

Allegato tecnico all'accordo di collaborazione tra:



Ministero della Salute

Dipartimento della Prevenzione e della Comunicazione
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria



e

Regione Piemonte

per la realizzazione del progetto:

Costituzione della *Cochrane Vaccine Library*

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized 'D' or similar character.

A handwritten signature in black ink, consisting of several vertical strokes and a small hook at the end.

TITOLO

Costituzione della "Cochrane Vaccine Library"

ANALISI STRUTTURATA DEL PROBLEMA

Problema

L'esigenza di disporre di una consulenza continua sui vaccini deriva dal fatto che spesso gli operatori sanitari e i comuni cittadini manifestano notevoli difficoltà nell'accesso a fonti informative autorevoli ed indipendenti che possano informarli sull'effettiva efficacia dei vaccini. Inoltre, raramente i limiti o la potenza dei risultati degli studi effettuati sui vaccini, che sono spesso estremamente complicati, vengono correttamente spiegati al pubblico o agli operatori sanitari. Affinché da parte del pubblico e degli operatori sanitari si adottino scelte consapevoli, è necessario presentare i risultati degli studi disponibili in una forma comprensibile e indipendente, perché questi non siano suscettibili di possibili contestazioni su eventuali conflitti di interesse, che potrebbero generare ulteriore perplessità e confusione e aumentare il livello di incertezza sulle misure di sanità pubblica adottate.

Un enorme quantità di dati scientifici è presente: in letteratura; in rapporti tecnici; nelle bozze non pubblicate dai ricercatori. Tali informazioni sono disperse in una grande varietà di posti, incluse le librerie, *files* personali dei ricercatori, archivi di Enti ed Istituzioni Scientifiche, ecc. Perfino quando gli studi sono pubblicati, per la mancanza di spazio, spesso alcuni risultati non vengono resi pubblici. Inoltre i rapporti tecnici, che in genere contengono una grande quantità di informazioni, sono difficili da reperire.

Soluzioni proposte¹

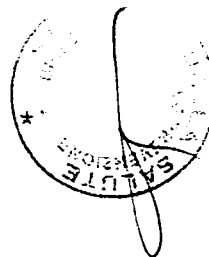
La dispersione e/o perdita di informazioni potrebbe essere ridotta o recuperata mettendo in atto il sistematico reperimento e raccolta delle informazioni concernenti l'efficacia dei vaccini all'interno di una "Cochrane Vaccine Library". Un grande archivio che contenga in modo opportunamente organizzato tutte le informazioni, incluse quelle non pubblicate, riguardanti l'efficacia dei vaccini, accreditato secondo gli standard della Cochrane Collaboration, una Autorità indipendente che offre garanzia ai pazienti e ai cittadini della reale efficacia o dannosità degli interventi sanitari. La Cochrane Collaboration (<http://www.cochrane.org>) è un'iniziativa internazionale no-profit nata con lo scopo di raccogliere, valutare criticamente e diffondere le informazioni relative alla efficacia degli interventi sanitari. Attualmente oltre 10.000 operatori sanitari, ricercatori e rappresentanti di associazioni di pazienti sono impegnati in oltre 80 Paesi del mondo in questa attività. La Cochrane Collaboration produce - utilizzando una metodologia scientifica comune - revisioni sistematiche sulla efficacia e sicurezza degli interventi sanitari di tipo preventivo, terapeutico e riabilitativo. Questi rapporti vengono diffusi attraverso un database elettronico denominato "Cochrane Library" oppure via Internet.

