Indicazioni metodologiche per la stesura di raccomandazioni di buone pratiche clinico assistenziali basate sul consenso esperto:

RBPCA consensus-based

v. 2.0 novembre 2026

Questo manuale è stato prodotto da:

Coordinamento:
Dott.ssa **Velia Bruno** – Direttore Centro Nazionale della Clinical Governance ed Eccellenza delle Cure

Gruppo di lavoro del Centro Nazionale della Clinical Governance ed Eccellenza delle Cure dell'Istituto Superiore di Sanità:

Ing. **Marco Bressi** – Primo Tecnologo

Dott.ssa **Daniela Coclite** – Primo Ricercatore

Dott.ssa **Daniela D'Angelo** – Primo Ricercatore

Dott. **Davide Di Fusco** – Primo Ricercatore

Dott.ssa **Gabriella Facchinetti** – Primo Ricercatore

Dott. **Filippo Lauria** – Dirigente di Ricerca

Dott.ssa **Serena Lavorgna** – Primo Ricercatore

Dott.ssa **Claudia Marchetta** – Primo Ricercatore

Dott. **Matteo Marconi** – Primo Ricercatore

Dott. **Antonello Napoletano** – Primo Ricercatore

Dott.ssa **Barbara Rossi** – Primo Ricercatore

A cura del Centro Nazionale Clinical Governance ed Eccellenza delle Cure

© Istituto Superiore di Sanità 2026

INDICE

Lista degli acronimi iii

Introduzione 4

1. Requisiti generali di qualità delle RBPCA consensus-based 6

1.1 Promotori e responsabili del coordinamento 6

1.2 Composizione del gruppo di sviluppo delle RBPCA 6

1.3 Indipendenza editoriale e altre dichiarazioni 8

1.4 Pertinenza tematica e rilevanza per la popolazione target 8

1.5 Rigore metodologico e tracciabilità del processo decisionale 8

1.6 Chiarezza delle raccomandazioni 9

1.7 Orientamento ai valori, alle preferenze e agli esiti rilevanti per i pazienti 9

1.8 Valutazione della fattibilità e implementazione 10

1.9 Consultazione Pubblica 10

1.10 Revisione esterna 11

1.11 Piano di aggiornamento 11

1.12 Tempistiche di produzione 11

2. Sviluppo di RBPCA tramite Conferenza di Consenso 12

2.1 Criteri per la scelta della conferenza di consenso 12

2.2 Il Promotore 12

2.3 Il Comitato promotore 13

2.4 Gruppi coinvolti nel processo di sviluppo 14

2.4.1 Il Comitato Tecnico Scientifico 14

2.4.2 Il panel giuria 15

2.4.3 Gli esperti e i gruppi di lavoro 16

2.5 L'iter della conferenza di consenso 17

2.5.1 Le fasi preliminari 17

2.5.2 La celebrazione della conferenza di consenso 19

2.5.3 Il documento definitivo di consenso 20

2.6 Attività successive alla conferenza di consenso: diffusione e monitoraggio 22

3. Sviluppo di RBPCA tramite metodo Delphi Modificato 24

3.1 Criteri di scelta per il Delphi Modificato 24

3.2 Gruppi coinvolti nel processo di sviluppo 24

3.2.1 Comitato Tecnico Scientifico (CTS) 24

3.2.2 Panel di esperti 25

3.2.3 Gruppo di lavoro 25

3.3 L'iter del Delphi modificato 25

3.3.1 Fase preliminare 25

3.3.2 Prima tornata Delphi (Round 1) 26

3.3.3 Seconda tornata Delphi (Round 2) 27

3.4 Finalizzazione delle raccomandazioni 28

3.5 Documentazione e trasparenza 28

4. Sviluppo di raccomandazioni con il metodo RAND/UCLA Appropriateness Method (RAM) 30

4.1 Criteri di scelta per la metodologia RAND-UCLA 30

4.2 Gruppi coinvolti nel processo di sviluppo 31

4.2.1 Panel di esperti 31

4.2.2 Gruppo di ricerca/metodologico 31

4.2.3 Moderatore 31

4.3 L'iter del RAND/UCLA Appropriateness Method 31

4.3.1 Fase preliminare 31

4.3.2 La fase di valutazione: sviluppo dei criteri di appropriatezza e necessità 34

4.3.3 Classificazione di appropriatezza 36

5. Modalità di invio e reporting delle RBPCA 38

6. Valutazione della qualità metodologica delle RBPCA 38

APPENDICE A - Gestione del Conflitto di Interesse 39

Riconoscere il conflitto d'interesse 40

Referenze bibliografiche 43

LISTA DEGLI ACRONIMI

BPCA	Buona Pratica Clinico-Assistenziale
CC	Conferenza di Consenso
CdI	Conflitto di Interessi
CNCG	Centro Nazionale Clinical Governance ed Eccellenza delle Cure
CTS	Comitato Tecnico Scientifico
EBP	Evidence Based Practice
GdL	Gruppi di Lavoro
ISS	Istituto Superiore di Sanità
PICO	Popolazione; Interventi; Controllo; Outcome
PREMS	Patient-Reported Experience Measures
PROMS	Patient-Reported Outcome Measures
RAM	RAND/UCLA Appropriateness Method
RBPCA	Raccomandazioni per le Buone Pratiche Clinico-Assistenziali
SSN	Servizio Sanitario Nazionale

INTRODUZIONE

Le Raccomandazioni di Buona Pratica Clinico-Assistenziale (RBPCA) consensus-based costituiscono documenti contenenti raccomandazioni formulate attraverso metodologie di consenso strutturate e orientate a supportare decisioni clinico-assistenziali e organizzative nelle quali assumono particolare rilievo il contesto applicativo, l'integrazione multiprofessionale e gli aspetti organizzativi che incidono sull'attuazione delle pratiche assistenziali nella realtà operativa.

Il ricorso alle RBPCA consensus-based risulta appropriato quando:

- le evidenze scientifiche disponibili risultano limitate, eterogenee o contrastanti, indirette o non sufficienti, da sole, a orientare le decisioni applicative nei contesti reali di assistenza;
- l'analisi di fattibilità condotta dagli enti produttori evidenzia la necessità di supportare processi decisionali in tempi compatibili con bisogni assistenziali o organizzativi emergenti;
- risulta necessario integrare le evidenze disponibili con conoscenze di natura esperienziale rilevanti per l'implementazione delle raccomandazioni.

In queste condizioni, lo sviluppo delle RBPCA di tipo consensus-based integra in modo trasparente le migliori evidenze scientifiche disponibili con l'esperienza professionale, con i valori e le preferenze dei pazienti e con gli elementi organizzativi e contestuali rilevanti per l'applicazione delle raccomandazioni nella pratica clinico-assistenziale.

Il diagramma di Venn riportato in Figura 1 rappresenta in forma schematica l'interazione tra queste componenti nel supporto alle decisioni clinico-assistenziali.

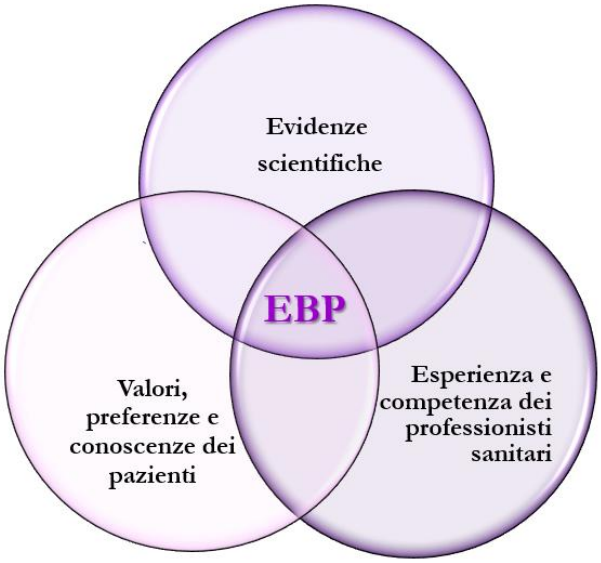


Figura 1: Integrazione tra evidenze disponibili, contesto clinico-assistenziale e valori delle persone assistite nei processi decisionali informati dell'evidence-based practice (EBP).

Il processo di elaborazione delle RBPCA prevede l'utilizzo trasparente delle fonti informative disponibili. La letteratura scientifica di riferimento è identificata attraverso modalità di ricerca documentate e tracciabili, adeguate alla natura del quesito affrontato, al fine di garantire chiarezza del percorso decisionale e comprensibilità delle scelte effettuate.

Il presente Manuale metodologico descrive i requisiti generali di qualità delle RBPCA consensus-based, i criteri per individuare l'approccio di consenso più appropriato e le procedure per il loro sviluppo, inclusi la composizione del gruppo di sviluppo e le principali fasi del processo di elaborazione e valutazione. Le diverse metodiche di consenso utilizzabili sono illustrate nelle rispettive sezioni operative del Manuale

1. REQUISITI GENERALI DI QUALITÀ DELLE RBPCA CONSENSUS-BASED

Le RBPCA consensus-based possono essere considerate affidabili, trasparenti e utili a supportare la pratica clinica e organizzativa solo se sviluppate nel rispetto dei requisiti generali di qualità descritti nella presente sezione. A questi si aggiungono i requisiti specifici propri di ciascuna metodologia di consenso, illustrati nelle relative sezioni operative del Manuale.

1.1 Promotori e responsabili del coordinamento

Le RBPCA possono essere elaborate dai soggetti individuati dall'art. 5, comma 1, della Legge 8 marzo 2017, n. 24: enti e istituzioni pubblici e privati, società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie. Le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche devono essere iscritte nell'apposito elenco istituito presso il Ministero della Salute ai sensi del DM 2 agosto 2017, secondo i requisiti previsti dalla normativa vigente.

Il Promotore e/o co-Promotore (Capofila e/o co-Capofila) svolgono una funzione di raccordo operativo con l'ISS e assicurano il coordinamento organizzativo-logistico delle attività. La loro individuazione avviene mediante accordo interno e autonomo tra i soggetti coinvolti e non attribuisce alcuna posizione sovraordinata, poiché tutti i partecipanti concorrono in condizioni di piena parità allo sviluppo delle raccomandazioni.

I Promotori devono inoltre favorire la più ampia inclusione delle società scientifiche e delle associazioni professionali competenti su tematiche di salute affini alla materia oggetto della RBPCA, al fine di garantire un'adeguata rappresentatività delle competenze e delle prospettive rilevanti.

1.2 Composizione del gruppo di sviluppo delle RBPCA

Le RBPCA devono essere sviluppate da un gruppo multidisciplinare e multiprofessionale di esperti con competenze specifiche nell'argomento trattato, tra i quali devono figurare rappresentanti qualificati delle organizzazioni coinvolte. Nell'ambito delle metodologie consensus-based, il processo prevede un panel votante, responsabile dell'espressione del giudizio sulle raccomandazioni e del raggiungimento del consenso secondo le modalità previste dal metodo adottato. La composizione e la numerosità del panel votante sono definite in relazione alla metodologia utilizzata.

Il panel può essere affiancato da altri gruppi o soggetti con funzioni consultive, metodologiche o di supporto, che contribuiscono al processo senza partecipare alla votazione delle raccomandazioni. Il processo di sviluppo deve inoltre prevedere il coinvolgimento strutturato dei portatori di interesse rilevanti, quali pazienti, caregiver, professionisti sanitari, decisori organizzativi o amministratori, al fine di integrare valori, preferenze, bisogni e accettabilità delle raccomandazioni.

