini, vol. I, Giuffrè Editore, Milano 1965.
- MacMahon S., Collins R., Reliable assessment of the effects of treatment on mortality and major morbidity, I: clinical trials. Lancet, 2001, 357:373-380.
- Rothman K. J., Greenland S., Modern Epidemiology. Lippincott-Raven Publishers, Philadelphia, PA, USA, 1998.
- Takashi S., Tomoyuki S., Toshimitsu H., Scott R. E., Sample Size Determination in Clinical Trials with Multiple Endpoints, Springer International Publishing AG, 2015, ISBN13 9783319220048.
- Sackett D.L., Bias in analytical research. J Chr Dis, 1979, 32: 51-63.
- Chow S.C., Liu J., Design and analysis of clinical trials: concepts and methodologies. John Wiley & sons, Inc., New York, USA 2014.
- Fisher R.A., The Design and Analysis of Experiments. Oliver and Boyd, Edimburg, UK, 1935.
- Abel U., Koch A., The role of randomization in clinical studies: myths and beliefs. J Clin Epidemiol, 1999, 52: 487-497.
- Corrao G., Real World Evidence. Buone pratiche della ricerca basata sull’osservazione del mondo reale. Il Pensiero Scientifico Editore, Roma, 2019.
- Black N., Why we need observational studies to evaluate the effectiveness of health care. BMJ, 1996, 312: 1215-1218.
- McKee M., Britton A., Black N., McPherson K., Sanderson C., Bain C., Interpreting the evidence: choosing between randomised and non-randomised studies. BMJ, 1999, 319: 312-315.
- Idrossiclorochina (Plaquenil®) scheda tecnica: https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_008055_013967_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b113;

- SIF: Scheda informativa Cloroquina idrossiclorochinaper prevenzione o trattamento di COVID-19 25 marzo 2020 https://sif-website.s3.amazonaws.com/uploads/document/attachment/148/Scheda_Informativa_Clorochinaldrossiclorochina.pdf;
- Wang M, et Al Remdesivir and chloroquine effectively inhibit the recently emerged novel coronavirus (2019-nCoV) in vitro. *Cell Res* 2020. <https://doi.org/10.1038/s41422-020-0282-0>;
- Xueting Yao et al: In Vitro Antiviral Activity and Projection of Optimized Dosing Design of Hydroxychloroquine for the Treatment of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) <https://academic.oup.com/cid/advancearticle/doi/10.1093/cid/ciaa237/5801998>;
- Gao J et Al: letter: Breakthrough: Chloroquine phosphate has shown apparent efficacy in treatment of COVID-19 associated pneumonia in clinical studies *BioScience Trends*. 2020; 14(1):72-73. https://www.jstage.jst.go.jp/article/bst/14/1/14_2020.01047/pdf-char/en;
- Corteggiani A et al. A systematic review on the efficacy and safety of chloroquine for the treatment of COVID-19. *J Crit Care* 2020, <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0883944120303907?via%3Dihub> (article in press);
- Aviña-Zubieta J A et Al: Long term effectiveness of antimalarial drugs in rheumatic diseases. *Ann Rheum Dis* 1998;57:582– 587 . https://www.researchgate.net/publication/13394691_Long_term_effectiveness_of_antimalarial_drugs_in_rheumatic_dis_eases;
- Mohammad S. Et Al. Examination of Hydroxychloroquine Use and Hemolytic Anemia in G6PDH-Deficient Patients *Arthritis Care & Research* 2018; 70, 481–485 <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/acr.23296>;
- Chen J et al. A pilot study of hydroxychloroquine in treatment of patients with common coronavirusdisease-19 (COVID19). *J Zhejiang Univ (Med Sci)*; 2020.;
- Chen Z et al. Efficacy of hydroxychloroquine in patients with COVID-19: results of a randomized clinical trial. *medRxiv* 2020.03.22.20040758; doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.22.20040758>
- Tang W et Al. Hydroxychloroquine in patients with COVID-19: an open-label, randomized, controlled trial <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.04.10.20060558v1>;
- Lane JCE et Al. Safety of hydroxychloroquine, alone and in combination with azithromycin, in light of rapid wide-spread use for COVID-19: a multinational, network cohort and self-controlled case series study <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.04.08.20054551v1>;
- Magagnoli J et Al. Outcomes of hydroxychloroquine usage in United States' veterans hospitalized with Covid-19. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.04.16.20065920v2>;
- Efficacia comparativa dei trattamenti farmacologici per il trattamento delle persone affette da COVID-19. <https://www.deplazio.net/it/component/content/article/78-area-covid-19/342-efficacia-comparativa-dei-trattamentifarmacologici-per-il-trattamento-delle-persone-affette-da-covid-19>;
- Living mapping and living systematic review of Covid-19 studies. https://covid-nma.com/living_data/index.php;
- Mehra MR, Desai SS, Ruschitzka F, Patel AN. Hydroxychloroquine or chloroquine with or without a macrolide for treatment of COVID-19: a multinational registry analysis [published online ahead of print, 2020 May 22]. *Lancet*. 2020;S0140-6736(20)31180-6. doi:10.1016/S0140-6736(20)31180-6 [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)31180-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31180-6/fulltext);
- Rosenberg ES et al. 2020 Association of Treatment with Hydroxychloroquine or Azithromycin With In-Hospital Mortality in Patients With COVID-19 in New York State. *JAMA* 10.1001/jama.2020.8630 <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2766117>;

