



Buone Pratiche

Clinico-Assistenziali Organizzative

Indirizzi Metodologici

V. febbraio 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:

Dott. **Romano Arceri** – Primo Ricercatore

Ing. **Marco Bressi** – Tecnologo

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.ssa **Barbara Rossi** – Primo Ricercatore

Esperti Metodologi:

Prof. **Francesco Alessandri** – Prof. Associato di Anestesia e Rianimazione - Dipartimento di Chirurgia Generale, Specialistica e Anestesiologia “Sapienza” Università degli Studi Roma

Dott.ssa **Cristina Cacciagrano** – Ufficio Ricerca Clinica SIAARTI

Prof. **Andrea Cortegiani** – Professore associato Dipartimento di Medicina di Precisione in Area Medica Chirurgica e Critica. Università degli Studi di Palermo; UOC Terapia Intensiva. Policlinico Paolo Giaccone, Palermo. Responsabile UOS Terapia Intensiva Polivalente Policlinico Paolo Giaccone, Palermo.

Dott. **Emilio Romanini** – Policlinico Casilino, Roma-Comitato Linee Guida e Buone Pratiche, SIOT

SOMMARIO

| | |
|---|-----------|
| PREMESSA | 5 |
| INTRODUZIONE | 6 |
| COME SVILUPPARE LE BPCA-O | 7 |
| Gli attori coinvolti nello sviluppo di BPCA-O e i loro compiti | 7 |
| Gruppi Operativi Tematici, Gruppo Multisocietario e Società/Associazione Capofila | 7 |
| Gruppo di Sviluppo | 8 |
| Segreteria | 12 |
| GESTIONE DEL CONFLITTO DI INTERESSE | 13 |
| Codice di riservatezza | 13 |
| Lo sviluppo delle BPCA-O | 13 |
| Fase Preliminare | 14 |
| Preparazione del materiale da presentare al Gruppo di Sviluppo | 14 |
| La prima riunione del Gruppo di Sviluppo: formazione iniziale e Scoping Workshop | 15 |
| Formazione iniziale del Panel di esperti | 15 |
| Svolgimento dello Scoping Workshop | 16 |
| Fase di ricerca delle evidenze | 17 |
| Avvio della ricerca bibliografica e sintesi delle evidenze | 17 |
| Analisi comparativa | 18 |
| Fase di Formulazione degli Statement e consenso | 18 |
| Formazione dei Gruppi di Lavoro | 19 |
| Formulazione degli Statement | 19 |
| Processo di consenso e primo round di votazione del Panel | 20 |
| Secondo round di votazione del Panel ed elaborazione esiti | 20 |
| Fase di validazione esterna e interna | 21 |
| Consultazione pubblica | 21 |
| Revisione esterna | 21 |
| Il documento definitivo | 21 |
| APPENDICE A - Gestione del Conflitto di Interesse | 22 |
| Riconoscere il conflitto d'interesse | 22 |

| | |
|--|-----------|
| Tipologie di interesse | 23 |
| Disclosure degli interessi..... | 23 |
| Valutazione e gestione degli interessi concorrenti | 24 |
| Trasparenza..... | 24 |
| APPENDICE B - TIMELINE | 26 |
| Bibliografia | 27 |

PREMESSA

Il Centro Nazionale Clinical Governance ed Eccellenza delle Cure (CNCG) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha avviato un percorso finalizzato a guidare lo sviluppo di Raccomandazioni di Buone Pratiche Clinico-Assistenziali (RBCPA) individuate dalla Legge Gelli-Bianco (Legge 24/2017, art. 5 comma 1) come riferimento cui i professionisti sono chiamati ad attenersi in mancanza di Linee Guida (LG).

A seguito del confronto tra ISS e Istituzioni, Associazioni di pazienti e Società Scientifiche attivamente coinvolte nella produzione di LG e RBCPA, è stata condivisa la necessità di incrementare la produzione di strumenti di supporto decisionale per gli operatori e per il management della sanità, attraverso lo sviluppo di Buone Pratiche Clinico-Assistenziali Organizzative (BPCA-O).