Il processo può inoltre prevedere un Comitato Tecnico-Scientifico (CTS), composto da membri con comprovata esperienza e competenze pertinenti alla materia oggetto della RBPCA, con funzioni di supervisione metodologica e scientifica. In relazione al metodo adottato, il CTS può contribuire alla definizione dell'ambito tematico e dei quesiti, all'individuazione dei componenti del panel e degli eventuali gruppi di lavoro, nonché alla selezione di revisori esterni indipendenti.

I gruppi coinvolti nel processo di sviluppo di una RBPCA consensus-based possono variare in base alla metodologia adottata (Conferenza di Consenso, Delphi modificato o RAND/UCLA). Per una descrizione dettagliata dei ruoli e delle modalità di coinvolgimento, si rimanda alla sezione specifica dedicata a ciascuna metodologia.

Nella Tabella 1 viene confrontata la dimensione del panel prevista nei diversi metodi di consenso descritti nel presente Manuale. I commenti evidenziano le principali ragioni metodologiche alla base delle differenti numerosità proposte.

Tabella 1: Confronto fra dimensioni del panel nei diversi metodi di consenso

Metodo	***Dimensione del panel***	***Commento***
Conferenza di Consenso	Panel giuria 15 – 20	Panel giuria: la composizione deve garantire multidisciplinarietà e multiprofessionalità, mantenendo una dimensione funzionale al confronto e alla deliberazione.
Delphi modificato	Minimo 20 massimo 60 (numerosità maggiori vanno giustificate)	In molte applicazioni del Delphi modificato, un gruppo ristretto formula le raccomandazioni, mentre un gruppo più ampio è coinvolto nella loro valutazione. Nel presente Manuale entrambe le funzioni sono affidate a un unico panel; per questo motivo è prevista una numerosità complessiva maggiore.
RAND/UCLA	7 – 15 (tradizionalmente 9)	Il manuale RAND/UCLA indica che 9 membri rappresentano la numerosità tradizionalmente utilizzata, ma non costituiscono un requisito rigido . È considerato appropriato un panel compreso tra 7 e 15 membri, bilanciando l'esigenza di garantire un'adeguata diversità geografica e disciplinare con la possibilità per tutti i componenti di partecipare attivamente alla discussione.

1.3 Indipendenza editoriale e altre dichiarazioni

Tutti i componenti del **Gruppo di Sviluppo della RBPCA** consensus-based devono dichiarare eventuali conflitti di interesse e aggiornarne la dichiarazione qualora intervengano variazioni nel corso del processo. Tutti i partecipanti alla produzione della RBPCA devono essere informati dell'obbligo di segnalare interessi, finanziari o non finanziari, pertinenti al proprio ambito lavorativo. Per ulteriori dettagli si rimanda all'Appendice A – Gestione del Conflitto di Interesse.

I soggetti che hanno accesso a informazioni riservate relative alla RBPCA o che partecipano alle discussioni del Panel devono sottoscrivere un accordo di riservatezza al momento del conferimento dell'incarico.

1.4 Pertinenza tematica e rilevanza per la popolazione target

Le RBPCA devono essere orientate a temi di rilevanza sanitaria documentata, selezionati attraverso una valutazione integrata di criteri epidemiologici, clinici, sociali e organizzativi. La scelta degli argomenti deve riflettere la presenza di criticità rilevanti per il sistema sanitario, come l'elevata incidenza o prevalenza di determinate condizioni, la gravità del carico di malattia, la complessità gestionale, o l'impatto sulla qualità e sull'equità dell'assistenza nonché di bisogni specifici della popolazione.

Particolare attenzione va riservata alle aree caratterizzate da disomogeneità nella pratica clinica, che suggeriscono l'assenza di orientamenti condivisi e ai contesti contraddistinti da un alto tasso di contenzioso medico-legale, nei quali l'introduzione di raccomandazioni condivise può contribuire a ridurre l'incertezza decisionale e il rischio professionale.

L'elaborazione delle raccomandazioni deve quindi riflettere l'evoluzione verso un modello di assistenza sempre più orientato alla personalizzazione, in grado di adattare gli interventi alle caratteristiche individuali e di promuovere equità, appropriatezza e accessibilità.

1.5 Rigore metodologico e tracciabilità del processo decisionale

Il processo di elaborazione delle RBPCA deve essere rigoroso, sistematico e metodologicamente trasparente, per assicurare la riproducibilità del percorso seguito e la credibilità e l'affidabilità delle raccomandazioni formulate.

In particolare, devono essere adottati metodi sistematici per la ricerca delle evidenze scientifiche, descrivendo chiaramente il quesito di riferimento, le fonti consultate, la strategia di ricerca, i criteri utilizzati per la selezione, il numero degli studi identificati e inclusi e le modalità di sintesi delle evidenze. Ove applicabile, devono essere esplicitati i metodi utilizzati per valutare la qualità metodologica degli studi inclusi, nonché i principali punti di forza e limiti del corpo complessivo delle evidenze disponibili.

Il processo attraverso cui il panel giunge alla formulazione delle raccomandazioni deve essere esplicito e tracciabile. Devono essere documentati l'applicazione del metodo di consenso prescelto, le modalità di partecipazione e di espressione del giudizio da parte dei componenti, i criteri utilizzati per determinare il raggiungimento del consenso, le eventuali aree di disaccordo e le procedure adottate per gestirle e sottoporle a nuova valutazione. Deve inoltre essere chiaramente documentato il legame tra le evidenze disponibili, il giudizio espresso dal panel e le raccomandazioni finali.

L'intero processo deve essere adeguatamente documentato, in modo da rendere verificabili le scelte effettuate e consentire di valutarne la coerenza e l'appropriatezza metodologica in tutte le fasi di elaborazione delle raccomandazioni.

Per il dettaglio sui requisiti di rigore metodologico e tracciabilità e sulle relative modalità operative e decisionali, inclusi round, soglie di consenso e procedure di rivalutazione, si rimanda alle sezioni dedicate alle singole metodologie.

1.6 Chiarezza delle raccomandazioni

Le raccomandazioni devono essere formulate in modo chiaro, specifico e non ambiguo, così da consentirne un'interpretazione univoca e facilitarne l'applicazione nella pratica. Devono pertanto identificare con precisione l'azione o l'intervento oggetto della raccomandazione, la popolazione o i destinatari a cui si riferisce e il contesto o le condizioni nelle quali trova applicazione. Ove pertinente, devono inoltre essere esplicitate le condizioni di appropriatezza e gli eventuali limiti o eccezioni alla loro applicazione.

1.7 Orientamento ai valori, alle preferenze e agli esiti rilevanti per i pazienti

Nello sviluppo delle raccomandazioni devono essere tenuti in considerazione i punti di vista, i valori, le preferenze, le esperienze e le aspettative della popolazione target. Devono inoltre essere considerati, ove pertinenti, gli esiti di salute rilevanti per i pazienti e l'impatto degli interventi sulla qualità della vita e sul benessere.

1.8 Valutazione della fattibilità e implementazione

Quando pertinenti al quesito, al tipo di raccomandazione e al mandato del gruppo di sviluppo, le RBPCA possono includere considerazioni esplicite sulla fattibilità organizzativa e operativa, tenendo conto delle risorse disponibili, del contesto specifico, dei costi e dell'impatto atteso sulla pratica clinica.

È fondamentale prevedere modalità di monitoraggio dell'implementazione della raccomandazione, attraverso l'identificazione di indicatori**.**

Per essere efficaci e applicabili, le raccomandazioni devono tenere conto delle condizioni che ne consentono l'effettiva adozione nei contesti di utilizzo. È necessario analizzare la compatibilità con l'organizzazione dei servizi, la disponibilità di risorse professionali e tecnologiche, e le implicazioni economiche. A tal fine, è opportuno definire indicatori specifici che consentano di monitorarne l'adozione, misurarne l'impatto e identificare eventuali criticità lungo il processo. Tali indicatori possono essere:

- Indicatori di processo, che misurano il grado di adozione delle raccomandazioni nella pratica clinica quotidiana;
- Indicatori di esito, che valutano l'effetto della raccomandazione sulla salute dei pazienti, anche attraverso PROMS e PREMS;
- Indicatori di struttura, che analizzano la disponibilità di tecnostrutture e risorse umane necessarie per l'implementazione (es. presenza di personale formato o di strumenti diagnostici adeguati).

1.9 Consultazione Pubblica

La consultazione è finalizzata a garantire trasparenza, inclusività e robustezza metodologica, consentendo a stakeholder qualificati (professionisti, organizzazioni, società scientifiche, rappresentanze e altri soggetti interessati) di formulare osservazioni documentate su chiarezza, completezza, coerenza metodologica e applicabilità delle raccomandazioni. I contributi pervenuti sono raccolti, valutati e tracciati in un report dedicato, che viene esaminato dal panel prima della finalizzazione del documento, con esplicita motivazione dell'eventuale accoglimento o del rifiuto delle proposte.

Applicazione della consultazione pubblica

La consultazione pubblica è obbligatoria per le RBPCA sviluppate mediante Delphi modificato o RAND/UCLA da una o due società scientifiche mentre è raccomandata negli altri casi. Sono escluse le Conferenze di Consenso, il cui svolgimento costituisce

di per sé una forma strutturata di consultazione e confronto pubblico tra i soggetti coinvolti.

1.10 Revisione esterna

Al fine di migliorare la qualità del documento di RBPCA, occorre sottoporre il testo preliminare (contenente la metodologia di sviluppo e le raccomandazioni formulate) alla revisione esterna da parte di almeno due referee indipendenti, selezionati dai membri del CTS, sulla base di requisiti di autorevolezza e competenza nell'area clinico-assistenziale trattata. I referee dovranno formulare osservazioni e commenti sui contenuti del documento, con particolare riferimento alla coerenza tra evidenze–raccomandazioni, alla trasparenza delle fonti informative, alla solidità del ragionamento e alla tracciabilità delle decisioni alla base delle raccomandazioni, nonché alla chiarezza espositiva e alla coerenza con il contesto di applicazione. Il report della revisione esterna verrà esaminato dal panel di esperti, prima della finalizzazione del documento.

1.11 Piano di aggiornamento

Le RBPCA devono essere sottoposte a revisione periodica e aggiornate tempestivamente qualora emergano nuove evidenze rilevanti che possano incidere sulla validità o sull'applicabilità delle raccomandazioni.

È pertanto necessario predisporre un piano di aggiornamento che specifichi la periodicità delle revisioni, i criteri per avviare un aggiornamento anticipato, le responsabilità per il monitoraggio delle nuove evidenze e i metodi da adottare per l'aggiornamento

1.12 Tempistiche di produzione

Il tempo previsto per la produzione delle RBPCA è di circa sei mesi, poiché riguardano quesiti o ambiti specifici e circoscritti, affrontati mediante metodi strutturati di consenso

Tale tempistica consente di formulare indicazioni tempestive, mantenendo il rigore metodologico, purché siano rispettati i principi chiave di qualità sopra descritti. La produzione delle RBPCA consensus-based dovrebbe pertanto concludersi indicativamente entro 6 mesi dall'invio della proposta di RBPCA.