- Mahévas M. et al. Clinical efficacy of hydroxychloroquine in patients with covid-19 pneumonia who require oxygen: observational comparative study using routine care data BMJ 2020; 369 :m1844. <https://www.bmj.com/content/369/bmj.m1844>;
- Geleris J, Sun Y, Platt J, et al. Observational Study of Hydroxychloroquine in Hospitalized Patients with Covid-19 [published online ahead of print, 2020 May 7]. N Engl J Med. 2020;NEJMoa2012410. doi:10.1056/NEJMoa2012410. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2012410>;
- Mercurio NJ, et al. Risk of QT Interval Prolongation Associated with Use of Hydroxychloroquine with or Without Concomitant Azithromycin Among Hospitalized Patients Testing Positive for Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). JAMA Cardiol. doi:10.1001/jamacardio.2020.1834. <https://jamanetwork.com/journals/jamacardiology/fullarticle/2765631>;
- Bessièrè F, Rocchia H, Delinière A, et al. Assessment of QT Intervals in a Case Series of Patients With Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Infection Treated With Hydroxychloroquine Alone or in Combination With Azithromycin in an Intensive Care Unit [published online ahead of print, 2020 May 1]. JAMA Cardiol. 2020;e201787. doi:10.1001/jamacardio.2020.1787.<https://jamanetwork.com/journals/jamacardiology/fullarticle/2765633>;
- European Medicine Agency. COVID-19: reminder of risk of serious side effects with chloroquine and hydroxychloroquine <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-reminder-risk-serious-side-effects-chloroquine-hydroxychloroquine>;
- COVID-19: reminder of the risks of chloroquine and Hydroxychloroquine. https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/covid-19-reminder-risks-chloroquinehydroxychloroquine_en.pdf;
- FDA Drug Safety Communication <https://www.fda.gov/media/137250/download>;
- <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-cautions-against-use-hydroxychloroquine-or-chloroquine-covid-19-outside-hospital-setting-or>;
- World Health Organization <https://www.who.int/news-room/q-a-detail/malaria-and-the-covid-19-pandemic>; <https://www.who.int/news-room/q-a-detail/q-a-hydroxychloroquine-and-covid-19>
- <https://www.aifa.gov.it/normativa-di-riferimento-sperimentazione>
- https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_5.jsp?area=dispositivi-medicamentosi&menu=sperimentazione
- Neus Page's-Puigdemont et al: Patients' Perspective of Medication Adherence in Chronic Conditions: A Qualitative Study, Adv Ther (2016) 33:1740–1754, DOI 10.1007/s12325-016-0394-6
- Singh B. et al: Chloroquine or hydroxychloroquine for prevention and treatment of COVID-19, Cochrane Database of Systematic Reviews, 12 february 2021, <https://doi.org/10.1002/14651858.CD013587.pub2>
- <https://comitatoetico.maggioreosp.novara.it/area-promotori-e-sperimentatori/informazioni-operative/>

14.0

Metodologia nella Galenica Clinica

Davide Zanon

Quando si parla di Fake News è difficile trovare una declinazione in ambito galenico.

La motivazione è intrinseca nell'approccio all'allestimento del galenico che, ad ogni buon conto, si deve rifare quantomeno alle Norme di Buona Preparazione descritte nella vigente Farmacopea Ufficiale Italiana. La dodicesima edizione.

L'allestimento di una preparazione galenica risponde a requisiti ben specifici, dettagliata in un formulario quando si parla di officinale, o scientificamente studiata quando si parla di magistrale.

Di quest'ultima, infatti, spesso si parla a sproposito, riconducendola ad una pozione magica quasi a traslare sulla figura del galenista quella del fattucchiere, dello stregone davanti al paiolo.

Quando si parla di magistrale invece si tratta di un farmaco la cui stabilità, formulazione, compatibilità dell'attivo con gli eccipienti, biodisponibilità, palatabilità e sicurezza sono profondamente analizzati. Non sempre è possibile allestire il galenico magistrale e questo è strettamente legato al risk assessment valutato a monte.

Quello che tuttavia può inficiare una formulazione, è legato alla fallacità degli strumenti di valutazione con cui si approccia il galenico magistrale.

Primo su tutti la determinazione, non empirica, della validità di una preparazione sulla base di concetti esplicitati e non spiegati, presenti in FU.

Quando infatti ho a che fare con una soluzione acquosa, laddove non abbia alla mano dati di stabilità confermati, la validità massima che posso dare alla formulazione è di 30 giorni.

Va da se che se l'attivo si dovesse degradare in un tempo inferiore ai 30 giorni, perché facilmente ossidabile, idrolizzabile, il rischio di produrre qualcosa di inefficace è tanto elevato quanto più l'indice terapeutico di quel farmaco è stretto.

Nel caso del captopril, infatti, è ampiamente descritto in letteratura come questo sia soggetto ad ossidazione e necessiti di EDTA come stabilizzante ad un pH acido.

Se producessimo una soluzione idroalcolica di captopril, con un contenuto in alcool non inferiore al 25% potremmo addirittura conferire 6 mesi di validità alla preparazione.

Anche determinare la data di scadenza di una preparazione applicando la regola del 25% della validità di uno dei componenti la formulazione è una regola solo italiana, che non trova ormai giustificazione in alcuna preparazione, tanto più quando si ha a che fare con prodotti farmaceutici che dal momento della produzione hanno un breve periodo di validità. Questo porta il farmacista a non investire su una determinata preparazione perché si rischierebbe di accumulare più materia prima da eliminare che quella da utilizzare per allestire un galenico.

Infine bisogna sfatare il mito della safety and efficacy del galenico che si ritiene con insistenza siano sconosciute, questa è una congettura inesatta perché laddove allestisco una formulazione non esistente in commercio è plausibile pensare che non vi siano dati sufficienti di sicurezza e di efficacia, ma quando, per una carenza sul mercato, sopperisco allestendo una sospensione di acido ursodesossicolico, ad esempio, non vi è motivo per pensare che questo magistrale possa essere meno sicuro o meno efficace del prodotto commerciale carente.

Alla luce di quanto descritto viene difficile parlare di fake news, perché l'assunto alla base degli aspetti produttivi trova fondamenta nella legislatura e così viene applicata. È piuttosto anacronistico di fronte ad un'evidenza della medicina più al passo coi tempi. C'è bisogno quindi di una revisione metodologica e, soprattutto di un updating ad un sistema più coerente con evidenze e con le esigenze del paziente. Se per curare un paziente non sempre c'è la terapia giusta, per allestire un galenico ci sono sempre alla base scienza e coscienza.

15.0

Metodologia di estrapolazione dei dati negli studi clinici

Dott.ssa Barbara Meini

DEFINIZIONE DEL QUESTITO DELLA RICERCA

È importante fin dall'inizio definire il quesito della ricerca, in quanto a partire da questo è possibile distinguere lo studio in interventistico oppure osservazionale, il che poi determinerà gli elementi minimi della struttura del relativo protocollo, che verrà poi sottoposto alle Autorità Competenti ed al Comitato Etico per l'approvazione.

Gli elementi che devono costituire i requisiti fondamentali per una raccomandazione di ricerca sono quelli riassumibili con l'acronimo PICO (Population/Popolazione; Intervention/Intervento; Comparison/Comparatore; Outcomes/Esiti). Questo schema risulta sia flessibile che ampiamente applicabile.

Più di recente alcuni hanno ritenuto opportuno individuare altri fattori aggiuntivi, che definiscono un contesto più dettagliato, come ad esempio stato attuale delle evidenze (Evidence; E), tipo di studio appropriato (Study design; S), carico della malattia e rilevanza (Disease; D) e tempestività (Timeline, T).

La disponibilità di evidenze (E), rintracciabili in letteratura nel momento della formulazione del quesito di ricerca, fornisce da un lato il background dell'ipotesi della ricerca dall'altro il grado di valore aggiunto che questa potrebbe apportare andando a rispondere ad un quesito clinico ancora dubbio o irrisolto.

