

AGREE Reporting Checklist 2016

Questa checklist intende costituire un riferimento per il reporting delle linee guida

Dimensione 1	OBIETTIVI E AMBITI DI APPLICAZIONE
Dimensione 2	COINVOLGIMENTO DEGLI STAKEHOLDERS
Dimensione 3	RIGORE METODOLOGICO
Dimensione 4	CHIAREZZA ESPOSITIVA
Dimensione 5	APPLICABILITÀ
Dimensione 6	INDIPENDENZA EDITORIALE

Dimensione 1: OBIETTIVI E AMBITI DI APPLICAZIONE

Item e descrizione	Criteri di reporting	Pagina #
<p>1. OBIETTIVI <i>Riportare gli obiettivi generali della linea guida.</i> <i>I benefici attesi devono essere specifici per la malattia/condizione oggetto della linea guida.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Obiettivi sanitari (es. prevenzione, screening, diagnosi, trattamento, etc.) <input type="checkbox"/> Target (es. paziente, popolazione, società) <input type="checkbox"/> Benefici o risultati attesi 	
<p>2. QUESITI <i>Riportare i quesiti sanitari trattati dalla linea guida, in particolare per le raccomandazioni principali.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Popolazione target <input type="checkbox"/> Interventi o esposizioni <input type="checkbox"/> Confronti (se appropriati) <input type="checkbox"/> Outcome <input type="checkbox"/> Setting o contesto assistenziale 	
<p>3. POPOLAZIONE <i>Descrivere la popolazione (es. pazienti, cittadini, etc.) a cui si applica la linea guida.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Popolazione target, genere ed età <input type="checkbox"/> Condizioni cliniche (se rilevanti) <input type="checkbox"/> Severità/stadio della malattia (se rilevante) <input type="checkbox"/> Comorbidità (se rilevanti) <input type="checkbox"/> Popolazioni escluse (se rilevanti) 	

Dimensione 2: COINVOLGIMENTO DEGLI STAKEHOLDERS

Item e descrizione	Criteri di reporting	Pagina #
<p>4. MEMBRI DEL GRUPPO <i>Riportare tutti i soggetti coinvolti nel processo di sviluppo della linea guida: componenti del gruppo di lavoro, professionisti coinvolti nella ricerca, selezione e valutazione delle evidenze, soggetti coinvolti nella formulazione delle raccomandazioni.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Nome e cognome <input type="checkbox"/> Professione (es. medico, ostetrico, economista) <input type="checkbox"/> Specialità (es. neurochirurgo, oncologo) <input type="checkbox"/> Istituzione di appartenenza (es. St. Peter's hospital) <input type="checkbox"/> Area geografica (es. Seattle, WA) <input type="checkbox"/> Ruolo nel gruppo che ha sviluppato la linea guida 	
<p>5. PUNTI DI VISTA E PREFERENZE DELLA POPOLAZIONE TARGET <i>Riportare come sono stati acquisiti punti di vista e preferenze della popolazione target e presi in considerazione i relativi outcome.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Descrizione delle strategie utilizzate per raccogliere punti di vista e preferenze di pazienti/cittadini (es. partecipazione al gruppo che ha elaborato la linea guida, revisione della letteratura su valori e preferenze) <input type="checkbox"/> Metodi con cui sono state raccolte preferenze e punti di vista (es. evidenze scientifiche, survey, focus group). <input type="checkbox"/> Outcome/informazioni acquisite sui pazienti/cittadini <input type="checkbox"/> Modalità con cui tali informazioni sono state utilizzate nel processo di sviluppo della linea guida e/o nella formulazione delle raccomandazioni 	
<p>6. UTILIZZATORI TARGET <i>Riportare gli utilizzatori target della linea guida</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Utilizzatori target della linea guida (es. specialisti, medici di medicina generale, pazienti, manager, policy maker) <input type="checkbox"/> Possibili modalità di utilizzo della linea guida (es. informare le decisioni cliniche, manageriali e di politica sanitaria, definire standard assistenziali, etc.) 	