Fattibilità²

Nella Cochrane Collaboration esistono oltre 50 gruppi di lavoro, denominati Gruppi Collaborativi di Revisione (GCR), organizzati per malattie e interventi sanitari, che sono responsabili della produzione delle revisioni sistematiche prodotte. Queste vengono poi diffuse attraverso la Cochrane Library e le altre forme tradizionali di pubblicazione. In ogni gruppo collaborano pazienti e rappresentanti di utenti che aiutano nel definire le priorità e stabilire quali sono i criteri di valutazione più importanti per definire la reale utilità dei trattamenti. Cochrane Collaboration è incentrata oltre sul lavoro dei Gruppi Collaborativi di Revisione (GCR), sui Field/Network che hanno invece il compito di armonizzare e coordinare il lavoro dei GCR, di sensibilizzare alla necessità ed importanza di revisioni sistematiche e di promuovere la preparazione ed il mantenimento di database specialistici di revisioni sistematiche. In Italia hanno sede i Centri di Coordinamento di due GCR e di un Network e di un field. Dal Gennaio 2001, si è costituita presso il Servizio Sovrazonale di Epidemiologia della ASL 20 di Alessandria la base editoriale del Cochrane Vaccines Field. Come tutti i Field/Network operanti nella Cochrane Collaboration, il compito del Vaccines Field è di operare trasversalmente rispetto ai diversi gruppi di revisione, con

lo scopo di aiutare la raccolta delle informazioni, identificare nuovi revisori, evitare duplicazioni, incoraggiare la produzione di nuove revisioni, ricercare finanziamenti per la preparazione e il continuo aggiornamento delle revisioni sistematiche. Gli obiettivi specifici sono di operare sul fronte dell'efficacia e sicurezza a breve e lungo termine dei vaccini, di impegnarsi per fornire un contributo di informazioni e metodi per la programmazione sanitaria e di collaborare con svariate istituzioni scientifiche a livello internazionale per la messa a punto di modelli per la valutazione economica delle campagne vaccinali.

- 1 *specificare sempre se si tratta di un progetto a termine oppure se l'attività proposta si intende portarla avanti anche dopo la scadenza del periodo descritto nell'attuale progettazione*
- 2 *specificare sempre se il progetto viene proposto alle Regioni oppure si fa con le Regioni, e in questo secondo caso, specificare con quali Regioni e quali sono stati i criteri nella scelta delle Regioni partner del progetto*



fe
r

Allegato 2

OBIETTIVO GENERALE

Facilitare l'accesso all'informazione sui vaccini, mettendo a disposizione una raccolta centralizzata e sistematica di evidenze sui vaccini che consenta un facile trasferimento delle conoscenze più aggiornate sui vaccini registrati in Italia, attraverso la costituzione della Cochrane Vaccine Library

OBIETTIVO SPECIFICO 1


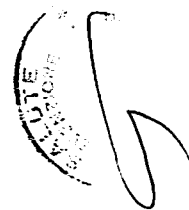
Costituire un "Registro degli studi sui vaccini", contenente dettagli sugli studi comparativi sull'effetto vaccinale, classificati per disegno dello studio.

OBIETTIVO SPECIFICO 2

Costituzione di un "Archivio di schede riassuntive degli studi sui vaccini" inclusi nel Registro, di cui all'obiettivo specifico 1, in formato Cochrane.

OBIETTIVO SPECIFICO 3

Costituzione di un "Archivio di tutte le revisioni sistematiche vaccini", contenente dettagli e schede riassuntive sugli effetti dei vaccini, risultanti dalle revisioni sistematiche.



PIANO DI VALUTAZIONE PER OGNI OBIETTIVO SPECIFICO

Obiettivo generale	Facilitare l'accesso all'informazione sui vaccini, mettendo a disposizione una raccolta centralizzata e sistematica di evidenze sui vaccini che consenta un facile trasferimento delle conoscenze più aggiornate sui vaccini registrati in Italia, attraverso la costituzione della Cochrane Vaccine Library	
Obiettivo specifico 1	Costituire un "Registro degli studi sui vaccini", contenente dettagli sugli studi comparativi sull'effetto vaccinale, classificati per disegno dello studio.	
Indicatore di risultato	Inclusione degli studi riguardanti i vaccini per i quali il Piano nazionale vaccini prevede l'offerta attiva	
Standard di risultato	95%	
Azione	Indicatore/i di processo	Standard di processo
Predisposizione manuale	bozza manuale	entro 9 mese
	scrittura manuale	entro 12 mese
Realizzazione del data base	prototipo	entro 15 mese
	test di funzionamento	entro 17 mese
	data base	entro 18 mese
Ricerche bibliografiche	strategie eseguite	entro 21 mese
	studi selezionati	entro 24 mese