I tempi possono essere prolungati in funzione della complessità del tema o del metodo adottato; in particolare, per le conferenze di consenso, il percorso può richiedere complessivamente da 12 a 18 mesi.

2. SVILUPPO DI RBPCA TRAMITE CONFERENZA DI CONSENSO

I contenuti presentati in questa sezione si basano sul Manuale metodologico *"Come organizzare una Conferenza di Consenso*" (Candiani et al. 2013), al quale si rimanda per ulteriori approfondimenti.

La Conferenza di Consenso è un metodo strutturato di elaborazione di raccomandazioni che integra l'analisi delle evidenze disponibili con il confronto tra esperti e altri soggetti rilevanti. Il processo prevede la predisposizione di quesiti specifici, la revisione e presentazione delle evidenze, la discussione pubblica e la successiva formulazione delle conclusioni e delle raccomandazioni da parte di una giuria indipendente.

L'esito del processo è un documento di consenso contenente raccomandazioni formulate dalla giuria, composta da professionisti appartenenti a discipline e profili diversi e da rappresentanti dei pazienti e dei cittadini, sulla base delle prove disponibili e degli elementi emersi nel corso della discussione pubblica. La finalità è produrre raccomandazioni motivate e condivise attraverso un processo trasparente e documentato.

2.1 Criteri per la scelta della conferenza di consenso

Il ricorso alla Conferenza di Consenso è indicato in presenza di tematiche specifiche e controverse, rispetto alle quali non vi è condivisione di opinioni e che possono determinare una marcata disomogeneità dei comportamenti sul piano clinico, organizzativo e gestionale dell'assistenza sanitaria. La metodologia risulta anche appropriata quando si rende necessario formulare non solo raccomandazioni per la pratica clinica, ma anche indicazioni volte a orientare la ricerca futura. Tale esigenza assume particolare rilevanza quando le conoscenze disponibili sul tema sono ancora limitate o si trovano in una fase iniziale di sviluppo, rendendo necessario individuare le principali lacune conoscitive e promuovere ulteriori approfondimenti e investimenti nella ricerca.

2.2 Il Promotore

Nell'ambito della Conferenza di Consenso, il Promotore e/o co-Promotore (Capofila e/o co-Capofila) assicura l'avvio e il coordinamento organizzativo del processo, nel rispetto della piena parità tra i soggetti coinvolti nello sviluppo delle raccomandazioni. Per i requisiti e le modalità di individuazione dei soggetti promotori si rimanda alla sezione "Promotori e soggetti responsabili del coordinamento"

La conferenza di consenso può essere promossa da uno o più soggetti, tra cui enti e istituzioni pubbliche, società scientifiche, istituti di ricerca, associazioni di pazienti o cittadini e altri soggetti interessati. Quando l'iniziativa è promossa congiuntamente da più organizzazioni, si raccomanda il coinvolgimento di almeno un'istituzione pubblica indipendente, che contribuisca ad assicurare l'autorevolezza, l'imparzialità e la trasparenza dell'intero processo, e favorisca il confronto tra le diverse competenze coinvolte, la gestione dei potenziali conflitti di interesse e la successiva diffusione e implementazione delle raccomandazioni.

Il Promotore definisce gli obiettivi generali della conferenza, individua il tema da affrontare e assicura le condizioni organizzative, metodologiche ed economiche necessarie alla sua realizzazione, nel rispetto delle politiche adottate per la gestione dei conflitti di interesse. Inoltre, nomina il Comitato promotore, approva il protocollo della conferenza e promuove la diffusione e l'implementazione delle raccomandazioni prodotte. Il Promotore esercita le proprie funzioni attraverso il Comitato promotore.

2.3 Il Comitato promotore

Il Comitato promotore è l'organo operativo, responsabile della pianificazione, del coordinamento e della supervisione dell'intero percorso metodologico e organizzativo della conferenza di consenso. È costituito da rappresentanti designati dal Promotore e opera in stretta collaborazione con il Comitato Tecnico Scientifico (CTS).

Al Comitato promotore competono, in particolare, le seguenti attività:

- definire il programma e pianificare le diverse fasi della conferenza, compresa la sessione conclusiva;
- predisporre, con il supporto del CTS, il protocollo della conferenza;
- individuare e nominare i componenti del CTS;
- identificare i componenti della giuria sulla base di criteri di competenza, indipendenza, autorevolezza scientifica, rappresentatività e multidisciplinarietà;
- definire, in collaborazione con il CTS, i quesiti ai quali la giuria sarà chiamata a rispondere;
- individuare gli esperti e costituire gli eventuali gruppi di lavoro, definendone composizione e mandato;
- promuovere, ove previsto, un bando di interesse per favorire il coinvolgimento dei soggetti interessati;
- definire la politica editoriale relativa alla pubblicazione delle relazioni degli esperti, degli atti della conferenza e del documento di consenso;
- pianificare le strategie di diffusione delle raccomandazioni e, ove applicabile, le modalità di monitoraggio del loro impatto.

2.4 Gruppi coinvolti nel processo di sviluppo

2.4.1 Il Comitato Tecnico Scientifico

Il Comitato Tecnico Scientifico (CTS) è nominato dal Comitato promotore, con il quale collabora per l'intera durata della conferenza di consenso. È composto indicativamente da 8-12 componenti, selezionati in base alla comprovata esperienza e rappresentatività nei diversi ambiti disciplinari pertinenti al tema della conferenza. Nel presente manuale si raccomanda che la composizione del CTS sia multidisciplinare e multiprofessionale e che tenga conto dell'assenza di conflitti di interesse rilevanti, secondo le politiche adottate dal Promotore.

È opportuno che il CTS venga costituito e coinvolto sin dalle fasi iniziali del percorso, al fine di garantire un approccio metodologicamente condiviso e ridurre il rischio di decisioni autoreferenziali da parte del Comitato promotore.

In linea generale, è preferibile che i componenti del CTS siano distinti da quelli del Comitato promotore. Tuttavia, in presenza di tematiche altamente specialistiche o di limitata disponibilità di esperti qualificati, può rendersi necessaria una parziale sovrapposizione tra i due organismi, purché tale scelta sia adeguatamente motivata e documentata. I componenti del CTS possono inoltre partecipare alla conferenza anche in qualità di esperti.

All'interno del CTS è raccomandata la presenza di competenze metodologiche dedicate (ad esempio epidemiologi, biostatistici, documentalisti o esperti di metodologia della ricerca), indispensabili per garantire la qualità e il rigore delle attività di ricerca, selezione, valutazione e sintesi delle evidenze scientifiche. Può inoltre essere previsto il coinvolgimento di rappresentanti dei pazienti e dei cittadini, al fine di favorire la definizione di quesiti coerenti con i bisogni e le priorità della popolazione interessata. Tutti i componenti sono tenuti a dichiarare i conflitti di interesse rilevanti secondo le modalità definite dal Promotore.

Il CTS svolge un ruolo di supporto metodologico e scientifico all'intero processo e, in particolare:

- collabora con il Comitato promotore alla predisposizione del protocollo della conferenza;
- contribuisce alla formulazione dei quesiti ai quali la giuria sarà chiamata a rispondere;
- individua, insieme al Comitato promotore, gli esperti e gli eventuali gruppi di lavoro, definendone composizione e mandato;
- fornisce agli esperti e ai gruppi di lavoro le indicazioni metodologiche necessarie per assicurare un approccio uniforme nella ricerca, valutazione, sintesi e presentazione delle evidenze scientifiche destinate alla giuria.

2.4.2 Il panel giuria

La giuria è nominata dal Comitato promotore ed è composta indicativamente da 15-20 componenti. La sua composizione deve garantire multidisciplinarietà, multiprofessionalità, rappresentatività e indipendenza, assicurando un equilibrio tra competenze scientifiche, cliniche, metodologiche e sociali. Possono farne parte medici specialisti, ricercatori, professionisti sanitari, metodologi, rappresentanti delle aree amministrativa, etica, giuridica ed economica, nonché rappresentanti dei pazienti, dei cittadini e dei consumatori.

La giuria rappresenta l'organo deliberante della conferenza di consenso ed è responsabile della formulazione e dell'approvazione delle raccomandazioni mediante votazione. In particolare:

- predispone e approva il proprio regolamento di funzionamento;
- contribuisce, ove previsto, alla definizione dei quesiti oggetto della conferenza;
- esamina preventivamente la documentazione predisposta dagli esperti e dagli eventuali gruppi di lavoro;
- partecipa ai lavori della conferenza, ascoltando le relazioni degli esperti e prendendo parte alla discussione pubblica;
- elabora, discute e approva il documento preliminare di consenso;
- approva il documento definitivo di consenso secondo le modalità previste dal regolamento della giuria.

Il Presidente della giuria

Il Presidente della giuria coordina i lavori della giuria e garantisce il corretto svolgimento dell'intero processo deliberativo. È preferibilmente una figura autorevole, con esperienza nella conduzione di processi collegiali e competenze metodologiche, pur non dovendo necessariamente essere uno specialista del tema oggetto della conferenza.

Il Presidente:

- predispone il regolamento della giuria e ne coordina l'approvazione;
- assicura la tempestiva trasmissione della documentazione ai componenti della giuria;
- coordina i lavori della giuria e del Comitato di scrittura;
- dirige le discussioni, accerta l'esito delle votazioni e sottoscrive i verbali delle riunioni;
- mantiene i rapporti istituzionali con il Comitato promotore;
- presenta pubblicamente il documento preliminare di consenso al termine della conferenza;
- sovraintende alla predisposizione e all'approvazione del documento definitivo di consenso.

Il Comitato di scrittura

All'interno della giuria è costituito un Comitato di scrittura, composto indicativamente da 4-6 componenti, inclusivo del Presidente della giuria e rappresentativo delle diverse competenze presenti nella giuria stessa. Il Comitato di scrittura provvede alla redazione del documento definitivo di consenso, integrando il documento preliminare con la sintesi delle evidenze scientifiche e delle motivazioni che hanno supportato le raccomandazioni formulate dalla giuria, senza modificarne il contenuto. Inoltre, verifica la coerenza tra le conclusioni approvate e i relativi testi di accompagnamento. Per favorire la trasparenza del processo, il Comitato di scrittura dovrebbe mantenere traccia delle osservazioni ricevute durante la revisione del documento definitivo e delle eventuali modifiche apportate, predisponendo un registro delle revisioni che documenti le decisioni assunte e le relative motivazioni.

2.4.3 Gli esperti e i gruppi di lavoro

Gli esperti e gli eventuali gruppi di lavoro sono individuati dal Comitato promotore, in collaborazione con il Comitato tecnico-scientifico (CTS), sulla base delle competenze richieste dal tema oggetto della conferenza di consenso. In relazione alla complessità dell'argomento, il Comitato promotore e il CTS possono nominare singoli esperti oppure costituire gruppi di lavoro multidisciplinari e multiprofessionali, assicurando un'adeguata rappresentanza delle diverse competenze necessarie.

La composizione degli esperti e dei gruppi di lavoro deve essere coerente con i quesiti della conferenza e può comprendere professionisti sanitari, ricercatori, esperti di comunicazione, metodologi e rappresentanti dei pazienti e dei cittadini, selezionati in relazione alle specifiche competenze richieste.