Dimensione 3: RIGORE METODOLOGICO		
Item e descrizione	Criteri di reporting	Pagina #
<p>7. METODI DI RICERCA BIBLIOGRAFICA <i>Riportare la strategia utilizzata per ricercare le evidenze scientifiche.</i></p>	<input type="checkbox"/> Banche dati utilizzate per la ricerca bibliografica (es. MEDLINE, EMBASE, PsychINFO, CINAHL) <input type="checkbox"/> Range temporale (es. dal 1 gennaio 2004 al 31 marzo 2016) <input type="checkbox"/> Termini utilizzati per la ricerca bibliografica (es. testo libero, termini MeSH, <i>subheadings</i> , etc.) <input type="checkbox"/> Report di tutte le strategie di ricerca utilizzate, possibilmente in appendice	
<p>8. CRITERI DI SELEZIONE DELLE EVIDENZE <i>Riportare i criteri (di inclusione/esclusione) utilizzati per selezionare le evidenze scientifiche. Fornire il rationale, se opportuno.</i></p>	<input type="checkbox"/> Caratteristiche della popolazione target (pazienti, cittadini, etc.) <input type="checkbox"/> Disegno di studio <input type="checkbox"/> Interventi (o esposizioni) <input type="checkbox"/> Confronti (se rilevante) <input type="checkbox"/> Outcome <input type="checkbox"/> Lingua di pubblicazione (se rilevante) <input type="checkbox"/> Contesto assistenziale (se rilevante)	
<p>9. PUNTI DI FORZA E LIMITI DELLE EVIDENZE <i>Descrivere punti di forza e limiti delle evidenze scientifiche. Prendere in considerazione sia i singoli studi, sia le evidenze complessive da tutti gli studi. Esistono strumenti che possono facilitare il reporting di questo concetto.</i></p>	<input type="checkbox"/> Disegno degli studi inclusi <input type="checkbox"/> Limiti metodologici degli studi: campionamento, cecità, occultamento della lista di assegnazione, metodi di analisi dei dati <input type="checkbox"/> Rilevanza degli outcome primari e secondari <input type="checkbox"/> Consistenza dei risultati tra i diversi studi <input type="checkbox"/> Direzione dei risultati tra i diversi studi <input type="checkbox"/> Entità dei benefici rispetto ai rischi <input type="checkbox"/> Applicabilità al contesto assistenziale reale	
<p>10. FORMULAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI <i>Descrivere i metodi utilizzati per formulare le raccomandazioni e le modalità con cui si è giunti alle decisioni finali. Specificare sia le aree di disaccordo, sia i metodi utilizzati per raggiungere il consenso.</i></p>	<input type="checkbox"/> Processo utilizzato per sviluppare le raccomandazioni (es. step del metodo Delphi modificato, procedure di voto prese in considerazione, etc.) <input type="checkbox"/> Outcome del processo utilizzato per sviluppare le raccomandazioni (es. grado di consenso raggiunto utilizzando il metodo Delphi modificato, risultati delle procedure di voto, etc.) <input type="checkbox"/> Modalità con cui il processo ha influenzato le raccomandazioni (es. influenza dei risultati del metodo Delphi sulle raccomandazioni finali, allineamento tra votazioni finali e raccomandazioni, etc.)	

Item e descrizione	Criteri di reporting	Pagina #
<p>11. BENEFICI E RISCHI <i>Riportare benefici, effetti avversi e rischi considerati nella formulazione delle raccomandazioni.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Analisi dei benefici, con relativi dati a supporto <input type="checkbox"/> Analisi dei rischi/effetti avversi/danni, con relativi dati a supporto <input type="checkbox"/> Bilancio (<i>trade off</i>) tra benefici e rischi/effetti avversi/danni <input type="checkbox"/> Raccomandazioni che riflettono tutte le considerazioni effettuate sui benefici e sui rischi/effetti avversi/danni 	
<p>12. LEGAME ESPLICITO TRA EVIDENZE E RACCOMANDAZIONI <i>Descrivere il legame esplicito tra evidenze scientifiche e raccomandazioni.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Metodologia con cui il gruppo che ha elaborato la linea guida ha collegato e utilizzato le evidenze per formulare le raccomandazioni <input type="checkbox"/> Legame esplicito tra ciascuna raccomandazione e le principali evidenze che la supportano (descrizione testuale e/o lista di voci bibliografiche) <input type="checkbox"/> Legame esplicito tra le raccomandazioni e le tabella delle evidenze nella sezione dei risultati della linea guida 	
<p>13. REVISIONE ESTERNA <i>Riportare la metodologia utilizzata per la revisione esterna.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Finalità della revisione esterna (es. migliorare la qualità della linea guida, raccogliere feedback sulla versione preliminare delle raccomandazioni, valutare applicabilità e fattibilità, disseminare le evidenze, etc.) <input type="checkbox"/> Metodi utilizzati per la revisione esterna (es. sistema a score, domande aperte) <input type="checkbox"/> Elenco dei revisori esterni (es. numero, tipologia, affiliazioni, etc.) <input type="checkbox"/> Risultati/informazioni ottenute dalla revisione esterna (es. sintesi dei risultati principali) <input type="checkbox"/> Modalità con cui le informazioni raccolte sono state utilizzate per il processo di sviluppo della linea guida e/o per formulare le raccomandazioni (es. i risultati sono stati utilizzati, o meno, per formulare le raccomandazioni finali) 	
<p>14. PROCEDURA DI AGGIORNAMENTO <i>Descrivere la procedura di aggiornamento della linea guida.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Dichiarazione esplicita che la linea guida sarà aggiornata <input type="checkbox"/> Precisi intervalli di tempo o criteri espliciti per decidere quando aggiornare la linea guida <input type="checkbox"/> Descrizione di metodi e strumenti utilizzati per aggiornare la linea guida 	