La priorità relativa sarà influenzata dall'onere della salute (D), che a sua volta dipende da fattori quali la prevalenza locale, la malattia e l'incidenza della malattia e le priorità dell'organizzazione che intende promuovere lo studio.¹

Nello schema di seguito si riportano gli elementi fondamentali per la formulazione del quesito di ricerca:

P	Population	What is the population of interest? DISEASE, ISSUES	Popolazione in studio: malattia, stadio, eventuali comorbidità, fattori di rischio, età, genere, etnia, elenco dei principali criteri di inclusione e di esclusione, setting di arruolamento.
I	Intervention	What are the interventions of interest?	Tipologia di intervento sanitario (preventivo, diagnostico, terapeutico, assistenziale, riabilitativo, palliativo, etc), dose e frequenza e durata di somministrazione, eventuali fattori prognostici noti
C	Comparison	What are the comparisons of interest?	Confronto, inteso come intervento attivo, oppure placebo o assistenza standard/ di routine. Può non essere considerato/ presente.
O	Outcomes	What are the outcomes of interest?	Elenco degli endpoint clinici, economici e umanistici che si intende misurare, migliorare, influenzare, oltre alle principali metodologie per misurare gli outcome.
S	Study (design)	Appropriata study type according to local need	Disegno dello studio più appropriato per rispondere al quesito di ricerca.

ENDPOINT

Definiti gli obiettivi, principale o primario e eventuali obiettivi secondari dello studio, vengono definite le **misure (end-points) di efficacia** scelte per valutare il raggiungimento degli obiettivi.

Per ciascun obiettivo deve essere individuato il rispettivo endpoint.

L'Endpoint principale deve essere:

- **rilevante rispetto all'obiettivo principale;**
- **sensibile per poter rilevare effetti terapeutici moderati;**
- **specifico nei confronti degli effetti attesi del trattamento;**
- **unico**

L'endpoint nell'ambito della progettazione del protocollo di studio è determinante per la stima ed il calcolo del sample size, cioè del numero di pazienti che devono essere trattati ovvero osservati per ottenere la significatività statistica dei risultati dello studio.

Gli endpoint si possono distinguere in due categorie:

- **HARD:** facili da verificare, netti, importante per la gestione del paziente (es mortalità, eventi clinici importanti)
- **SOFT:** determinazione meno sicura (es intensità del dolore, qualità della vita, questionari vari).

In base invece alla misurazione/dato che si va poi a determinare, gli endpoint possono essere:

- **Clinici:** mortalità (totale o specifica); eventi clinici (es stroke); fisiologici (es pressione arteriosa, BMI); misure metaboliche/valori ematochimici (es colesterolo, LDL, HDL, emoglobina glicata, creatinina).
- **Economici:** costi diretti (es n. ospedalizzazioni, test diagnostici eseguiti) ed indiretti (perdita di giorni di lavoro, inabilità).
- **Umanistici:** qualità della vita.²

LE FONTI DEI DATI

Nell'ambito della stesura del protocollo di studio interventistico, ma soprattutto della sua conduzione, è necessario andare a stabilire per ciascun punto il metodo e la rispettiva fonte del dato, che in generale sono riconducibili ai dati amministrativi (es farmaceutica convenzionata, File F, Flusso FED, SDO) e ai dati clinici che confluiscono nelle cartelle cliniche. Nelle figure seguenti viene riportata una sintesi di esempi di fonti disponibili nelle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere.

Prendendo a riferimento la tabella degli items della checklist dello Spirit Statement 2013³, nelle figure seguenti si è riportato per gli item dal 9 al 13 le possibili fonti dei dati.

	METODI	MATERIALI
Setting dello studio	Descrizione del setting dello studio assistenziale (es ambulatorio, reparto di degenza...)	CARTELLE CLINICHE AMBULATORIALI SCHEDA DIMISSIONE OSPEDALIERA (SDO) DAY SURGERY; DAY HOSPITAL
criteri di eleggibilità /selezione	Criteri d'inclusione ed esclusione (Criteri di arruolamento) dei partecipanti. In caso di studio osservazionale specificare i criteri di formazione dei gruppi (coorti oppure casi e controlli). Se applicabile, criteri di eleggibilità dei centri partecipanti allo studio e dei professionisti che erogheranno gli interventi in studio (es. infermieri esperti).	SCHEDA ANAMNESTICA: SESSO ETA' ETNIA DIAGNOSI CO-MORBIDITA' TRATTAMENTI PRECEDENTI O IN CORSO INTOLLERANTE DIMESIONI SOCIALI, CULTURALI

	METODI	MATERIALI
Interventi	<ul style="list-style-type: none"> Interventi per ogni gruppo con dettagli sufficienti per consentire di replicarli, incluse modalità e tempistiche di somministrazione Sospensione o modifica degli interventi assegnati a un determinato partecipante Interventi sanitari concomitanti e rilevanti permessi/non consentiti durante lo studio Strategie per migliorare l'aderenza agli interventi previsti dal protocollo e procedure per monitorare l'aderenza 	<ul style="list-style-type: none"> CARTELLE CLINICHE AMBULATORIALI; DAY SURGERY, DAY HOSPITAL; SCHEDA DIMISSIONE OSPEDALIERA (SDO) GESTIONALI ALLESTIMENTO TERAPIE ANTIBLASTICHE PILL COUNTING DIARI DEI PAZIENTI SCALA DI MORISKY FILE F; FLUSSO FES-FED; REGISTRI DI MONITORAGGIO AIFA; PIANI TERAPEUTICI; MONITORAGGIO PRESCRIZIONI

	METODI	MATERIALI
Outcome	Outcome primario, outcome secondari e altri outcome, con indicazione della variabile di misurazione specifica (es. pressione sistolica), di metrica dell'analisi (es., modifica dei dati basali, valore finale, tempo all'evento). E' fortemente raccomandata la spiegazione della rilevanza clinica degli outcome di efficacia e di sicurezza selezionati.	<ul style="list-style-type: none"> CARTELLE CLINICHE AMBULATORIALI; DAY SURGERY, DAY HOSPITAL; SCHEDA DIMISSIONE OSPEDALIERA (SDO) GESTIONALI ALLESTIMENTO TERAPIE ANTIBLASTICHE (RIDUZIONE DOSAGGI) DIAGNOSTICA PER IMMAGINI DIAGNOSTICA LABORATORISTICA ANATOMIA PATOLOGICA RILEVAZIONE ADR
Timeline	Pianificazione delle tempistiche di arruolamento, erogazione degli interventi, valutazioni per i partecipanti.	Date rilevanti o le tempistiche, compresi i periodi di reclutamento, d'esposizione, di follow-up.

Anche quando si procede alla stesura di un protocollo di studio osservazionale è necessario definire in maniera sintetica e chiara il quesito di ricerca così da poter di conseguenza definire l'endpoint e la variabile da misurare. In base a questo processo potremo poi distinguere il disegno dello studio osservazionale in:

- **STUDIO CASO-CONTROLLO**

Domanda: Esiste un'associazione tra retinopatia diabetica (RD) e livelli di HbA1c > 8 nei pazienti della nostra struttura?