Gli esperti e i gruppi di lavoro svolgono un ruolo tecnico-scientifico di supporto alla giuria e, in particolare:

- preparano una sintesi delle migliori evidenze scientifiche disponibili sui quesiti oggetto della conferenza;
- raccolgono e sintetizzano, ove pertinente, informazioni provenienti da fonti non specialistiche e altri materiali informativi utili alla discussione;
- predispongono le relazioni tecnico-scientifiche da trasmettere alla giuria nei tempi previsti dal protocollo;
- presentano i risultati del proprio lavoro nel corso della sessione pubblica della conferenza, contribuendo alla discussione e fornendo i chiarimenti richiesti dalla giuria.

Il presente Manuale raccomanda che gli esperti e i gruppi di lavoro operino secondo criteri metodologici condivisi, documentando le strategie di ricerca bibliografica, i criteri di selezione delle evidenze e le metodologie adottate per la loro valutazione critica, al

fine di garantire trasparenza, riproducibilità e uniformità nella preparazione della documentazione destinata alla giuria.

2.5 L'iter della conferenza di consenso

L'iter della conferenza di consenso comprende una fase preliminare dedicata alla definizione dell'assetto organizzativo, del protocollo della conferenza e dei soggetti coinvolti, seguita dalla predisposizione della documentazione tecnico-scientifica da parte degli esperti e degli eventuali gruppi di lavoro. Successivamente, la giuria esamina la documentazione ricevuta e, nel corso della conferenza pubblica, assiste alle relazioni degli esperti e alla discussione. Al termine dei lavori, la giuria si riunisce a porte chiuse per discutere e approvare, mediante voto, il documento preliminare di consenso. Nei trenta giorni successivi alla conferenza, il comitato di scrittura redige la bozza del documento definitivo di consenso, che integra il documento preliminare con le motivazioni delle raccomandazioni, senza modificarne le conclusioni.

2.5.1 Le fasi preliminari

L'organizzazione di una conferenza di consenso richiede un'accurata fase preliminare, durante la quale vengono definiti l'assetto organizzativo, il protocollo della conferenza, i ruoli e le responsabilità dei soggetti coinvolti, nonché predisposta la documentazione tecnico-scientifica necessaria a supportare la successiva attività valutativa della giuria e la formulazione del documento preliminare di consenso.

L'intero processo può estendersi su un arco temporale di diversi mesi.

Avvio dei lavori

Il Promotore, dopo aver definito il tema della conferenza e costituito il Comitato promotore, avvia il processo organizzativo. Il Comitato promotore provvede quindi alla costituzione del CTS, coinvolgendo figure dotate di comprovata autorevolezza scientifica e competenza metodologica, rappresentative delle diverse discipline interessate. Poiché le conferenze di consenso affrontano quesiti specifici caratterizzati da incertezza scientifica o da eterogeneità della pratica clinica, è essenziale che il CTS contribuisca a garantire un approccio rigoroso, multidisciplinare e trasparente all'intero processo metodologico.

Nelle fasi iniziali il Promotore, con il supporto del CTS, identifica e coinvolge i principali soggetti interessati al tema della conferenza, favorendo un confronto ampio e qualificato. Tra questi possono rientrare società scientifiche, aziende sanitarie, enti e istituti di ricerca, associazioni di pazienti e cittadini, nonché altri portatori di interesse, che possono manifestare il proprio interesse attraverso un apposito bando di interesse, fornendo eventuali contributi documentali o candidature secondo modalità predefinite.

Contestualmente, viene predisposto il protocollo della conferenza, redatto dal Promotore con il contributo del CTS, nel quale sono definiti l'impostazione metodologica, la fattibilità dell'iniziativa, l'organizzazione delle attività e le eventuali modalità di coinvolgimento di ulteriori sostenitori

Il protocollo deve includere: il razionale e le motivazioni della conferenza, gli obiettivi, i temi da affrontare, i quesiti cui la giuria sarà chiamata a rispondere, l' iter metodologico e la relativa tempistica, la responsabilità dei soggetti coinvolti, la politica editoriale e le strategie di diffusione delle raccomandazioni.

Al termine di questa fase, il Comitato promotore, con il supporto del CTS, provvede alla nomina della giuria e del relativo Presidente, nonché all'individuazione degli esperti e alla costituzione degli eventuali gruppi di lavoro, definendone composizione e compiti.

La fase di avvio dei lavori richiede generalmente 2-3 mesi.

Preparazione del materiale per la giuria

Gli esperti e gli eventuali gruppi di lavoro, individuati dal Promotore in collaborazione con il CTS, hanno il compito di predisporre la documentazione tecnico-scientifica destinata alla giuria e di illustrarne i contenuti nel corso della sessione pubblica della conferenza di consenso, mediante relazioni orali.

Gli argomenti oggetto della conferenza sono definiti dal Promotore e dal CTS sotto forma di quesiti ai quali la giuria sarà chiamata a rispondere attraverso la formulazione delle raccomandazioni. Una delle principali criticità di questa fase consiste nel coniugare l'autorevolezza degli esperti con l'adozione di un metodo di lavoro rigoroso, trasparente e riproducibile, soprattutto nei casi in cui la letteratura disponibile sia limitata, eterogenea o caratterizzata da risultati contrastanti.

Le evidenze scientifiche devono essere reperite attraverso una revisione sistematica della letteratura; in alternativa, può essere condotta una ricerca sistematica della letteratura con descrizione dei metodi di ricerca, selezione e sintesi delle evidenze e, ove applicabile, della relativa valutazione critica.

L'analisi della documentazione può essere integrata, quando pertinente, da informazioni provenienti da fonti non specialistiche (ad esempio materiale informativo destinato ai cittadini, documentazione prodotta da associazioni di pazienti o siti istituzionali), purché tali fonti siano chiaramente identificate, valutate criticamente e mantenute distinte dalla letteratura scientifica. Il Promotore può inoltre promuovere specifiche indagini conoscitive qualora ritenute utili ai fini della conferenza.

L'attività preparatoria degli esperti e dei gruppi di lavoro richiede generalmente 4-5 mesi e la documentazione deve essere trasmessa alla giuria almeno un mese prima della celebrazione della conferenza, così da consentirne un'adeguata valutazione preliminare.

Regolamento della giuria

L'attività della giuria è disciplinata da un regolamento predisposto dal Presidente della giuria, in collaborazione con i suoi componenti, nel corso di riunioni e momenti di confronto. Il regolamento definisce in modo dettagliato i compiti del Presidente, del Segretario e del Comitato di scrittura, le modalità di gestione dei flussi informativi, la convocazione e lo svolgimento delle riunioni, le procedure di votazione e la gestione dei dissensi motivati, la gestione e la valutazione della documentazione ricevuta nel rispetto degli obblighi di riservatezza, le modalità di partecipazione alla conferenza, nonché le procedure per la redazione, l'approvazione e la presentazione del documento preliminare di consenso e per la successiva redazione, approvazione e pubblicazione del documento definitivo di consenso.

Il regolamento è reso pubblico prima della conferenza e ciascun componente della giuria ne accetta formalmente il contenuto. La sua predisposizione deve essere completata prima dell'avvio della valutazione della documentazione da parte della giuria, generalmente 1-2 mesi prima della celebrazione della conferenza.

La giuria è validamente costituita con la presenza della maggioranza dei suoi componenti (quorum costitutivo). Le decisioni sono assunte mediante voto palese e sono approvate con il voto favorevole della maggioranza dei componenti presenti. Ai fini del presente regolamento, il componente che si astiene dalla votazione è considerato presente sia ai fini della validità della seduta sia ai fini del calcolo della maggioranza richiesta per l'approvazione della decisione. Qualora una decisione approvata raccolga il voto contrario di almeno un terzo dei componenti presenti, i componenti dissenzienti possono richiedere che le motivazioni del proprio dissenso siano riportate nel verbale della seduta e, ove ritenuto opportuno, nel documento finale di consenso.

L'attività della giuria relativa alla definizione del regolamento e alla valutazione della documentazione predisposta dagli esperti e dai gruppi di lavoro si svolge generalmente nei due mesi che precedono la celebrazione della conferenza.

2.5.2 La celebrazione della conferenza di consenso

Circa un mese prima della celebrazione della conferenza di consenso, il promotore, in collaborazione con il CTS, organizza un incontro con i relatori finalizzato a definire gli aspetti logistici e operativi dell'evento, stabilendo il numero e la sequenza delle relazioni previste, nonché gli eventuali interventi di discussione pianificati su argomenti selezionati.

Nel corso della prima giornata gli esperti e gli eventuali gruppi di lavoro presentano le proprie relazioni nell'ambito di una sessione pubblica alla presenza della giuria e del pubblico. In relazione ai temi affrontati possono essere invitati ulteriori relatori su aspetti particolarmente rilevanti o controversi. Al termine delle presentazioni è previsto uno spazio dedicato alla discussione pubblica.

Conclusa la sessione pubblica, la giuria si riunisce a porte chiuse per discutere e formulare le proprie conclusioni. Nel formulare le raccomandazioni, la giuria risponde ai quesiti definiti dal Promotore e dal CTS, tenendo conto della documentazione predisposta dagli esperti e degli elementi emersi nel dibattito pubblico. Sulla base delle decisioni assunte dalla giuria, il Comitato di scrittura redige il documento preliminare di consenso, che viene discusso collegialmente. Gli eventuali emendamenti proposti dai componenti della giuria sono discussi e sottoposti a votazione; successivamente il Presidente della giuria pone in votazione il testo finale del documento preliminare secondo le modalità previste dal regolamento della giuria.

I lavori della giuria si svolgono generalmente nella seconda parte della prima giornata e proseguono nella mattinata della seconda giornata. La conferenza si conclude con la presentazione pubblica, da parte del Presidente della giuria, delle conclusioni contenute nel documento preliminare di consenso. Tale momento costituisce anche un'importante occasione di diffusione dei risultati e può essere accompagnato da una conferenza stampa e dalla distribuzione del documento preliminare ai partecipanti.

Dopo la presentazione pubblica può seguire una discussione con i partecipanti; tuttavia, il contenuto del documento preliminare di consenso non può più essere modificato e deve essere diffuso tempestivamente secondo le modalità stabilite dal regolamento della giuria.

2.5.3 Il documento definitivo di consenso

Nei trenta giorni successivi alla conferenza, il comitato di scrittura redige la bozza del documento definitivo, che viene inviata al presidente della giuria. Il documento definitivo non può contenere le conclusioni modificate rispetto al preliminare, ma le arricchisce con paragrafi e sezioni distinte contenenti le motivazioni delle raccomandazioni.

Il Comitato di scrittura ha il compito di integrare il documento preliminare con una sintesi delle prove sulle quali la giuria ha basato le proprie raccomandazioni, senza modificarne il contenuto, e di verificarne la coerenza con i testi di accompagnamento. A tal fine, è opportuno che il documento definitivo rispetti i seguenti criteri redazionali:

- garantire la piena coerenza tra raccomandazioni, motivazioni e documentazione predisposta dagli esperti e dai gruppi di lavoro, evitando inferenze non supportate dalle evidenze o reinterpretazioni delle conclusioni approvate dalla giuria;
- assicurare un adeguato equilibrio tra sintesi, completezza e comprensibilità del testo;
- adottare uno stile chiaro, enunciativo e uniforme, privilegiando formulazioni prescrittive rispetto a commenti discorsivi
- utilizzare un linguaggio comprensibile anche ai destinatari non specialisti, mantenendo al contempo il necessario rigore scientifico

- riportare puntualmente i riferimenti bibliografici utilizzati nelle relazioni degli esperti e dei gruppi di lavoro, garantendone la tracciabilità;
- rispettare le tempistiche previste dal regolamento della giuria per la predisposizione e l'approvazione del documento definitivo.

