

FORMATO PER IL REPORTING DI LINEE GUIDA COMPLETE DA PARTE DELLE SOCIETÀ SCIENTIFICHE E DELLE ASSOCIAZIONI TECNICO SCIENTIFICHE DELLE PROFESSIONI SANITARIE ISCRITTE NELL'ELENCO MINISTERIALE (aggiornato al 9/9/24, scaricabile dal seguente link: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_4834_16_file.pdf)

FRONTESPIZIO DEL DOCUMENTO DELLA LINEA GUIDA

Riportare il titolo della Linea Guida (LG) e il/i logo/loghi delle Società scientifiche e delle Associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie che hanno contribuito/collaborato allo sviluppo della LG.

COMPOSIZIONE DEL GRUPPO DI SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA

Riportare tutti i soggetti coinvolti nel processo di sviluppo della linea guida, suddivisi per ruolo: Comitato tecnico scientifico, Panel di esperti (con indicazione di profilo professionale, specialità e affiliazione), Gruppo di lavoro metodologico, Revisori esterni indipendenti.

ELENCO DELLE RACCOMANDAZIONI

Riportare le raccomandazioni elaborate per ciascun quesito sanitario trattato, in modo da consentire agli utilizzatori una rapida consultazione delle stesse.

INDICE

1. Introduzione e razionale

Presentazione della tematica oggetto della LG e del razionale che ha indotto il Gruppo di sviluppo a proporre una LG sull'argomento.

2. Obiettivi, ambiti di applicazione della LG e coinvolgimento degli stakeholder

Riportare:

- gli obiettivi generali della LG e specificare i benefici attesi per la condizione clinica oggetto della linea guida;
- i quesiti sanitari trattati dalla LG, formulati secondo l'acronimo PICO (Popolazione-Intervento-Comparatore-Outcome);
- la popolazione a cui si applica la linea guida, specificando età, genere e condizione clinica;
- le modalità con cui sono stati acquisiti i punti di vista e le preferenze della popolazione target e presi in considerazione i relativi outcome;
- la descrizione degli utilizzatori target della LG.

3. Metodi

Descrivere le fasi e i risultati del processo di revisione sistematica (RS). Nello specifico, per ciascun PICO, riportare:

- i criteri di inclusione ed esclusione degli studi;
- una sintesi descrittiva della ricerca bibliografica e rimando in allegato per i dettagli della sintassi di ricerca per database;
- una sintesi descrittiva delle caratteristiche degli studi (citando le referenze bibliografiche) e dei risultati, specificando punti di forza e limiti delle evidenze, con rimando in allegato per le Tabelle delle evidenze;
- i metodi utilizzati per formulare le raccomandazioni, sulla base delle evidenze e le modalità con cui si è giunti alle decisioni finali, specificando sia le aree di disaccordo, sia i metodi utilizzati per raggiungere il consenso.

4. Raccomandazioni

Riportare:

- il testo della raccomandazione per ciascun quesito, specificando la popolazione target, l'intervento raccomandato e i benefici attesi;
- la direzione, la forza, la qualità delle evidenze a supporto;
- una descrizione testuale e/o lista di voci bibliografiche che indicano il legame tra evidenze e raccomandazioni.

5. Revisione esterna

Riportare una sintesi descrittiva della metodologia della revisione esterna (con rimando in allegato alle osservazioni pertinenti e rilevanti) e delle modalità di utilizzo del feedback dei revisori sulla formulazione delle raccomandazioni finali.

6. Applicabilità

Riportare:

- una descrizione dei fattori facilitanti e degli ostacoli per l'applicazione della LG nella pratica clinica e clinico-organizzativa;
- eventuali suggerimenti e/o strumenti per facilitare l'applicazione delle raccomandazioni;
- una descrizione del potenziale impatto economico dell'applicazione delle raccomandazioni;
- gli indicatori per monitorare (audit) l'applicazione delle raccomandazioni.

7. Aggiornamento della LG

Riportare una dichiarazione esplicita che la LG sarà aggiornata, specificando la tempistica, i metodi e gli strumenti utilizzati per l'aggiornamento.

8. Indipendenza editoriale e altre dichiarazioni

Riportare:

- il nome dell'eventuale ente finanziatore e una dichiarazione esplicita che il contenuto della LG non è stato influenzato da chi ne ha finanziato la produzione,
oppure
- una dichiarazione esplicita di nessun finanziamento;
- una dichiarazione che tutti i componenti del gruppo di sviluppo della LG hanno dichiarato eventuali conflitti di interesse e riportare, in allegato, le dichiarazioni compilate da ciascun componente;
- le modalità con cui gli eventuali conflitti di interesse hanno influenzato il processo di sviluppo della LG e la formulazione delle raccomandazioni.

9. Allegati

1. Strategie di ricerca per ciascun database interrogato e Prisma flow.
2. Tabelle delle evidenze.
3. Sintesi delle osservazioni emerse dalla revisione esterna.
4. Moduli dichiarazione di conflitto di interesse compilati e firmati da tutti i partecipanti allo sviluppo della LG.
5. Dichiarazione di impegno a non pubblicare né divulgare la LG in tutto o in parte, prima del completamento del processo di valutazione, fatte salve le procedure di consultazione pubblica prestabilite per la specifica LG comunicate all'ISS.
6. Dichiarazione di conformità delle raccomandazioni cliniche con le leggi italiane vigenti, le norme e i regolamenti delle agenzie regolatorie e del Ministero della Salute, incluse le disposizioni relative ai Livelli Essenziali di Assistenza,

oppure

relazione in merito a raccomandazioni divergenti da quanto previsto dagli enti sopra menzionati, e descrizione delle modalità con cui le divergenze siano state affrontate e risolte nella formulazione delle raccomandazioni.