Dimensione 4: CHIAREZZA ESPOSITIVA

Item e descrizione	Criteri di reporting	Pagina #
<p>15. RACCOMANDAZIONI SPECIFICHE E NON AMBIGUE <i>Descrivere le azioni appropriate nella specifica malattia/condizione e in gruppi di popolazione/pazienti ben definiti secondo le migliori evidenze disponibili.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Raccomandazione <input type="checkbox"/> Obiettivi della raccomandazione (es. migliorare la qualità della vita, ridurre gli effetti avversi, etc.) <input type="checkbox"/> Identificazione della popolazione a cui applicare la raccomandazione (es. pazienti, cittadini, etc.) <input type="checkbox"/> Specifiche avvertenze o controindicazioni, se rilevanti (es. pazienti o condizioni a cui la raccomandazione non dovrebbe essere applicata o è controindicata) <input type="checkbox"/> Dichiarare eventuali incertezze sulle migliori opzioni terapeutiche 	
<p>16. OPZIONI DI GESTIONE <i>Descrivere le diverse opzioni per gestire la condizione clinica o la problematica sanitaria.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Descrizione delle varie opzioni <input type="checkbox"/> Popolazione o condizione clinica più appropriata per ciascuna opzione 	
<p>17. IDENTIFICAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI PRINCIPALI <i>Presentare le raccomandazioni più rilevanti in modo da renderle facilmente identificabili.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Raccomandazioni in un box riassuntivo, in grassetto, sottolineate o presentate come <i>flow chart</i> o algoritmi <input type="checkbox"/> Raggruppare specifiche raccomandazioni in un'unica sezione 	

Dimensione 5: APPLICABILITÀ		
Item e descrizione	Criteri di reporting	Pagina #
<p>18. FATTORI FACILITANTI E OSTACOLI PER L'APPLICAZIONE <i>Descrivere fattori facilitanti e ostacoli per l'applicazione della linea guida.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Tipologie di fattori facilitanti e ostacoli considerati <input type="checkbox"/> Metodi con cui sono state ricercate le informazioni relative a fattori facilitanti e ostacoli all'implementazione delle raccomandazioni (es. feedback dei principali <i>stakeholders</i>, sperimentazione pilota della linea guida prima di una estesa implementazione) <input type="checkbox"/> Descrizione di fattori facilitanti e ostacoli emersi dall'indagine (es. i medici di medicina generale hanno le competenze per erogare le prestazioni raccomandate; non sono disponibili sufficienti tecnologie per garantire la mammografia a tutte le donne eleggibili) <input type="checkbox"/> Modalità con cui le informazioni relative a fattori facilitanti e ostacoli hanno influenzato il processo di elaborazione della linea guida e/o la formulazione delle raccomandazioni 	
<p>19. SUGGERIMENTI E STRUMENTI PER L'IMPLEMENTAZIONE <i>Fornire suggerimenti e/o strumenti per facilitare l'applicazione delle raccomandazioni.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Materiali aggiuntivi per facilitare l'implementazione della linea guida. Ad esempio: <ul style="list-style-type: none"> ○ Sommario dei documenti della linea guida ○ Link a checklist e algoritmi ○ Link a manuali <i>how-to</i> ○ Soluzioni collegate all'analisi degli ostacoli (vedi item 18) ○ Strumenti per potenziare i fattori facilitanti (vedi item 18) ○ Risultati di eventuali sperimentazioni pilota della linea guida 	

Item e descrizione	Criteri di reporting	Pagina #
<p>20. IMPLICAZIONI SULLE RISORSE <i>Descrivere il potenziale impatto economico dell'applicazione delle raccomandazioni.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Tipologia d'informazioni economiche considerate (es. valutazioni economiche, costi per l'acquisto di farmaci, etc.) <input type="checkbox"/> Metodi con cui sono state ricercate le informazioni economiche (es. presenza di un economista sanitario nel gruppo di elaborazione della linea guida, utilizzo di health technology assessment reports, etc.) <input type="checkbox"/> Descrizione dei dati economici a seguito di indagini specifiche (es. costi di acquisizione di farmaci per un ciclo di cure) <input type="checkbox"/> Descrizione di come tali informazioni sono state utilizzate per il processo di sviluppo della linea guida e/o per la formulazione delle raccomandazioni 	
<p>21. INDICATORI PER IL MONITORAGGIO <i>Fornire gli indicatori per monitorare (audit) l'applicazione delle raccomandazioni della linea guida.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Indicatori per valutare l'implementazione della linea guida o l'aderenza alle raccomandazioni <input type="checkbox"/> Indicatori per valutare l'impatto delle raccomandazioni cliniche <input type="checkbox"/> Indicazioni su frequenza e intervalli di monitoraggio degli indicatori <input type="checkbox"/> Definizioni operative sulle modalità di misurazione degli indicatori 	