Dal punto di vista redazionale, è opportuno che il documento definitivo:

- espliciti che le raccomandazioni rappresentano le conclusioni formulate dalla giuria al termine del processo di consenso, sulla base della documentazione predisposta dagli esperti e dagli elementi emersi nel dibattito pubblico, costituendo uno strumento di supporto alle decisioni cliniche e organizzative;
- presenti raccomandazioni formulate in modo chiaro, sintetico, specifico e privo di ambiguità, favorendone l'applicabilità e la comprensione da parte dei diversi destinatari;
- accompagni ciascuna raccomandazione con una motivazione esplicita, richiamando le evidenze e la documentazione predisposta dagli esperti e dai gruppi di lavoro;
- adotti, ove opportuno, una struttura editoriale che favorisca la consultazione del documento, distinguendo le raccomandazioni dai relativi commenti esplicativi e prevedendo sezioni informative dedicate ai diversi destinatari, inclusi pazienti e cittadini.

Il Presidente della giuria verifica che il documento definitivo mantenga inalterate le conclusioni approvate nel documento preliminare e lo trasmette, tramite la segreteria, ai componenti della giuria per eventuali osservazioni entro il termine previsto dal regolamento (indicativamente 7-10 giorni). Ricevuti i commenti, il Comitato di scrittura procede alle eventuali integrazioni, senza modificare le conclusioni approvate dalla giuria.

Il documento definitivo di consenso, prima della sua approvazione finale, deve essere sottoposto a revisione esterna da parte di almeno due esperti indipendenti, secondo i requisiti descritti nella sezione 1.10. Le osservazioni formulate devono essere esaminate e documentate, garantendo che le eventuali modifiche non alterino le conclusioni approvate dalla giuria.

Tutte le osservazioni ricevute sono esaminate dal Comitato di scrittura e dalla giuria. Le eventuali modifiche recepite possono riguardare esclusivamente aspetti redazionali, motivazioni, chiarimenti o integrazioni documentali e non possono modificare le conclusioni approvate nel documento preliminare di consenso. Tutte le modifiche apportate al documento definitivo devono essere adeguatamente documentate e tracciabili, indicando la natura della modifica, la relativa motivazione e l'esito della valutazione delle osservazioni ricevute.

Entro i 50 giorni successivi alla celebrazione della conferenza, il Presidente sottopone il documento definitivo all'approvazione finale della giuria, secondo le modalità previste

dal regolamento (ad esempio mediante riunione dedicata o consultazione per via elettronica). L'approvazione avviene a maggioranza semplice dei voti espressi.

Il documento definitivo approvato è trasmesso al Promotore per la pubblicazione e la diffusione secondo le modalità previste dal regolamento della giuria.

2.6 Attività successive alla conferenza di consenso: diffusione e monitoraggio

Le strategie di diffusione delle conclusioni e di monitoraggio del loro impatto dovrebbero essere definite sin dalla fase di progettazione della conferenza di consenso e riportate nel protocollo predisposto dal Promotore, tenendo conto del tema affrontato, dei destinatari, delle risorse disponibili e degli obiettivi della conferenza.

La diffusione delle raccomandazioni costituisce una fase essenziale del processo e richiede una strategia comunicativa articolata, comprendente la tempestiva pubblicazione del documento preliminare e del documento definitivo di consenso, l'organizzazione di iniziative di presentazione pubblica (ad esempio conferenze stampa o eventi dedicati) e l'utilizzo di canali di comunicazione differenziati per raggiungere professionisti sanitari, decisori, società scientifiche, istituzioni, organizzazioni formative, associazioni di pazienti, cittadini e altri portatori di interesse.

Dal punto di vista redazionale, è opportuno adottare modalità comunicative differenziate in funzione del destinatario, utilizzando un linguaggio scientificamente rigoroso ma proporzionato al livello di competenza del pubblico. La pubblicazione delle raccomandazioni su riviste scientifiche, siti istituzionali e altri strumenti di comunicazione può favorirne la diffusione, mentre il coinvolgimento di giornalisti con competenze in ambito sanitario può contribuire a migliorarne l'accuratezza e la comprensibilità.

È inoltre raccomandabile definire una politica editoriale che disciplini le modalità di pubblicazione e riproduzione dei documenti della conferenza, garantendone l'integrità, la corretta citazione delle fonti e la tracciabilità delle versioni ufficiali.

Il monitoraggio dell'impatto delle raccomandazioni rappresenta una fase distinta e metodologicamente complessa, finalizzata a valutare il grado di diffusione, l'adozione nella pratica clinica e organizzativa e gli eventuali effetti sui processi assistenziali e sugli esiti. La progettazione del monitoraggio dovrebbe essere definita in relazione al tema della conferenza, agli obiettivi perseguiti, alla disponibilità di dati e alle risorse organizzative ed economiche disponibili.

A tal fine, è opportuno prevedere, ove possibile, uno specifico piano di valutazione comprendente indicatori di processo, di diffusione e, quando applicabile, di esito, con modalità di raccolta e analisi dei dati chiaramente definite. Nei progetti di maggiore complessità, il monitoraggio può richiedere un protocollo dedicato e risorse specifiche, configurandosi come un'attività complementare alla conferenza di consenso.

Per la complessità metodologica e l'eterogeneità degli approcci disponibili, gli aspetti operativi relativi al monitoraggio dell'impatto non sono approfonditi nel presente manuale

3. SVILUPPO DI RBPCA TRAMITE METODO DELPHI MODIFICATO

Nel corso degli anni, il metodo Delphi classico ha conosciuto una significativa evoluzione, con un progressivo ampliamento delle sue caratteristiche distintive, degli ambiti di applicazione, degli obiettivi perseguiti e del profilo dei partecipanti coinvolti. In ambito clinico, tale evoluzione ha portato allo sviluppo di diverse varianti, tra cui il metodo RAND/UCLA per la valutazione dell'appropriatezza e le forme di Delphi modificato non-RAND, meglio conosciute come 'Delphi modificato'.

Ad oggi, il termine Delphi modificato identifica un insieme eterogeneo di adattamenti del metodo Delphi, piuttosto che una procedura univoca e standardizzata. Le diverse applicazioni possono differire per modalità di generazione degli item, numero e articolazione dei round, modalità di interazione tra gli esperti, criteri e soglie di consenso e regole di arresto del processo (Jandhyala 2020).

Di seguito sono riportati gli standard metodologici di riferimento per lo sviluppo delle RBPCA mediante Delphi modificato. Tale metodologia si caratterizza per un processo strutturato, trasparente e iterativo, che consente di raccogliere valutazioni con votazioni in forma anonima, fornire feedback controllato ai partecipanti e permettere loro di riesaminare progressivamente i propri giudizi alla luce dei risultati dei round precedenti. Il processo consente inoltre di raccogliere dati quantitativi, applicare criteri e analisi statistiche predefinite per la valutazione del consenso e documentare in modo esplicito e riproducibile le modalità con cui si è giunti alle decisioni finali.

3.1 Criteri di scelta per il Delphi Modificato

Il Delphi modificato è particolarmente indicato quando vi è un rilevante bisogno di raccomandazioni, ma le evidenze disponibili sono limitate, indirette, contrastanti o di qualità insufficiente a sostenerne la formulazione

Il ricorso a un processo di consenso formale consente, in tali circostanze, di formulare raccomandazioni attraverso un percorso strutturato, trasparente e riproducibile.

3.2 Gruppi coinvolti nel processo di sviluppo

3.2.1 Comitato Tecnico Scientifico (CTS)

Il Comitato Tecnico Scientifico è un gruppo ristretto, composto da rappresentanti dei soggetti promotori e/o co-promotori (Capofila e/o co-Capofila) e, ove necessario, da un numero limitato di componenti del panel con competenze pertinenti al tema trattato.

L'eventuale sovrapposizione di ruoli deve essere preventivamente dichiarata e adeguatamente motivata, prevedendo e documentando misure volte a garantire l'indipendenza del giudizio e a limitare il rischio di influenze sulle valutazioni espresse dal panel.

Il CTS svolge funzioni di coordinamento metodologico e scientifico, predisponendo le bozze delle domande di ricerca, esaminando gli esiti dei round di consenso e, ove necessario, riformulando, in accordo con il panel, le raccomandazioni che non hanno raggiunto la soglia di consenso prestabilita.

3.2.2 Panel di esperti

È un gruppo consultivo indipendente, multidisciplinare e multiprofessionale, composto da esperti di contenuto, quali medici specialisti e generalisti, altri professionisti sanitari, esperti di bioetica, rappresentanti dei pazienti/caregiver.

È essenziale che il panel includa rappresentanti di tutte le discipline e professioni pertinenti al tema, nonché componenti portatori di prospettive non professionali (pazienti o loro rappresentanti), così da affrontare adeguatamente gli aspetti critici attraverso un approccio multidisciplinare e multiprofessionale

Per ciascun quesito, il panel dovrebbe comprendere da 20 a 60 membri, selezionati secondo criteri di inclusione predefiniti ed espliciti. L'eventuale coinvolgimento di un numero superiore di partecipanti deve essere motivato in relazione alle caratteristiche del quesito e alle esigenze di rappresentatività del panel.

3.2.3 Gruppo di lavoro

Il Gruppo di lavoro supporta metodologicamente e operativamente lo sviluppo della RBPCA ed è composto, in relazione alle esigenze del processo, da metodologi esperti nella revisione sistematica e nella valutazione delle evidenze, da un comitato di scrittura e da una segreteria scientifica e tecnico-organizzativa. I metodologi supportano la formulazione dei quesiti, la ricerca, la sintesi e la valutazione critica delle evidenze presentandone gli esiti al Panel per supportare la formulazione delle raccomandazioni.

3.3 L'iter del Delphi modificato

3.3.1 Fase preliminare

In questa fase viene istituito il CTS, con il compito di definire gli obiettivi, l'ambito clinico-assistenziale, i destinatari e gli utilizzatori della RBPCA. Rientrano inoltre tra le sue funzioni la definizione dei criteri di selezione dei membri del panel, della soglia di consenso e della struttura del questionario (Keeney et al. 2011).

Definizione della soglia di consenso

Una raccomandazione è considerata accettata quando almeno il 75% dei componenti del panel esprime un giudizio di "accordo" o "forte accordo", secondo le categorie previste dalla scala adottata.

Analogamente, si considera raggiunto un consenso sul disaccordo quando almeno il 75% dei componenti del panel esprime un giudizio di "disaccordo". In questo caso, la raccomandazione non viene accettata nella formulazione proposta.

Le raccomandazioni che non raggiungono la soglia di consenso prestabilita, né in termini di accordo né di disaccordo, vengono riformulate e sottoposte a una successiva votazione oppure escluse.

Elaborazione delle raccomandazioni preliminari

Sotto la guida del CTS, viene predisposto un primo elenco di raccomandazioni preliminari ossia affermazioni da sottoporre a valutazione da parte del panel di esperti.