>> Conto i casi HbA1c > 8 tra i pazienti con RD e li confronto con quelli dei pazienti senza RD

- **STUDIO DI COORTE, STIMA L'INCIDENZA**

Domanda: Quale è l'incidenza di epatite C nella nostra struttura?

>> Conto i pazienti senza diagnosi di epatite C all'ingresso che hanno sviluppato la complicanza nell'arco di tempo definito nello studio e li divido per il totale dei pazienti senza epatite C all'ingresso.

- **STUDIO TRASVERSALE, STIMA LA PREVALENZA**

Domanda: Quale è la prevalenza di epatite C nella nostra struttura?

>> Conto i pazienti con epatite C nell'arco di tempo definito nello studio e li divido per il totale dei pazienti che ho esaminato nello stesso periodo.

Analogamente è possibile procedere anche per quanto riguarda le fonti dei dati degli studi osservazionali.

Facendo riferimento alla checklist per l'elaborazione e stesura di uno studio descrittivo o osservazionale dello Strobe Statement ⁴, nella figura seguente vengono riportati esempi di fonti dati più diffusamente utilizzabili.

CONCLUSIONI

Il protocollo di studio, sia esso interventistico che osservazionale, deve avere un metodo oggettivo e riproducibile affinché possa avere una validità esterna, cioè possa essere eseguito da altri e possa essere verificato. Questo permetterà di evitare, dove possibile, di fare errori sistematici e di individuare, dichiarandoli, eventuali bias non superabili ma minimizzabili secondo le conoscenze di quel momento.

	METODI	MATERIALI
Setting/Contesto	Descrivere il contesto (setting), la/le sedi dove si svolge lo studio.	<ul style="list-style-type: none"> • CARTELLE CLINICHE AMBULATORIALI; DAY SURGERY; DAY HOSPITAL • SCHEDE DIMISSIONE OSPEDALIERA (SDO) • GESTIONALI ALLESTIMENTO TERAPIE ANTIBLASTICHE
Timeline	Pianificazione delle tempistiche di arruolamento, erogazione degli interventi, valutazioni per i partecipanti.	Date rilevanti o le tempistiche, compresi i periodi di reclutamento, d'esposizione, di follow-up.

L'approccio del farmacista di ricerca deve essere quello di fare le cose con un procedimento ragionato.

Stabilire le regole evita di «far dire ai dati ciò che non possono dire»⁵

Bibliografia

1. Brunnhuber K, Chalkidou K, Chalmers I, Clarke M, Fenton M, Forbes C, Glanville J, How to formulate research recommendations. *BMJ* 2006;333:804–6
2. S. De Riu, M.L. Casagrande, A. Da Porto, I. Gaeta, A. Maffettone, S. Gentile Come pianificare uno studio clinico. *Il Giornale di AMD*, 2013; 16:377-383
3. Spirit Statement Evidence GIMBE Tradotto con permesso da: Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, et al. SPIRIT 2013 statement: defining standard protocol items for clinical trials. *Ann Intern Med* 2013;158:200-7. <https://www.evidence.it/articoli/pdf/e1000148.pdf> (accesso al 10.05.2022)
4. STROBE Statement: linee guida per descrivere gli studi osservazionali. *Trad. Terapia Evidence Based* 2008; Vol. 1, Issue 1; ISSN 2035-3162.
5. A. Vestri Metodologia della ricerca. Seminario Dottorato. Univ Sapienza, Roma, 20/06/2016

ESEMPIO – 1

P	Population	Popolazione in studio: malattia, stadio, eventuali comorbidità, fattori di rischio, età, genere, etnia, elenco dei principali criteri di inclusione e di esclusione, setting di arruolamento.	<p>Pazienti arruolati presso l'ambulatorio di neurologia:</p> <p>Criteria Inclusione</p> <ul style="list-style-type: none"> - affetti da sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR) - in trattamento con fingolimod, teriflunomide, dimetilfumarato alla data del 01/01/2017 o che hanno iniziato il trattamento entro il 31/12/2017; - età >18 anni, sia maschio che femmina; - firma del consenso informato. <p>Criteria Esclusione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - incapacità ad esprimere liberamente il consenso.
I	Intervention	Tipologia di intervento sanitario (preventivo, diagnostico, terapeutico, assistenziale, riabilitativo, palliativo, etc), dose e frequenza e durata di somministrazione, eventuali fattori prognostici noti	Farmaci orali per il trattamento della sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR): fingolimod, teriflunomide e dimetilfumarato
C	Comparison	Confronto, inteso come intervento attivo, oppure placebo o assistenza standard/ di routine. Può non essere considerate/presente.	Controllo interno
O	Outcomes	Elenco degli endpoint clinici, economici e umanistici che si intende misurare, migliorare, influenzare, oltre alle principali metodologie per misurare gli outcome.	<ul style="list-style-type: none"> · profilo di tollerabilità; · effetto del trattamento sulla progressione della disabilità mediante utilizzo della scala EDSS (Expanded Disability Status Scale) e numero di recidive; · effetto del trattamento sulla qualità della vita del paziente; · aderenza al trattamento.
S	Study (design)	Disegno dello studio più appropriato per rispondere al quesito di ricerca.	Studio osservazionale, retrospettivo e prospettico, monocentrico, no-profit

ENDPOINT	METODO	MATERIALI/FONTE DATI
profilo di tollerabilità	numero, tipologia e gravità di effetti collaterali ed eventi avversi nel corso del periodo di osservazione	CARTELLA AMBULATORIALE
progressione della disabilità	disabilità neurologica	Scala EDSS (Expanded Disability Status Scale)
numero di recidive	N° lesioni radiologicamente significative	RMN
	Somministrazione glucocorticoidi	CARTELLA AMBULATORIALE
qualità della vita del paziente	effetto del trattamento sulla qualità della vita	Questionario SF-36
aderenza al trattamento	<p>Dose media giornaliera dispensata RDD (received daily dose)/dose media giornaliera prescritta, PDD (prescribed daily dose):</p> <ul style="list-style-type: none"> · aderenti: rapporto RDD/PDD compreso tra 0,8-1 · moderatamente aderenti: rapporto RDD/PDD compreso tra 0,6-0,8 · non aderenti: rapporto RDD/PDD inferiore a 0,6 	<p>DATABASE DISTRIBUZIONE DIRETTA</p> <p>Questionario di Morisky a 8 voci (MMAS-8)</p>