Dimensione 6: INDIPENDENZA EDITORIALE

Item e descrizione	Criteri di reporting	Pagina #
22. ENTE FINANZIATORE <i>Riportare l'influenza dell'ente finanziatore sui contenuti della linea guida.</i>	<input type="checkbox"/> Nome dell'ente finanziatore, oppure dichiarazione esplicita di nessun finanziamento <input type="checkbox"/> Dichiarazione esplicita che il contenuto della linea guida non è stato influenzato da chi ne ha finanziato la produzione	
23. CONFLITTI DI INTERESSE <i>Dichiarare esplicitamente che tutti i componenti del gruppo che ha elaborato la linea guida hanno dichiarato eventuali conflitti di interesse.</i>	<input type="checkbox"/> Tipologie di conflitti di interessi considerate <input type="checkbox"/> Metodi con cui sono stati ricercati i potenziali conflitti di interesse <input type="checkbox"/> Descrizione dei conflitti di interesse <input type="checkbox"/> Descrizione delle modalità con cui i conflitti di interesse hanno influenzato il processo di sviluppo della linea guida e la formulazione delle raccomandazioni	

Per ulteriori informazioni sulla AGREE Reporting Checklist, visita il sito web dell'AGREE Enterprise a: www.agreetrust.org.

CONTRIBUTO DEGLI AUTORI

Melissa C Brouwers, Kate Kerkvliet e Karen Spithoff hanno sviluppato l'AGREE Reporting Checklist. Kate Kerkvliet ha coordinato il processo di consultazione esterna, analizzato i dati e redatto la prima bozza del manoscritto. Melissa C Brouwers e Karen Spithoff hanno revisionato la bozza del manoscritto e tutti gli autori, inclusi i membri dell'AGREE Next Steps Consortium, hanno approvato la versione finale.

Membri dell'AGREE Next Steps Consortium: George Browman, Jako Burgers, Françoise Cluzeau, Dave Davis, Gene Feder, Beatrice Fervers, Ian Graham, Jeremy Grimshaw, Steven Hanna, Michelle Kho, Peter Littlejohns, Julie Makarski, e Louise Zitzelsberger. Melissa C Brouwers è il garante del manoscritto.

FONTI DI FINANZIAMENTO

Lo sviluppo dell'AGREE Reporting Checklist è stato finanziato dal Canadian Institutes of Health Research (CIHR #125987).

CONFLITTI DI INTERESSE

Tutti gli autori hanno compilato il modulo per la disclosure dei conflitti di interesse dell'ICMJE disponibile a: www.icmje.org/coi_disclosure.pdf (disponibile su richiesta all'indirizzo per la corrispondenza) e dichiarano: finanziamento del Canadian Institutes of Health Research per il presente lavoro; nessuna relazione finanziaria negli ultimi tre anni con organizzazioni che potrebbero avere interessi nel presente lavoro; nessuna altra relazione o attività che potrebbe influenzare il presente lavoro.

APPROVAZIONE ETICA

Il comitato etico dell'Hamilton Health Sciences/McMaster University (#05-413) ha approvato lo sviluppo dello strumento AGREE II, sul quale si basa l'AGREE Reporting Checklist. Considerati minimali i rischi per i partecipanti, non è stata richiesta l'approvazione del comitato etico per la survey di revisione dell'AGREE Reporting Checklist.

PROVENIENZA

Tradotto [con permesso](#) da: AGREE Reporting Checklist. Disponibile a: www.agreetrust.org/resource-centre/agree-reporting-checklist

NOTE ALLA VERSIONE ITALIANA

La Fondazione GIMBE ha realizzato la traduzione italiana della checklist senza alcun finanziamento istituzionale o commerciale.

TEAM CHE HA REALIZZATO LA VERSIONE ITALIANA

Responsabile scientifico

Antonino Cartabellotta, Fondazione GIMBE

Coordinamento editoriale

Marco Mosti, Fondazione GIMBE

Traduzione

Antonio Simone Laganà, Medico, U.O.C. Ginecologia e Ostetricia, Università di Messina

Revisione editoriale

Elena Cottafava, Fondazione GIMBE

Roberto Luceri, Fondazione GIMBE