La formulazione delle raccomandazioni preliminari si basa sulle evidenze identificate attraverso una revisione sistematica della letteratura. In alternativa, può essere condotta una ricerca sistematica della letteratura accompagnata, ove applicabile, da una valutazione critica delle evidenze. Il metodo adottato deve essere descritto in modo chiaro e trasparente, riportando la strategia di ricerca, il processo di selezione degli studi, il numero di record identificati e inclusi, anche mediante un flow-diagram (PRISMA e sue estensioni), le modalità di sintesi delle evidenze, nonché gli strumenti e/o i criteri utilizzati per la loro revisione critica.

Selezione del panel

I componenti del panel sono selezionati sulla base di criteri di eleggibilità predefiniti e coerenti con il quesito oggetto di valutazione. La selezione deve garantire un'adeguata rappresentatività delle competenze, delle discipline, delle professionalità e delle prospettive rilevanti rispetto al tema trattato.

I criteri utilizzati per l'individuazione dei partecipanti devono essere esplicitamente descritti e documentati e possono includere esperienza clinica o professionale, competenza scientifica o metodologica, esperienza diretta rispetto al tema e, ove pertinente, rappresentanza di pazienti, caregiver o altri stakeholder.

3.3.2 Prima tornata Delphi (Round 1)

Nel primo round, ciascun componente del panel valuta individualmente e in forma anonima il proprio grado di accordo con ciascuna raccomandazione preliminare mediante una scala di valutazione predefinita (es: scala Likert da 1 a 9). È inoltre previsto uno spazio per commenti qualitativi, suggerimenti di modifica o osservazioni critiche.

Le valutazioni sono raccolte e gestite in modo da preservare l'anonimato dei partecipanti e limitare l'influenza di dinamiche gerarchiche o di dominanza all'interno del gruppo (Hasson et al. 2000; Jünger et al. 2017; Boulkedid et al. 2011).

Analisi delle risposte

Al termine della prima tornata Delphi, tutte le risposte vengono analizzate per determinare il livello di consenso raggiunto su ciascuna raccomandazione.

Nel caso di una valutazione su una scala Likert a 9 punti i punteggi possono essere raggruppati in tre fasce:

- Punteggi da 1 a 3 indicano disaccordo;
- Punteggi da 4 a 6 indicano incertezza o neutralità;
- Punteggi da 7 a 9 indicano accordo.

Sulla base della distribuzione delle risposte, viene verificato il raggiungimento della soglia di consenso prestabilita, distinguendo il consenso sull'accordo, il consenso sul disaccordo e il mancato raggiungimento del consenso, secondo i criteri definiti nel protocollo.

In aggiunta alla valutazione percentuale, i dati vengono elaborati con statistiche descrittive (come la mediana e l'intervallo interquartile) per comprendere meglio la distribuzione dei giudizi. Viene inoltre redatta una sintesi qualitativa dei commenti più rilevanti, raccolti nelle risposte aperte.

Al fine di discutere in modo collegiale i risultati emersi dal primo round, in particolare gli item che hanno mostrato un basso livello di consenso o una marcata variabilità nei punteggi, può essere prevista una riunione strutturata tra la prima e la seconda tornata. La riunione, condotta in presenza o da remoto, rappresenta uno spazio di confronto guidato in cui i membri del panel, supportati dal CTS e da eventuali facilitatori metodologici, possono chiarire dubbi interpretativi, riesaminare le evidenze a supporto e proporre modifiche condivise agli item o agli scenari clinici.

Tutte queste informazioni sono riportate in un report di sintesi anonimo, che viene restituito ai membri del panel prima dell'avvio della tornata successiva (Niederberger et al. 2024; Hasson et al. 2000). Questo documento consente ai partecipanti di riflettere sul giudizio collettivo e, se lo ritengono opportuno, di riformulare il proprio parere nei round successivi.

3.3.3 Seconda tornata Delphi (Round 2)

Il panel riceve una versione aggiornata del questionario, accompagnata da una sintesi dei risultati del round precedente e dei principali commenti emersi, e procede a una nuova valutazione delle raccomandazioni.

Il secondo round, che può essere condotto in presenza o a distanza, prevede un momento di confronto tra i partecipanti, seguito da una nuova votazione individuale condotta in forma anonima. Ciò consente ai membri del panel di riesaminare il proprio giudizio alla luce del feedback aggregato del gruppo e delle eventuali modifiche apportate alle raccomandazioni, preservando al contempo l'indipendenza della valutazione. Le raccomandazioni che raggiungono la soglia di consenso predefinita vengono confermate; quelle che non la raggiungono possono essere ulteriormente riformulate e sottoposte a una successiva tornata.

Qualora persistano aree di disaccordo o siano necessari ulteriori chiarimenti, può essere previsto un terzo round, secondo criteri definiti a priori nel protocollo (Jünger et al. 2017; Gattrell et al. 2024).

3.4 Finalizzazione delle raccomandazioni

Completati i round Delphi, le raccomandazioni che raggiungono la soglia di consenso predefinita vengono finalizzate e incluse nel documento. Eventuali modifiche successive dovrebbero essere limitate ad aspetti formali, di chiarezza o di stile, senza alterarne il contenuto sostanziale. Le raccomandazioni che non raggiungono il consenso possono essere ulteriormente riformulate e sottoposte a un nuovo round oppure, qualora il consenso non venga comunque raggiunto, essere escluse o riportate come aree di persistente incertezza o disaccordo.

3.5 Documentazione e trasparenza

L'output finale è un documento completo che illustra l'intero processo Delphi modificato (come riportato in Tabella 2), includendo i criteri di selezione del panel, i livelli di consenso ottenuti per ciascun item e le eventuali criticità metodologiche riscontrate.

Tabella 2: Iter procedurale del metodo Delphi modificato

Fase preliminare	– Definizione dell'obiettivo e del contesto operativo – Costituzione del Comitato Scientifico di Coordinamento – Definizione della soglia di consenso – Produzione dell'elenco di raccomandazioni preliminari – Selezione del Panel di esperti e acquisizione del loro consenso alla partecipazione
Prima tornata (Round 1)	– Trasmissione del questionario al Panel di esperti – Raccolta anonima delle risposte

Analisi delle Risposte	– Analisi dei risultati e calcolo del consenso – Riunione strutturata (facoltativa) ed elaborazione del report di sintesi anonimo
Seconda tornata (Round 2)	– Restituzione del report al Panel – Discussione dei risultati in presenza o a distanza – Raccolta anonima delle risposte – Calcolo finale del consenso – Pianificazione di una terza tornata (se necessario)
Finalizzazione delle risposte	– Consolidamento delle raccomandazioni – Revisione finale da parte del CTS
Fase finale	– Redazione del documento finale – Pubblicazione e diffusione del documento

4. SVILUPPO DI RACCOMANDAZIONI CON IL METODO RAND/UCLA APPROPRIATENESS METHOD (RAM)

I contenuti di questa sezione fanno riferimento al manuale *The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual* (Fitch et al. 2001).

Il RAND/UCLA Appropriateness Method (RAM) è basato sul "metodo Delphi", sviluppato alla RAND Corporation negli anni '50.

L'iniziativa del RAM è stata motivata dalla preoccupazione che la crescente complessità dell'assistenza medica portasse alcuni pazienti a non sottoporsi a procedure necessarie e altri a sottoporsi a procedure non necessarie. Nel RAM, il concetto di appropriatezza si riferisce al peso relativo dei benefici e dei danni di un intervento medico o chirurgico.

Una procedura è considerata appropriata se "il beneficio atteso per la salute (es. aumento dell'aspettativa di vita, sollievo dal dolore, riduzione dell'ansia, miglioramento della capacità funzionale) supera le conseguenze negative attese (es. mortalità, morbilità, ansia, dolore, tempo perso dal lavoro) con un margine sufficientemente ampio da rendere la procedura meritevole di essere eseguita, escludendo i costi".

Il metodo RAND/UCLA può essere utilizzato:

- in modo retrospettivo: quando i criteri di appropriatezza consentono di valutare la qualità dell'assistenza analizzando, su campioni rappresentativi, la proporzione di procedure eseguite in assenza di indicazioni appropriate, al fine di identificare eventuali fenomeni di sovra utilizzo
- in modo prospettico: quando gli stessi criteri possono costituire la base per lo sviluppo di strumenti di supporto alle decisioni cliniche o per la definizione di raccomandazioni di buona pratica clinica.

4.1 Criteri di scelta per la metodologia RAND-UCLA

Si ricorre al RAND/UCLA Appropriateness Method quando le evidenze disponibili non forniscono, da sole, un livello di dettaglio sufficiente a orientare tutte le situazioni decisionali della pratica clinica oppure quando si osserva un'ampia variabilità tra professionisti o centri. In tali circostanze, il metodo integra le migliori evidenze disponibili con il giudizio strutturato di un panel multidisciplinare, consentendo di sviluppare criteri di appropriatezza espliciti e applicabili alla pratica clinica, utili sia a supportare le decisioni sia a valutare la qualità dell'assistenza. Il metodo è particolarmente indicato quando la valutazione dell'appropriatezza dell'intervento richiede un attento bilanciamento tra benefici attesi e potenziali conseguenze negative in specifiche situazioni cliniche/scenari clinici.

4.2 Gruppi coinvolti nel processo di sviluppo

Il metodo RAND/UCLA non prevede formalmente un Comitato Tecnico-Scientifico (CTS) come organo distinto. Il presente Manuale ne raccomanda tuttavia l'istituzione, attribuendogli funzioni di supervisione metodologica e scientifica, coordinamento del processo, definizione dei quesiti, e individuazione dei componenti del panel e del gruppo di lavoro nonché, ove previsti, dei revisori esterni indipendenti.

4.2.1 Panel di esperti

Il panel valuta l'appropriatezza delle indicazioni cliniche mediante due round di valutazione. Il secondo si svolge durante il panel meeting e prevede una discussione delle aree di disaccordo, seguita da una nuova valutazione individuale

4.2.2 Gruppo di ricerca/metodologico

Il gruppo di ricerca è responsabile della revisione della letteratura, della sintesi delle evidenze e della predisposizione della lista delle indicazioni cliniche da sottoporre alla valutazione del panel.

4.2.3 Moderatore

Il moderatore guida il panel meeting e facilita la discussione, con particolare attenzione alle indicazioni caratterizzate da disaccordo o da una maggiore variabilità nei giudizi.

4.3 L'iter del RAND/UCLA Appropriateness Method

4.3.1 Fase preliminare

Selezione di un argomento

La scelta dell'argomento rappresenta il primo snodo critico del RAND/UCLA. L'argomento deve soddisfare uno o più dei seguenti requisiti:

- uso frequente nella pratica clinica: un'elevata numerosità di casi garantisce che i criteri di appropriatezza influenzino un volume significativo di assistenza;
- morbosità e/o mortalità non trascurabili: i criteri aiutano a minimizzare rischi clinici evitando interventi superflui;
- consumo rilevante di risorse: quando la procedura incide notevolmente su costi, tempi di degenza o tecnologie dedicate, l'appropriatezza diventa anche leva di sostenibilità;
- ampie variazioni geografiche nei tassi d'uso: la variabilità segnala incertezza decisionale e offre margine di miglioramento;

- controversia sull'indicazione: il disaccordo tra professionisti o scuole di pensiero rende utile un processo strutturato di sintesi;
- più criteri sono soddisfatti, maggiore sarà il beneficio atteso dall'applicazione dei futuri indicatori di appropriatezza.