ESEMPIO - 2

P	Population	Popolazione in studio: malattia, stadio, eventuali comorbidità, fattori di rischio, età, genere, etnia, elenco dei principali criteri di inclusione e di esclusione, setting di arruolamento.	<p>Pazienti affetti da malattia oncologiche ed onco-ematologiche</p> <p>Criteri Inclusione</p> <p>1) Dimissione da ricovero con diagnosi, principale o secondaria, per neoplasia (tra cui i codici ICD-9-CM da 140 a 239); per onco-ematologia (tra cui i codici ICD-9-CM da 200 a 208) e/o</p> <p>2) Diagnosi di: neoplasie primitive, sia di tipo solido che ematologiche (tra cui i codici: M-xxxx3000) o neoplasie secondarie o metastatiche (tra cui i codici: M-xxxx6000) nei test di Anatomia Patologica (ove disponibili); e/o</p> <p>3) Codice esenzione per oncologica attivo (codice 048);</p> <p>4) Almeno una prescrizione per farmaci specifici per il trattamento di neoplasie (ATC L01X, L01A)</p> <p>Criteri Esclusione</p> <p>Tutti gli assistiti con un cambio di Ente o Regione di appartenenza nel periodo di caratterizzazione o di follow-up.</p>
I	Intervention	Tipologia di intervento sanitario (preventivo, diagnostico, terapeutico, assistenziale, riabilitativo, palliativo, etc), dose e frequenza e durata di somministrazione, eventuali fattori prognostici noti	<ul style="list-style-type: none"> • Tutti i Trattamenti Farmacologici • Tutte le Prestazioni sanitarie

C	Comparison	Confronto, inteso come intervento attivo, oppure placebo o assistenza standard/ di routine. Può non essere considerato/presente.	NESSUNO
O	Outcomes	Elenco degli endpoint clinici, economici e umanistici che si intende misurare, migliorare, influenzare, oltre alle principali metodologie per misurare gli outcome.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Analisi dell'epidemiologia nelle popolazioni affette dalle patologie in analisi; 2) Descrivere le caratteristiche demografiche (eg, sesso, età) e cliniche (eg, comorbidità) dei pazienti affetti dalle patologie in analisi; 3) Analisi della farmaco-utilizzazione nelle popolazioni affette dalle patologie in analisi; 4) Descrivere il percorso diagnostico e terapeutico dei pazienti affetti dalle patologie in analisi; 5) Stima dei costi (in termini di trattamenti farmacologici, prestazioni diagnostiche, visite specialistiche e accessi ospedalieri)
S	Study (design)	Disegno dello studio più appropriato per rispondere al quesito di ricerca.	Studio osservazionale, retrospettivo e prospettico, multicentrico

ENDPOINT	METODO	MATERIALI/FONTE DATI
Descrivere le caratteristiche demografiche (eg, sesso, età) e cliniche (eg, comorbidità) dei pazienti affetti dalle patologie in analisi	<ul style="list-style-type: none"> • identificativo paziente: codice numerico anonimo ed univoco per il data linkage dei diversi archivi • anno di nascita • sesso • data del decesso 	Anagrafe Nazionale Assistenti (ANA)
Analisi dell'epidemiologia nelle popolazioni affette dalle patologie in analisi	<ul style="list-style-type: none"> • identificativo paziente • anno di prima assegnazione • tipo di esenzione • codice esenzione 	Anagrafe esenzioni (ESE)
	<ul style="list-style-type: none"> • identificativo paziente • data del test • codice relativo a neoplasia 	Anatomia Patologica (AP)
Analisi della farmaco-utilizzazione nelle popolazioni affette dalle patologie in analisi	<ul style="list-style-type: none"> • identificativo paziente • confezione di farmaco codice AIC e codice ATC • data di prescrizione • numero di confezioni • costo lordo per confezione • costo netto per confezione 	Farmaceutica Territoriale (AFT), Farmaci ad erogazione diretta (FED) e File F

ENDPOINT	METODO	MATERIALI/FONTE DATI
Descrivere il percorso diagnostico e terapeutico dei pazienti affetti dalle patologie in analisi; Stima dei costi assistenziali a carico del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) nelle popolazioni affette dalle patologie in analisi (in termini di prestazioni diagnostiche, visite specialistiche e accessi ospedalieri) nelle popolazioni affette dalle patologie in analisi.	<ul style="list-style-type: none"> • identificativo paziente • data di ammissione • data di dimissione • regime del ricovero (eg, ordinario, day hospital) • stato alla dimissione (eg, dimesso, trasferito) • diagnosi principale (codice ICD-9-CM) • diagnosi secondarie (codice ICD-9-CM) • procedura principale (codice ICD-9-CM) • procedure secondarie (codice ICD-9-CM) • reparto di ricovero • reparto di dimissione • DRG (Diagnosis Related Group) • tariffa DRG 	Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO)
	<ul style="list-style-type: none"> • identificativo paziente • data di prescrizione • tipo di prestazione (eg, acc.to diagnostico, visita specialistica) • codice della prestazione • descrizione della prestazione • tariffa della prestazione 	Assistenza Specialistica Ambulatoriale (SPA)

16.0

Comunicazione, Informazione, Sviluppo tecnologico nell'ambito delle news

Walter Gatti

PREMESSA

Per cercare di comprendere come siamo entrati nell'epoca delle Fake News, sottoprodotto di quella che viene definita "epoca della post-verità" (o della "meta-verità") occorre primariamente domandarci: cosa è accaduto alla comunicazione negli ultimi 30 anni?

Sicuramente è cambiata la comunicazione, che è diventata un complesso di azioni-reazioni molto più poliformi di quando negli anni '50 Marshall McLuhan l'aveva studiata, analizzata, descritta. La comunicazione è cambiata in primis perché son mutati i mezzi (la tivù, il web, le tecnologie portabili e indossabili, i network). Poi sono cambiati i contenuti anche perché nel frattempo tutti sono diventati produttori di contenuti. In realtà, e questa è la più autentica novità, negli ultimi trentanni è cambiato il mondo e siamo cambiati noi: si pensi che il web (anzi il World Wide Web di Tim Berners Lee e del CERN) in fin dei conti ha visto la luce alla fine degli anni '80. La profezia del capo del MIT di Boston, Negroponte, che aveva detto "tra pochi anni chi non avrà una mail non esisterà", sembrava nel 1992 un'esagerazione, ma è diventata una considerazione comune: comunicare significa essere. E la falsificazione delle cose e delle notizie non introduce "solo" un falso comunicativo, bensì un "falso essere". Qui sta il vero pericolo.

FAKE NEWS COME "TEMPESTA PERFETTA"?

L'epoca attuale è di bulimia informativa e di bombardamento comunicativo. Ci arrivano messaggi dalle mail, dal telefono che usiamo per telefonare, ma anche per navigare e scaricare contenuti, dalla televisione che vediamo in più formati e su più device (sulla tivù, sul pc, sul iPad, sullo stesso telefonino), dai dispositivi domotici (Alexa ma non solo), dal Pc che è anche connesso con mille altri devices. L'internet of things è uno dei mondi di diffusione di contenuti, che ci inseguono ovunque, sempre, comunque, anche quando siamo in attesa di una metropolitana o di un aereo.

