

La valutazione dei progetti di ricerca scientifica in Sardegna:
Esperienze nazionali ed europee e contributi per il miglioramento del modello
regionale di valutazione

Pula, 22 marzo 2013

Modelli a confronto: fasi di valutazione e ruolo delle discussioni plenarie

Giuseppe Traversa

Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Prevenzione della Salute
Istituto Superiore di Sanità, Roma

Gli argomenti

- Premessa: la definizione dei temi e la valutazione comparativa
- Una o due fasi di valutazione
 - Quale sostegno nella presentazione dei progetti
- Referaggi modello rivista vs study session
- Modalità di revisione e conflitti di interesse

LA RICERCA INDIPENDENTE SUI FARMACI PROMOSSA DALL'AIFA

*Convegno Nazionale
Roma, 30 settembre 2008 - Centro Congressi "Prentani"
Via dei Prentani, 4*

*Rapporto
sull'organizzazione
della ricerca
indipendente
sui farmaci
promossa dall'AIFA
nel triennio 2005 - 2007*

*A cura dell'Ufficio Ricerca e Sviluppo e della
Commissione Ricerca e Sviluppo dell'AIFA*

Report

AIFA

Gli obiettivi delle procedure di valutazione

1) Promuovere il merito:

- Rilevanza e innovatività dell'idea di base
- Appropriatelyzza del disegno di studio
- Adeguatezza dell'organizzazione

2) Promuovere un'erogazione trasparente ed efficiente

3) Promuovere la qualità dei progetti nel tempo:

- Linee guida, feed back e attività di sostegno ai ricercatori

Elementi caratterizzanti la valutazione

Elementi comuni

- **Competenza e indipendenza degli esperti**
- **Valutazioni scritte**
- **Gestione del conflitto di interesse (e trasparenza)**
- **Distinzione ruoli (CdA, esperti, segreteria)**

Elementi variabili

- **Presenza o meno di temi predefiniti**
- **Presenza o meno di triage**
- **Numerosità esperti; mono/multidisciplinarietà**
- **Discussione plenaria prima del voto**

Temi di ricerca predefiniti e qualità delle valutazioni

- I contro. Sono in parte discrezionali i criteri per stabilire:
 - l'importanza del problema (gravità e frequenza della condizione clinica)
 - l'entità delle aree di incertezza, e probabilità di modificare le conoscenze
- I pro
 - gruppi ridotti, ma qualificati, di ricercatori possono confidare nel successo
 - valutazione comparativa di merito più agevole a fronte di un quesito di ricerca esplicito
 - si riduce la discrezionalità della valutazione

Il piano Obama: dai 100 temi della Comparative Effectiveness Research

- Compare the effectiveness of different strategies of introducing biologics into the treatment algorithm for inflammatory diseases
- Compare the effectiveness of various primary care treatment strategies (e.g., symptom management, cognitive behavior therapy, biofeedback, social skills, educator/teacher training, parent training, pharmacologic treatment) for attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) in children
- Compare the effectiveness of pharmacologic and non-pharmacologic treatments in managing behavioral disorders in people with Alzheimer's and other dementias
- Compare the effectiveness of alternative clinical management strategies for hepatitis C, including alternative duration of therapy for patients based on viral genomic profile and patient risk factors

Il meccanismo di selezione dei progetti nei bandi AIFA 2005-2008

- **Lettere di intenti: Commissione Ricerca e Sviluppo Aifa**
- **Protocolli finali: Study session (per il bando 2008 con 21 esperti, in maggioranza stranieri, diversi dalla CRS) con ruolo decisionale (non consulenza)**
- **In entrambe le fasi di valutazione: linee guida per la revisione e regole scritte per evitare i conflitti di interesse**

Selezione delle lettere di intenti: da parte della CRS (bandi AIFA 2005-2008)

- **Valutazioni singole (da casa): da parte di almeno 3 componenti della CRS**
 - **pertinenza al tema; rilevanza per l'SSN; qualità scientifica dello studio; esperienza proponente; congruità economica**
- **Discussione plenaria e votazione**
- **In questa prima fase di selezione non era previsto l'invio di commenti scritti**