La proposta di argomento può scaturire da un team di ricerca oppure da un ente pubblico o privato (ministero, società scientifica, etc.). In entrambi i casi il passo iniziale consiste nel verificare l'esistenza di studi precedenti sull'appropriatezza della stessa procedura. Se lavori analoghi sono già stati pubblicati, è opportuno contattare gli autori per acquisire la matrice delle indicazioni, la revisione della letteratura e la documentazione metodologica: ciò può accelerare la fase preparatoria ed evitare duplicazioni.

La scelta di un argomento deve considerare il giusto equilibrio tra rilevanza clinica e sanitaria, possibilità di migliorare l'uso delle risorse e disponibilità di evidenze solide a supporto delle decisioni del panel.

Poiché il RAM utilizza una base iniziale di evidenze per valutare un insieme più ampio di indicazioni cliniche, l'affidabilità del processo dipende dalla solidità delle evidenze di partenza. Evidenze di qualità limitata possono ridurre l'affidabilità dei giudizi di appropriatezza e il grado di accordo tra i componenti del panel.

Revisione della letteratura e sintesi delle evidenze

La revisione della letteratura rappresenta una fase cruciale del metodo RAND/UCLA, in quanto fornisce la base informativa comune su cui si fonda il giudizio del panel. Il suo obiettivo è quello di sintetizzare in modo strutturato e trasparente le migliori evidenze disponibili relative alla procedura oggetto di valutazione, assicurando che tutti i membri del panel abbiano accesso a informazioni coerenti, aggiornate e pertinenti. Questa revisione serve a garantire che tutti i panellisti abbiano accesso allo stesso corpo di evidenze e possa essere utilizzata per chiarire eventuali disaccordi durante il meeting.

Sintesi e qualità delle evidenze

Una volta selezionati gli articoli, i dati devono essere integrati e organizzati in un rapporto finale. Ove possibile, è utile organizzare la revisione della letteratura utilizzando le stesse intestazioni di capitolo dell'elenco delle indicazioni. Nel discutere un articolo specifico, è importante menzionare il tipo di studio (es. "studio randomizzato controllato in doppio cieco," "studio osservazionale") per dare al lettore un'idea della qualità delle evidenze. Possono essere incluse misure riassuntive della qualità dell'evidenza (es. livello A, B, C o D). Infine, devono essere menzionate le aree in cui gli studi hanno prodotto risultati contraddittori o incerti.

Quando possibile, le "tabelle delle evidenze" che riassumono i dati di più studi dovrebbero essere incluse nella revisione della letteratura. Queste tabelle possono essere

difficili da produrre a causa delle differenze nelle definizioni degli eventi, nei tempi di follow-up, ecc., ma sono preziose per confrontare rapidamente i principali risultati.

Sviluppo degli scenari clinici ipotetici

Parallelamente alla revisione della letteratura, viene costruito un elenco di scenari clinici ipotetici, detti "indicazioni", che rappresentano le diverse situazioni in cui un paziente potrebbe essere candidato ad un intervento in esame come illustrato in Tabella 3.

Un aspetto particolarmente raccomandato, se tempo e risorse lo consentono, è il coinvolgimento precoce dei panellisti nello sviluppo dell'elenco. Inviare la matrice preliminare prima della fase di valutazione consente ai membri del panel di suggerire modifiche, chiarimenti o integrazioni.

Tabella 3: Criteri di costruzione di scenari clinici

Elemento	Descrizione
Definizione di "indicazione"	Scenario clinico ipotetico che rappresenta situazioni in cui un paziente può essere candidato all'intervento in esame
Contenuto di ciascuna "indicazione"	Combinazione di variabili cliniche rilevanti: sintomi, storia medica, risultati diagnostici, caratteristiche personali
Criteri per la costruzione	– Completezza: coprire un'ampia gamma di scenari plausibili; – Mutua esclusività: ogni paziente appartiene a una sola indicazione; – Omogeneità: valutazioni applicabili in modo uniforme ai pazienti con quella indicazione; – Gestibilità: numero di indicazioni compatibile con il tempo dei panellisti.
Processo di redazione	– Elaborato da clinici esperti della procedura e metodologi; – Basato su elenchi preesistenti, adattati alle specificità locali e nuove evidenze.
Struttura dell'elenco	– Suddiviso in capitoli (per presentazione clinica principale, es. dolore toracico, dispnea cronica);

	– Ogni capitolo organizzato in tabelle che incrociano le variabili cliniche (righe/colonne) per generare combinazioni.
Costruzione delle tabelle	– Ogni variabile con massimo 5-6 livelli; – Possibile suddivisione in sottocapitoli con nuove variabili (es. acuto vs cronico); – Combinazioni incoerenti eliminate in revisione; – Combinazioni rare mantenute se utili per l'analisi comparative.

4.3.2 La fase di valutazione: sviluppo dei criteri di appropriatezza e necessità

Lo sviluppo dei criteri di appropriatezza secondo il metodo RAND/UCLA prevede in genere due round (o cicli) di valutazione: un primo round individuale e un secondo round in presenza. In entrambi i momenti, i panellisti esprimono la loro valutazione sull'appropriatezza di una procedura o trattamento per ciascuno scenario clinico, utilizzando una scala da 1 a 9. Il punteggio riflette il bilancio tra benefici attesi e conseguenze negative, escludendo in questa fase qualsiasi considerazione economica. La procedura è considerata appropriata se il beneficio per la salute supera le potenziali conseguenze negative con un margine sufficiente da giustificarne l'esecuzione.

Round 1 – Rating individuale

Nel primo round, i panellisti ricevono via posta la revisione della letteratura, l'elenco delle indicazioni, le definizioni operative dei termini, le istruzioni di compilazione e i moduli di valutazione. Devono valutare ogni indicazione in autonomia, senza conoscere le valutazioni degli altri membri del panel. Le istruzioni devono sottolineare l'importanza di:

- leggere attentamente la documentazione inviata (revisione e indicazioni);
- studiare la struttura della matrice prima di iniziare la valutazione;
- utilizzare inizialmente un capitolo semplice per familiarizzare con il processo;
- segnare le risposte a matita, per consentire correzioni;
- valutare ogni indicazione considerando un paziente medio in un setting clinico medio, prescindendo da fattori economici.

In media, un panellista può valutare circa 150–200 indicazioni all'ora una volta acquisita familiarità. Il periodo consigliato per la restituzione dei moduli è di 4–6 settimane. Un follow-up telefonico da parte del moderatore o del team di ricerca è fondamentale per:

- verificare l'avvenuta ricezione dei materiali;
- esplorare eventuali difficoltà nella lettura delle indicazioni o nell'interpretazione delle definizioni;
- raccogliere suggerimenti su modifiche, che, se rilevanti possono portare alla produzione di nuovi moduli di valutazione.

Analisi intermedia

Una volta ricevuti tutti i moduli del primo round, il gruppo di ricerca effettua l'elaborazione statistica dei dati, calcolando per ciascuna indicazione:

- la mediana dei punteggi;
- l'intervallo dei valori;
- l'indice di disaccordo (Disagreement Index, DI).

Sulla base di questi dati, viene preparato per ciascun panellista un foglio di valutazione personalizzato, che mostra:

- la distribuzione delle valutazioni di tutti i panellisti per ogni indicazione;
- il valore assegnato dal singolo panellista (spesso evidenziato con un simbolo);
- la mediana e una misura di dispersione.

Questo documento rappresenta il punto di partenza per il confronto durante il secondo round.

Round 2 – Incontro plenario (1–2 giorni)

Il secondo round di valutazione si svolge durante una riunione strutturata, solitamente della durata di uno o due giorni consecutivi (tipicamente venerdì e sabato, per ridurre l'impatto sulla settimana lavorativa). Ogni panellista riceve una nuova versione dei moduli di valutazione, con i dati riassuntivi del primo round. Durante la riunione, il moderatore dirige il confronto concentrandosi soprattutto sui casi in cui emergono disaccordi rilevanti, richiamando le evidenze scientifiche solo quando serve a chiarire interpretazioni divergenti. Se il gruppo lo ritiene opportuno, vengono riviste sia la struttura delle indicazioni sia le definizioni stesse, prima di procedere a una nuova valutazione individuale delle indicazioni, espressa in forma anonima mediante i moduli aggiornati.

Valutazione della necessità: terzo round (opzionale)

Se previsto, lo sviluppo di criteri di necessità richiede un terzo round di valutazioni, generalmente condotto per posta dopo la riunione plenaria. In questa fase, i panellisti valutano solo le indicazioni classificate come appropriate nel secondo round. La

necessità è un concetto più restrittivo: una procedura è ritenuta necessaria quando i benefici superano i rischi al punto che non offrirla al paziente sarebbe considerato clinicamente inappropriato. Anche in questo caso si utilizza la scala da 1 a 9:

- punteggi alti (≥7), senza disaccordo, indicano procedura necessaria;
- se la mediana è inferiore o c'è disaccordo, l'indicazione resta "appropriata ma non necessaria".
- in alcuni casi, se le risorse lo consentono, la valutazione della necessità può essere effettuata durante la stessa riunione del secondo ciclo.

L'elenco delle indicazioni da valutare per la necessità include solo quelle classificate come appropriate. I moduli per la necessità sono solitamente inviati per posta, ma possono essere compilati anche durante la riunione del panel. Il moderatore deve spiegare la differenza tra appropriatezza e necessità, chiarendo che una procedura classificata come "appropriata ma non necessaria" può essere clinicamente indicata in determinate circostanze, senza che la sua mancata esecuzione costituisca necessariamente una scelta inappropriata.
La classificazione finale prevede:

- appropriato e necessario;
- appropriato ma non necessario;
- incerto;
- inappropriato.

4.3.3 Classificazione di appropriatezza

Nel metodo RAND/UCLA, ogni procedura viene valutata rispetto a uno specifico scenario clinico ipotetico (indicazione), e classificata come appropriata, incerta o inappropriata. Questa classificazione si basa su due elementi fondamentali: la mediana delle valutazioni assegnate dal panel su una scala da 1 a 9 (dove 1 indica che i danni superano ampiamente i benefici, mentre un punteggio di 9 indica che i benefici superano nettamente i rischi), e il livello di disaccordo tra i valutatori, misurato attraverso indicatori statistici di dispersione.

In base alla mediana e alla presenza o meno di disaccordo tra le valutazioni, le indicazioni vengono così classificate:

- "appropriata" se la mediana è compresa tra 7 e 9 e non vi è disaccordo;
- "inappropriata" se la mediana è tra 1 e 3, sempre in assenza di disaccordo;
- "incerta" se la mediana è compresa tra 4 e 6 o se, qualunque sia la mediana, è presente disaccordo tra i panellisti.

La definizione classica di disaccordo, sviluppata per panel composti da 9 membri, prevede che vi sia disaccordo quando almeno tre valutatori assegnano un punteggio tra 1 e 3 e almeno altri tre assegnano un punteggio tra 7 e 9, cioè ai poli opposti della scala. Si considera invece che vi sia accordo quando non più di due valutatori si discostano

dall'intervallo (1–3, 4–6 o 7–9) in cui ricade la mediana. Tuttavia, questa definizione è poco flessibile e non facilmente adattabile a panel con dimensioni diverse. Per superare alcune limitazioni delle definizioni classiche di disaccordo, il manuale RAND/UCLA propone anche l'IPRAS (Interpercentile Range Adjusted for Symmetry), una misura sviluppata per consentire una valutazione del disaccordo applicabile a panel di diversa numerosità.Per una descrizione dettagliata dei criteri di classificazione del disaccordo e delle relative modalità di calcolo, incluso l'Interpercentile Range Adjusted for Symmetry (IPRAS), si rimanda al manuale RAND/UCLA Appropriateness Method (Fitch et al., 2001).