In questa rivoluzione comunicativa la circolazione di “fake news” (intese - ma questo è già descritto in altri interventi - come notizie false create con intenti differenti, a volte anche con intenti criminali) si basa anche su responsabilità dirette o indirette di tre differenti protagonisti: i media, i professionisti della sanità e le istituzioni.

Perché si può fare questa affermazione? Non è esagerata?

Tutti sono o si devono sentire responsabili? Perché?

Perché proprio nell'epoca della bulimia informativa sono possibili alcune “condizioni di coltura” in cui la “notizia fake” può germinare, crescere e circolare indisturbata.

Le condizioni sono: l'abitudine che abbiamo più o meno tutti sviluppato di carenza di verifica delle fonti, la rapidità di circolazione di una singola informazione, i vari formati e canali su cui circolano le informazioni.

ALCUNI ESEMPI

Ci sono dei fatti storici che esemplificano quanto detto. Eccone alcuni esempi recenti:

IL CASO DI BELLA

Negli anni 98-99 il «metodo Di Bella» (vitamine+somatostatine) diviene la bandiera delle «cure indipendenti e alternative» in oncologia, libere dalla “dittatura stato-medici-pharma”. Il metodo di questo stimato dottore diventa la notizia “lead” di giornali e televisioni, al punto in cui il Parlamento ne diviene terreno di battaglia (politica), con tanto di manifestazioni di piazza e dibattiti nei teatri. Per oltre un anno la «cura innovativa» monopolizza l'informazione, mentre il pretore di Maglie (in provincia di Lecce) giunge ad obbligare la sperimentazione. Il ministro Rosi Bindi la avvia, definendo in linea non proprio scientifica il protocollo, ma purtroppo (nel senso che non si registra il miracolo) il tutto finisce nell'insuccesso scientifico. Ma in quei due anni si apre una voragine tra mondo della sanità, informazione, realtà sociale, realtà medica. La piazza e il “sentire popolare” comprendono di poter premere e indirizzare le scelte istituzionali e i media scoprono per la prima volta la loro infinita potenza nell'ambito della salute. Il mondo clinico-scientifico osserva impacciato e non servono a molto gli interventi di Veronesi e Santi in tivù ospiti di Bruno Vespa.

IL CASO WAKEFIELD

Il dottor Andrew Wakefield (1956), britannico, pubblica nel 1998 su Lancet uno studio in cui si evidenziano le correlazioni tra vaccini e autismo. E' un momento paradossale: da quel momento la diffidenza verso i vaccini inizia a serpeggiare ovunque, tra tutte le classi sociali. Lo studio viene più tardi «rejected» da Lancet, anche a seguito dell'evidenza di una relazione economica tra Wakefield e uno studio legale che stava conducendo una causa proprio su quell'argomento.

Nel 2010 il dottore viene espulso da UK General Medical Council. Successivamente Wakefield produce un film (Vaxed), alcuni libri, è convocato da Donald Trump ed è tuttora considerato il paladino della medicina libera da condizionamenti farmaceutici. Il tutto nonostante sia stato reso evidente che la sua battaglia è iniziata per benefici economici personali.

L'EMERGENZA SUINA

Un decennio successivo, nel 2009-2010, la prima "pandemia" iniziò a diffondersi a partire dal Messico, dove la convivenza tra uomo, galline, maiali permise un salto di specie precedentemente non registrato. Il CDC di Atlanta lanciò l'allarme e nel giro di poche settimane iniziarono a circolare le peggiori previsioni, con un'attesa di decessi pari a quella della spagnola all'inizio del secolo scorso. Per fortuna non andò così, ma troppi elementi (le istituzioni erano il megafono di un allarme mondiale, le case del farmaco erano pronte a diffondere vaccini ovunque) andarono a produrre effetti perniciosi: pessimi in termini di ricaduta sulla reputazione dei vaccini, pessimi nell'ambito della reputazione delle agenzie e dei governi, molto negativi dal punto di vista della trasparenza delle aziende del farmaco (che sono sempre viste come "le aziende che lucrano sulla salute e sui morti"). Dal punto di vista della comunicazione, il periodo H1N1 è stato una tremenda botta alla credibilità dei sistemi.

L'Unione europea nel 2011 propone una due giorni di dibattito per esperti di comunicazione healthcare e il risultato è in uno statement chiarissimo: "se le istituzioni non comunicano correttamente e tempestivamente in sanità, qualcun altro lo farà per loro. E non è detto che sia un bene".

L'AFFARE STAMINA

Un non-metodo, bocciato da medici e sperimentazione, sviluppato sul dolore, voluto dalla piazza, cresciuto nella ambiguità regolatoria: con lo stesso copione del metodo Di Bella, il metodo Stamina prende le prime pagine dei giornali e le aperture dei Tg nel periodo 2012-2014. A differenza di Di Bella (che comunque almeno era un medico), a sostenere questa immensa bufala era un pubblicitario torinese, Davide Vannoni, poi condannato nel 2015 per truffa. Nel frattempo anche qui si era avviato un periodo di sperimentazione, mentre anche la pubblicistica scientifica internazionale aveva bollato malamente il "protocollo Stamina". Anche in questo caso i "risultati" apparenti sono chiari, ma quello che ne consegue è una sempre maggiore diffusione di una "cultura della diffidenza e del sospetto".

IL CASO HAVIDOL

Un "caso" particolare è quello di Havidol, un finto farmaco "inventato" da un'artista newyorkese per testare il grado di attenzione-reazione della società verso i farmaci. In pratica Havidol (lanciato come I-HAVE-IT ALL, cioè "io rispondo a tutto") viene pubblicizzato (negli States è possibile la pubblicità di farmaci direttamente verso i consumatori) come molecola che può rispondere a tutti i bisogni delle sfere comportamentali, depressive, sociali, dell'ansia e della percezione di sé. Ovviamente è una bufala, ma il farmaco in un paio di mesi di circolazione pubblicitaria ottiene oltre un milione di richieste di maggiori informazioni. Il commento dell'artista, Justine Cooper, è semplice: se metti in circolazione qualcosa che anche ad un'analisi superficiale risulta evidentemente falso, ottieni di certo attenzione e reazione positiva se vai a colpire i nervi più intimi dell'attesa di benessere. E su cos'altro si basano le fake news in sanità?

ELEMENTI COMUNI?

Di Bella, Wakefield, Stamina, la suina hanno elementi in comune in quanto fatti storici che hanno prodotto emozione perché toccano le sfere del bisogno di benessere, che hanno generato comunicazione ovunque (che ancora serpeggia), che hanno lasciato pesantissime scorie nell'opinione diffusa.

Quali sono gli elementi comuni? Si tratta di notizie spesso provenienti dallo stesso mondo medico, in cui le istituzioni autorevoli non sono state in grado di assicurare un flusso di informazioni certe e credibili. In mancanza di certezze, la leva emotiva connessa alla salute fa scoccare autentiche guerre informative che lasciano sul campo la morte di valori di riferimento: credibilità, scientificità, autorevolezza.