Revisione dei protocolli: study session (bandi AIFA 2005-2008)

- Cecità sull'attribuzione dei processi
 - i ricercatori non devono conoscere i referee (prima della valutazione)
 - ciascun referee non deve conoscere gli altri referee che rivedono lo stesso progetto
- Revisioni scritte (2 revisioni per protocollo nei bandi 2005-2007; 3 nel bando 2008)
 - Sovrapponibili alla peer review di un articolo scientifico (aiuto di linee guida e checklist)
- Votazione da casa da parte dei revisori
- Discussione plenaria (con discussant predefiniti), votazione e ranking

Study session: discussione plenaria

- È la principale differenza con i referaggi degli articoli
- Consente agli esperti di (s)cambiare idea
- Nel caso di discordanza con i referaggi scritti consente di chiarire le ragioni
- Il ranking dei progetti diventa una media pesata fra i giudizi dei diversi esperti
- Si attenuano gli effetti dei conflitti di interesse

L'analisi dei conflitti di interesse (1)

Domanda

- la condivisione dell'istituzione con un componente della CRS da parte del proponente (PI), o del responsabile di una unità operativa,
 - aumenta la probabilità di dichiarare un conflitto di interessi?
 - aumenta la probabilità di successo?
 - se sì, le modalità di valutazione influenzano gli effetti dei conflitti di interesse?

L'analisi dei conflitti di interesse (2) Proporzioni di dichiarazioni di conflitti di interesse, ed espressioni di voto, per livello di condivisione fra proponenti le lettere di intenti e componenti CRS (bando AIFA 2007)

	Conflitto dichiarato		Voti espressi	
	N	%	N	%
1. Stessa istituzione del PI	11	16,9	40	69,5
2. Altra istituzione del PI ma stessa regione	2	1,3	82	64,4
3. Stessa regione PI	13	6,3	122	58,9
4. Stessa istituzione del PI o UO	13	9,5	87	67,2
5. Altra istituzione del PI o UO ma stessa	12	3,2	211	56,7
6. Stessa regione PI o UO	16	3,5	264	58,3
Assenza di condivisione (Istituzione e regione) categoria di riferimento	0	0,0	175	52,6

Fonte: Rapporto sull'organizzazione della ricerca indipendente sui farmaci promossa dall'AIFA (triennio 2005-2007)

L'analisi dei conflitti di interesse (3)

- La probabilità (RR) di successo (o voto sufficiente) in caso di condivisione dell'istituzione fra PI e componente CRS
 - Voto da casa dei componenti CRS: RR 3,3 (IC 95%: 2,4-4,5)
 - Voto seduta plenaria CRS: 1,5 (IC 95% 0,8-2,8)
 - Voto Study session: 0,7 (IC 95%: 0,4-1,3)

Fonte: Rapporto sull'organizzazione della ricerca indipendente sui farmaci promossa dall'AIFA (triennio 2005-2007)

Limiti della valutazione a più fasi

- (Possibile) mancanza di feed back nella prima fase di selezione e allungamento dei tempi
- Difficoltà per i ricercatori di spiegare nelle lettere di intenti (LdI) quello che si intende fare
- Difficoltà per i revisori di capire dalle (LdI) quello che si intende fare

Vantaggi della valutazione a più fasi

- Per i ricercatori
 - Progetto completo solo se di interesse
 - Possibilità di inglobare i suggerimenti nel protocollo definitivo
- Per i revisori
 - Tempi più ridotti di revisione
 - Non disperdersi su progetti a bassa priorità
 - Accompagnare la stesura del progetto definitivo

In conclusione

- Sistemi di valutazione dei progetti di ricerca: sostenere il merito e la trasparenza
- Requisiti:
 - persone oneste
 - regole/meccanismi coerenti, validi e trasparenti
 - condivisione degli obiettivi fra gli interessati: ricercatori, valutatori, segreteria, finanziatori
- La peer review dei progetti è un po' come la democrazia: ha tanti limiti ... solo che tutti gli altri sistemi sono peggiori