5. MODALITÀ DI INVIO E REPORTING DELLE RBPCA

Per le modalità d'invio e di reporting delle RBPCA si fa riferimento al Manuale Operativo "Procedure di invio e valutazione di RBPCA".

6. VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ METODOLOGICA DELLE RBPCA

Per le modalità di valutazione delle RBPCA sia in progress sia completa si fa riferimento al Manuale Operativo "Procedure di invio e valutazione di RBPCA".

APPENDICE A - GESTIONE DEL CONFLITTO DI INTERESSE

Nello sviluppo delle RBPCA è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate a esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche e rappresentativi di tutti i contributi professionali specifici per la tematica affrontata dal Gruppo di Lavoro (GdL), i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per assicurare il raggiungimento di un equilibrio virtuoso tra l'esigenza di impiegare le migliori competenze scientifiche e/o specialistiche disponibili e quella di garantire l'assoluta imparzialità di tutti quelli che lavorano o collaborano alla produzione di una RBPCA, assicurando che interessi privati e/o personali, economici o di altra natura non interferiscano nello svolgimento di tutto il processo, tutti i soggetti coinvolti sono tenuti a dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, funzioni e compiti assegnatigli dal Coordinatore. Per preservare la fiducia dei cittadini sull'integrità e l'imparzialità del produttore della RBPCA, il processo di identificazione, disclosure e gestione del CdI trova applicazione nei confronti di tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nello sviluppo della stessa. La politica dell'ISS per la disclosure e gestione dei CdI nello sviluppo di RBPCA, qui descritta, si basa sui princìpi enunciati dal Guide Lines International Network (GIN), che rispecchiano gli approcci condivisi dalla comunità scientifica già impegnata nello sviluppo di LG e RBPCA (Schünemann et al. 2015).

La definizione e la gestione dei CdI dovrebbero essere determinate prima della costituzione del GdL e si applica a tutti i membri, a prescindere dalla disciplina o dalla categoria di stakeholder che rappresentano. Il GdL dovrebbe utilizzare una modulistica standardizzata per la disclosure dei CdI.

Tutti i membri del GdL dovrebbero dichiarare pubblicamente i propri CdI economici diretti e indiretti, che dovrebbero essere facilmente accessibili agli utilizzatori della RBPCA.

Tutti i membri del GdL dovrebbero dichiarare e aggiornare i propri CdI, in caso di variazioni, a ogni riunione e a intervalli regolari.

I Coordinatori dei GdL non dovrebbero avere CdI economici diretti o indiretti rilevanti. Nel caso in cui l'uno o l'altro siano inevitabili, occorre nominare un altro Coordinatore senza CdI in sostituzione del precedente. Esperti con conoscenze ed esperienze specifiche con CdI rilevanti possono partecipare alla discussione sui singoli argomenti, ma occorre garantire un adeguato equilibrio delle opinioni.

Di seguito si forniscono le indicazioni sull'identificazione e la disclosure degli interessi da parte di tutti i soggetti interessati, il processo attraverso cui si determina la configurazione di un CdI e le misure da mettere in atto per controllare e gestire i CdI per i diversi soggetti.

Riconoscere il conflitto d'interesse

Sorge un CdI in "ogni circostanza in cui un interesse secondario influenza o potrebbe influenzare indebitamente l'imparzialità del giudizio professionale" (Institute of Medicine, 2009). Il CdI è una condizione soggettiva e non necessariamente un comportamento che può compromettere l'indipendenza del soggetto e l'imparzialità dei suoi atti professionali. Perché si verifichi una condizione di CdI è, quindi, sufficiente che esista un legame in grado di compromettere l'indipendenza del soggetto tenuto al rispetto del regolamento. La determinazione dell'eventualità che si configuri una situazione di conflitto e di doverlo dichiarare richiede un giudizio attento basato sulle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, tipologia, rilevanza, periodo e durata).

Tipologie di interesse

Di seguito vengono elencate le diverse tipologie di interesse che devono essere dichiarate*:*

- gli interessi economici diretti - ossia le relazioni finanziarie con organizzazioni che investono direttamente in prodotti o servizi rilevanti per l'argomento trattato. Rappresenta un interesse economico diretto qualunque valore monetario riferito al pagamento diretto per servizi, partecipazioni azionarie, stock options o altre quote di partecipazione, proprietà sui diritti intellettuali (patenti, copyright royalties). L'interesse economico diretto può riferirsi a opportunità di guadagno economico per sé o per i propri familiari oppure un pagamento o altro beneficio ricevuto non personalmente dal soggetto ma dal dipartimento o struttura in cui esso opera e/o ha responsabilità gestionali. Per "familiari" si intende il coniuge o convivente, minori e adulti (conviventi e non) per i quali il soggetto è responsabile legale;
- gli interessi economici indiretti, detti anche interessi intellettuali – che si riferiscono ad avanzamenti di carriera, prestigio sociale e convinzioni personali.

Infine, tutte le tipologie di interesse, di natura economica diretta o indiretta, possono essere direttamente associate all'argomento oggetto della RBPCA (vale a dire relative al produttore o proprietario del bene o servizio valutato dalla BP) o non direttamente associate all'argomento oggetto della RBPCA (cioè, relative al settore del bene o servizio ma estranee all'argomento in esame).

Disclosure degli interessi

La partecipazione al GdL è subordinata alla compilazione del modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse (Allegato 10). L'omissione di informazioni rilevanti in merito agli interessi dichiarati può comportare la revoca dell'incarico all'interno del GdL.

N.B. La dichiarazione di un interesse non rappresenta necessariamente un CdI e non determina automaticamente l'esclusione o limitazione alla partecipazione ai lavori del GdL. È necessaria una valutazione caso per caso che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (natura, rilevanza, periodo e durata) determini la sussistenza di un reale o potenziale CdI o, al contrario, concluda che non esiste alcun conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

Lo scopo di questa politica di disclosure è duplice:

- permettere l'impiego delle migliori competenze disponibili assicurando che eventuali interessi dichiarati siano valutati e gestiti in modo appropriato;
- garantire trasparenza all'interno del GdL, mettendo tutti i membri in condizione di conoscere gli interessi dichiarati dagli altri partecipanti e di tenerne conto durante il processo di sviluppo della RBPCA.

La divulgazione pubblica dell'interesse di un esperto non elimina il CdI, ma piuttosto lo mitiga rendendo gli altri consapevoli dell'interesse e consentendo loro di esercitare il giusto grado di valutazione critica sulle opinioni esplicitate da quell'esperto.

Il periodo di riferimento per tutte le dichiarazioni di CdI è di 12 mesi precedenti l'adesione al GdL. La disclosure degli interessi avviene prima dell'adesione formale al GdL, e comunque prima dell'inizio dei lavori. Ad ogni riunione, la disclosure deve essere ribadita pubblicamente, discussa da tutti i membri e aggiornata in caso di variazioni.

Valutazione e gestione degli interessi concorrenti

Le dichiarazioni dei potenziali membri del GdL, coinvolti nel processo a qualunque titolo, sono esaminate dal Coordinatore, che valuterà ogni singolo interesse in base alla sua natura e tipologia, rilevanza in termini di specificità rispetto all'argomento della RBPCA.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante, si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del CdI:

- piena partecipazione ai lavori, con disclosure pubblica dell'interesse;
- esclusione parziale dai lavori (per esempio esclusione dalla parte di riunione o lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale);
- esclusione totale (limitazione alla partecipazione a qualsiasi parte della riunione o del processo).

Trasparenza

Tutte le dichiarazioni sul CdI sono soggette a divulgazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 recante "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni". Per garantire la trasparenza, durante le riunioni del Panel viene registrata una sintesi delle dichiarazioni di CdI di tutti i soggetti coinvolti, insieme alle misure adottate per la gestione di tali conflitti. Inoltre, vengono documentate le motivazioni che giustificano l'eventuale inclusione di membri con CdI, se ritenuto necessario. Infine, nel documento finale della RBPCA, pubblicato sul sito web istituzionale dedicato, dovrà essere inclusa una chiara descrizione del processo adottato per identificare e gestire i CdI, con l'indicazione degli interessi dichiarati da tutti i soggetti coinvolti, specificando il loro grado e le modalità di coinvolgimento.

REFERENZE BIBLIOGRAFICHE

Boulkedid, R., Abdoul, H., Loustau, M., Sibony, O. and Alberti, C. (2011) 'Using and reporting the Delphi method for selecting healthcare quality indicators: a systematic review', *PLoS ONE*, 6(6), e20476. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0020476.

Candiani, G., Colombo, C., Daghini, R., Magrini, N., Mosconi, P., Nonino, F. *et al.* (2013) *Come organizzare una conferenza di consenso. Manuale metodologico*. Milano: Zadig Editore. [Versione aggiornata nel novembre 2013].

Fitch, K., Bernstein, S.J., Aguilar, M.D., Burnand, B., LaCalle, J.R., Lázaro, P. *et al.* (2001) *The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual*. Santa Monica, CA: RAND Corporation.

Gattrell, W.T., Logullo, P., van Zuuren, E.J., Price, A., Hughes, E.L., Blazey, P. *et al.* (2024) 'ACCORD (ACcurate COnsensus Reporting Document): a reporting guideline for consensus methods in biomedicine developed via a modified Delphi', *PLoS Medicine*, 21(1), e1004326.

Hasson, F., Keeney, S. and McKenna, H. (2000) 'Research guidelines for the Delphi survey technique', *Journal of Advanced Nursing*, 32(4), pp. 1008–1015.

Institute of Medicine (2009) *Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice*. Edited by B. Lo and M.J. Field. Washington, DC: National Academies Press.

Jandhyala, R. (2020) 'Delphi, non-RAND modified Delphi, RAND/UCLA appropriateness method and a novel group awareness and consensus methodology for consensus measurement: a systematic literature review', *Current Medical Research and Opinion*, 36(11), pp. 1873–1887. https://doi.org/10.1080/03007995.2020.1816946.

Jünger, S., Payne, S.A., Brine, J., Radbruch, L. and Brearley, S.G. (2017) 'Guidance on conducting and reporting Delphi studies (CREDES) in palliative care: recommendations based on a methodological systematic review', *Palliative Medicine*, 31(8), pp. 684–706.

Keeney, S., Hasson, F. and McKenna, H. (2011) 'The Delphi technique', in Keeney, S., Hasson, F. and McKenna, H. (eds.) *The Delphi Technique in Nursing and Health Research*. Wiley-Blackwell, pp. 1–17. https://doi.org/10.1002/9781444392029.ch1.

Niederberger, M., Schifano, J., Deckert, S., Hirt, J., Homberg, A., Köberich, S. *et al.* (2024) 'Delphi studies in social and health sciences—recommendations for an

interdisciplinary standardized reporting (DELPHISTAR). Results of a Delphi study', *PLoS ONE*, 19(8), e0304651. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0304651.

Schünemann, H.J., Al-Ansary, L.A., Forland, F., Kersten, S., Komulainen, J., Kopp, I.B. *et al.* (2015) 'Guidelines International Network: principles for disclosure of interests and management of conflicts in guidelines', *Annals of Internal Medicine*, 163(7), pp. 548–553.