In pratica: informazioni ritenute emotivamente essenziali, create con meccanismi condivisi e virali, permanenti nel tempo, diventano notizie di riferimento. Il tutto all'interno di un meccanismo di empowerment del paziente, in una reciproca diffidenza medico-paziente-istituzione-media ed all'interno del graduale policentrismo dei poteri e delle autorevolezze.

CONCLUSIONE

Occorre avere la consapevolezza che oggi "tutti sono protagonisti dell'informazione". Ognuno è "mittente" e "ricevente" della comunicazione, ma soprattutto – come dice Luca Toschi (La comunicazione generativa) – occorre la coscienza chiara che "la comunicazione oggi non ha più a che fare solo con il trasmettere informazioni, ma più profondamente con l'essere: è strumento di creazione. Comunicare una cosa significa farla esistere". E se questo è vero occorre capire che ci troviamo di fronte ad un momento storico in cui le "fake news" creano una "fake reality". Combatterle significa combattere la creazione di una "realtà falsa". Combatterle tutti insieme significa far emergere ed affermare "real news", e cioè "truth", "verità". Fare corretta comunicazione e informazione scientifica significa cercare di consolidare una realtà basata sulla verità delle cose. Non è un compito facile. Soprattutto quando si vive nel tempo insolito e inedito della cosiddetta "post verità".

17.0

Fake News: il ruolo dei media e gli strumenti per chi legge

Anna Migliorati

Nell'uso comune del termine *fake news* rientrano indifferentemente notizie false, parzialmente false o non verificate, notizie fabbricate ad arte o provenienti da fonti dubbie. Alcune partono da notizie reali che vengono amplificate, distorte o decontestualizzate assumendo un significato diverso. La definizione codificata dalla normativa europea nell' "EU Code of Practice on Disinformation" varato nel 2018 è, però, quella di "informazione verificabile come falsa o deviante creata, presentata e disseminata per scopi lucrativi o per ingannare intenzionalmente il pubblico". Si distingue, quindi, tra disinformazione e misinformazione, la diffusione involontaria o inconsapevole per mancanza di verifica delle fonti di notizie inesatte. E le opinioni non rientrano, ovviamente, nelle fake news.

Un punto, quello della definizione di cos'è una notizia *fake*, non secondario perché se le notizie false sono sempre esistite quel che è profondamente cambiato è il sistema di comunicazione, che ha inciso su modo, velocità e capillarità di diffusione. L'altra faccia della medaglia del mondo digitale nato con l'web è, infatti, la gran quantità di informazioni reperibili ma da verificare e contestualizzare in tempi rapidi e, in alcuni casi, con la difficoltà a risalire alla fonte primaria. Un sistema in cui l'errore è in agguato ma anche le cattive (o ingenuie) intenzioni trovano vita più facile.

Vi sono precise caratteristiche anche psicologiche del web che ne hanno amplificato la portata. Una di queste è la perdita di fiducia nei media tradizionali, oltre che nelle fonti scientifiche, dovuta alla possibilità di reperire autonomamente un gran numero di informazioni. A questo si aggiungono i meccanismi tipici del web come le camere dell'eco e la polarizzazione degli utenti. In sostanza le informazioni non filtrate e a disposizione di tutti circolano in bolle all'interno delle quali si ripetono e si rafforzano in gruppi autoreferenziali in cui la verifica non solo non avviene, ma non è considerata necessaria. Ma se il mondo web ha amplificato il problema delle fake news, allo stesso tempo lo ha messo al centro dell'azione di contrasto. Contrasto che è già in atto sia a livello dei sistemi di informazione, che delle istituzioni e degli stessi attori del web.

Il Massachusetts Institute of Technology di Boston ha provato a capire come si propagano le fake news in quello che è ancora il più sistematico studio sulle fake news ("The Spread of True and False News Online"), condotto in collaborazione con Twitter: i ricercatori del MIT hanno passato al setaccio oltre 126mila storie, transitate negli account di tre milioni di utenti nell'arco di dieci anni. Un'approfondita analisi delle dinamiche del ciclo di vita delle *fake*. Il primo dato è che le fake news penetrano con velocità sorprendente. Molto più degli articoli documentati e verificati. In media, una storia completamente inventata raggiunge i primi 1500 utenti a una velocità sei volte maggiore di una news vera. Questo perché una "fake" ha il 70% di probabilità in più di essere retwittata di una "true".

Come è possibile che le falsità battano regolarmente, e di molto, le verità? Due le ipotesi messe sul tavolo. Primo: le fake news sono confezionate per essere molto più originali e "nuove" di quelle vere. In secondo luogo, le "fake" fanno leva su forti emozioni umane molto più dei normali tweet. Sono in grado di suscitare curiosità, sorpresa, disgusto, spavento, mentre quelle vere sono più di frequente associate a stati d'animo come fiducia e tristezza. A questo va aggiunto che di solito le "fake" si concentrano su temi molto popolari come la politica, il terrorismo, i disastri naturali, la finanza e la scienza. Taglio emozionale, tema gettonato, storia originale e percepita come nuova la ricetta con cui il falso batte regolarmente il vero. A discapito del detto popolare che la verità superi la fantasia.

Tutti ingredienti della pandemia che, non a caso, ha fatto letteralmente esplodere il fenomeno. Del Covid-19 si sapeva ben poco e una miriade di teorie si sono sviluppate e si sono propagate in breve tempo. Tante domande e poche risposte sono state un esempio tipico di come si creano e si diffondono le fake news, magari partendo da una base vera ma poi crescendo sul verosimile o su teorie mai confermate da studi scientifici. L'OMS l'ha definita *INFODEMIA*. La Commissione europea ha censito nei primi mesi migliaia di articoli e milioni di menzioni sui social media. Una delle prime fake certificata come tale è stata che la vitamina C fosse la cura per il Covid-19. E l'uso dei social, aumentato dai lockdown, ha generato una diffusione ancor più esponenziale. Il Covid-19 è stato un caso emblematico per capire quale effetto dirompente possano avere le fake news.

E quanto è accaduto è stato seguito passo passo proprio perché il codice europeo a salvaguardia dalle Fake news, che riguarda i giornalisti ma anche

la comunicazione scientifica, era già operativo dal 2018. Vi hanno aderito da subito le piattaforme online, i principali social network, gli inserzionisti e l'industria pubblicitaria, che hanno concordato quello che è primo codice di condotta al mondo in tal senso che l'industria abbia accettato, su base volontaria, con standard di autoregolamentazione che arrivano fino alla chiusura degli account falsi e alla demonizzazione dei fornitori di disinformazione. Vale a dire che se un sito pubblica una notizia certificata come falsa nel calcolo degli algoritmi di indicizzazione viene retrocesso. Tradotto: quando facciamo una ricerca dovremmo trovarlo molto in basso tra le opzioni che ci vengono proposte. E per una testata editorialmente seria e corretta finire in una sorta di serie B delle ricerche, per aver pubblicato una notizia non vera, è un problema così come dovrebbe essere una garanzia per il lettore. Un esempio: il motore di ricerca Google prevede una selezione di ricerca News, con parametri di indicizzazione che tengono conto delle fake e non indicizzano fonti che non siano riconosciute come giornalistiche.