Obiettivo generale	Facilitare l'accesso all'informazione sui vaccini, mettendo a disposizione una raccolta centralizzata e sistematica di evidenze sui vaccini che consenta un facile trasferimento delle conoscenze più aggiornate sui vaccini registrati in Italia, attraverso la costituzione della Cochrane Vaccine Library	
Obiettivo specifico 2	Costituzione di un "Archivio di schede riassuntive degli studi sui vaccini" inclusi nel Registro, di cui all'obiettivo specifico 1, in formato Cochrane	
Indicatore di risultato	Realizzazione di una scheda per ciascuno studio incluso nel registro	
Standard di risultato	100%	
Azione	Indicatore/i di processo	Standard di processo
Reperimento degli studi	studi reperiti/studi identificati	95%
Estrazione dei dati degli studi	bozze	entro 33 mesi
	schede	entro 36 mesi
Controllo di qualità	coerenza con gold standard (CENTRAL)	99%
	completezza e coerenza inclusione (su campione di studi estratti in doppio)	100%

Handwritten signature and initials in the bottom right corner of the page.

Obiettivo generale	Facilitare l'accesso all'informazione sui vaccini, mettendo a disposizione una raccolta centralizzata e sistematica di evidenze sui vaccini che consenta un facile trasferimento delle conoscenze più aggiornate sui vaccini registrati in Italia, attraverso la costituzione della Cochrane Vaccine Library	
Obiettivo specifico 3	Costituzione di un "Archivio di tutte le revisioni sistematiche vaccini", contenente dettagli e schede riassuntive sugli effetti dei vaccini, risultanti dalle revisioni sistematiche.	
Indicatore di risultato	Realizzazione di una scheda per ciascuna revisione sistematica inclusa nel registro	
Standard di risultato	100%	
Azione	Indicatore/i di processo	Standard di processo
Reperimento delle revisioni	revisioni reperite/revisioni identificate	95%
Estrazione dati delle revisioni	bozze	entro 33 mesi
	schede	entro 36 mesi
Controllo di qualità	coerenza con standard (Abstract DARE)	99%
	completezza e coerenza inclusione (su campione 10% di revisioni estratte in doppio)	100%

CRONOGRAMMA

mese	I anno					II anno				III anno				
	1	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36	
Predisposizione del manuale metodologico	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Realizzazione del data base				■	■	■	■	■						
Ricerche bibliografiche			■	■	■									
Selezione degli studi						■	■	■	■					
Reperimento degli studi							■	■	■					
Estrazione dei dati degli studi										■	■	■	■	
Controllo di qualità dei dati degli studi											■	■	■	
Reperimento delle revisioni	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Estrazione dei dati delle revisioni	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Controllo di qualità dei dati delle revisioni	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

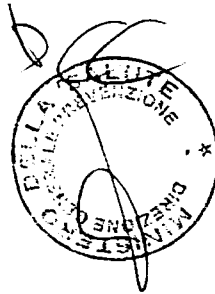
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

PIANO FINANZIARIO

Unità Operativa	referente	compiti			
	Vittorio De Micheli	Costituzione Cochrane Vaccine Library			
Risorse	Compiti e prodotti attesi	1° anno *	2° anno *	3° anno*	totale
Personale					
1 epidemiologo	Coordinamento ricerca trial	35.000	35.000	35.000	105.000
Spese per consulenti		15.000	15.000	15.000	45.000
Missioni					
		5.000	5.000	5.000	15.000
Spese generali					
		5.000	5.000	5.000	15.000
Totale					
		60.000	60.000	60.000	180.000

* a seconda del progetto (annuale, biennale, triennale) le risorse finanziarie dovranno essere divise per singolo anno



Handwritten signature