Quando, dicevamo, una notizia viene, però, verificata come falsa. Ecco perché il codice ha previsto da subito anche un Osservatorio europeo di media digitali e la promozione di una comunità di verificatori, un gruppo di fact checkers o cacciatori di bufale. In collaborazione anche con molte università. Lo stesso osservatorio che ha monitorato la disinformazione scientifica legata al Covid-19.

Dopo l'esplosione delle notizie false in pandemia la Commissione europea ha stretto ora le misure contro le fake news con un nuovo Codice di condotta sulla disinformazione e ha ottenuto la firma di 33 soggetti, tra i quali anche 'big tech' come Google, Facebook (Meta), Microsoft, o TikTok. Nel codice rivisto compaiono anche misure economiche più stringenti come il taglio a incentivi finanziari in caso di disinformazione, interventi per fermare comportamenti manipolativi come account falsi o la diffusione di disinformazione, maggiore fact-checking. Una collaborazione tra istituzioni e diffusori di contenuti che sembra l'unica via possibile per fermare la disinformazione.

L'idea che le fake news si battano solo sul loro terreno ha portato anche insospettabili a sbarcare sui social, anche nel mondo della sanità. A fare da apripista la Federazione degli ordini degli infermieri (Fnovi), sbarcata su TikTok già a novembre 2020 con la challenge #Informati con gli Infermieri, utilizzando video di un minuto per dare nozioni di primo soccorso o

suggerire comportamenti contro la diffusione del Sars-Cov-2. L'Associazione italiana sclerosi multipla (Aisma) ha puntato sul social cinese per la campagna #l'apparenzainganna, che racconta, attraverso la vita quotidiana dei pazienti, i problemi di chi soffre di questa malattia. Social dove sono presenti ormai in gran numero singoli professionisti del mondo sanitario, con esiti in alcuni casi controversi.

Il Rapporto Annuale Censis-Ital Communications sulla buona comunicazione dell'emergenza quotidiana a luglio di quest'anno ha evidenziato come nel biennio 2019-2021 gli utenti del web sono aumentati di 4,2 punti percentuali e sono ormai l'83,5% della popolazione. Molti dei quali protagonisti e moltiplicatori di contenuti. Sono oltre 7 milioni gli italiani che hanno costruito un palinsesto informativo fatto solo di media online, siti web e social media. E secondo i dati del Censis di fronte alla confusione informativa il 45,5% degli italiani, quasi uno su due, si rivolge a fonti informali di cui si fida di più, ma è in questi ambienti che si producono e diffondono notizie false attraverso post, like e condivisioni. E tra le persone di cui gli italiani si fidano, anche come fonti informative, ci sono gli influencer: il 38,1% segue le loro opinioni e analisi. Ecco perché è diventato un imperativo distinguere tra opinione e giornalismo, pur nel rispetto della libertà di espressione.

Che per frenare disinformazione e fake news occorre attuare regole più severe per piattaforme e social media, ma anche programmi di educazione al digitale e promozione di una comunicazione di qualità gestita da professionisti è ormai opinione che arriva anche dalle istituzioni. Le emergenze insegnano che la capacità di comunicare è essenziale per gestire le crisi. Nel 2021 in Italia erano attive 4.445 agenzie di comunicazione e pubbliche relazioni, al cui interno lavorano 8.290 professionisti, per una media di circa due addetti per ciascuna agenzia. E crisi e costi hanno ridotto il numero dei professionisti nelle principali redazioni di giornali, tv e radio. Tutto questo mentre a rendere complessa la pubblicazione di notizie vere e verificate è oggi la velocità di diffusione e la difficoltà di raggiungere le fonti. Ma l'informazione corretta "costa". Un'indagine Ipsos del 2022 racconta che il 69% degli italiani (quasi 7 su dieci) dicono di leggere solo le notizie a cui possono accedere gratuitamente. Per contro circa il 30% (gli altri 3 su dieci) dice di essere disposto a pagare per ricevere notizie da fonti "di cui mi fido".



informazioni

INFORMAZIONI GENERALI

Obiettivo di riferimento nazionale: n.13

metodologia e tecniche di comunicazione, anche in relazione allo sviluppo dei programmi nazionali e regionali di prevenzione primaria

Destinatari:

Il corso è rivolto a **n. 50 Operatori Sanitari** provenienti da tutto il territorio nazionale. Nello specifico:

- **n. 40 Farmacisti Ospedalieri e Territoriali soci SIFO** in regola con quota associativa 2022, di cui n.10 Specializzandi;
- **n. 5 Medici Chirurghi** (tutte le discipline)
- **n. 5 Infermieri**

La partecipazione all'attività formativa proposta è da intendersi gratuita per i destinatari sopra elencati.

Non è previsto reclutamento dei discenti da parte dello sponsor.

Modalità d'Iscrizione:

pubblicate sul sito www.sifoweb.it nella pagina dedicata al corso (sez. Eventi ed ECM/Formazione Residenziale /Corsi nazionali)

Sede:

VILLA ROMANAZZI CARDUCCI
Via Giuseppe Capruzzi, 326
70124 – Bari

Data di svolgimento: 10 maggio 2022

ECM: L'attività formativa proposta è stata inserita nel piano formativo di SIFO per l'anno 2022 per la professione di FARMACISTA, MEDICO CHIRURGO e INFERMIERE

SIFO ha assegnato all'evento **n. 6,9 crediti ECM**

Si ricorda che il rilascio della certificazione dei crediti è subordinato alla partecipazione di almeno il 90% della durata dei lavori, al superamento della prova di apprendimento e alla compilazione della scheda di valutazione dell'evento.

Durata formativa: 6 ore

Sistema di Gestione certificato
UNI EN ISO 9001:2015
certificato n°26208

per progettazione ed erogazione di eventi formativi.
Progettazione, organizzazione e sviluppo di studi di ricerca
in ambito farmaceutico. Gestione e coordinamento delle
Segreterie Regionali.

Provider e Segreteria Iscrizioni:

SIFO (Provider Standard Nazionale ID n. 313)
Via C. Farini, 81 - 20159 Milano
tel. 026071934 fax 0269002476
info@sifo.it – www.sifoweb.it

Segreteria Organizzativa:

FONDAZIONE SIFO srl
Via Carlo Farini, 81
Milano – 20159



SIFO | Società Italiana di Farmacia Ospedaliera
e dei Servizi Farmaceutici dalle aziende Sanitarie