Il Gruppo di Lavoro per la definizione e lo sviluppo di “Buone Pratiche in ambito Clinico-Assistenziale Organizzative”, istituito con Decreto del Presidente ISS n°47/2024 in data 4 luglio 2024 e integrato con Decreto del Presidente ISS 37/2025, si è insediato con l'obiettivo di elaborare:

- una metodologia per la costruzione delle BPCA-O;
- lo sviluppo di BPCA-O eventualmente corredate di un set di criteri minimi per garantire efficienza ed appropriatezza nella costruzione dei percorsi di cura, con evidenti ricadute sia in termini di sicurezza delle cure in ambito clinico-organizzativo, che di contenimento della spesa ed ottimizzazione delle risorse sanitarie disponibili.

Le buone pratiche organizzative, per loro stessa definizione, non richiedono l'individuazione di mezzi specifici né nuove dotazioni strutturali, tecnologiche o logistiche. Al contrario, ottimizzano l'integrazione delle risorse già esistenti, anche attraverso l'attivazione di percorsi integrati e condivisi tra i diversi attori del sistema.

Il Gruppo di Lavoro vede la cooperazione tra l'ISS, il Ministero della Salute, Age.Na.S., Rappresentanti delle Regioni e delle Province autonome, Professionali, esperti provenienti da Enti ed Istituzioni del SSN, rappresentanti delle Società Scientifiche Ordini e di Associazioni di Pazienti ed altri stakeholders con l'obiettivo di valorizzare i contesti multiprofessionali, multidisciplinari ed interistituzionali.

La metodologia presentata in queste Linee di Indirizzo è quella prevista per la produzione della BPCA-O ed è stata definita tenendo conto del fatto che, nell'ambito organizzativo, il panorama scientifico non sempre si fonda su evidenze di alto livello. Nonostante ciò, è fondamentale garantire una metodologia che segua standard elevati, in grado di produrre BPCA-O basate sulle migliori evidenze disponibili. Essa prevede inoltre la combinazione tra evidenza scientifica, dati empirici e un processo formale di consenso, inteso come un accordo tra diverse figure professionali su questioni sanitarie complesse o controverse, con l'obiettivo di favorire scelte il più possibile coerenti e condivise nella pratica clinica.

In tale contesto, le BPCA-O si configurano come documenti multidisciplinari e condivisi, orientati a una visione sistematica e completa del percorso assistenziale del paziente tenendo sempre presente l'appropriatezza, l'efficacia e la sicurezza degli interventi, prestando particolare attenzione all'adeguatezza del setting assistenziale e all'individuazione di possibili criteri minimi e alla promozione dell'umanizzazione delle cure. Ciò favorisce la resilienza organizzativa e la capacità del sistema di rispondere tempestivamente ai bisogni di cura e di assistenza di cittadini-pazienti, coerentemente con i principi e le finalità del Servizio Sanitario Nazionale.

INTRODUZIONE

Le BPCA-O rappresentano strumenti di riferimento per il governo clinico e assistenziale, in quanto caratterizzate da una spiccata connotazione organizzativo-gestionale del percorso assistenziale dei cittadini-pazienti, volti ad individuare gli assetti erogativi indispensabili a garantire risultati ottimali in termini di esito delle cure. Queste pratiche rispondono al duplice obiettivo di:

1. supportare i professionisti nelle decisioni cliniche e assistenziali, offrendo strumenti fondati su solide basi scientifiche;
2. supportare i manager nell'ambito sanitario nella gestione dell'offerta assistenziale, nel rispetto dei criteri di appropriatezza, efficacia ed efficienza nell'erogazione delle cure.

In particolare, le BPCA-O:

- sono supportate da una metodologia rigorosa;
- devono essere formulate indicando in modo chiaro l'obiettivo organizzativo da raggiungere, ad es. modalità e appropriatezza d'accesso, tempestività, continuità assistenziale;
- sono sviluppate da gruppi multidisciplinari e multiprofessionali, rappresentativi delle società scientifiche e delle competenze tecniche necessarie per affrontare in modo integrato tematiche complesse;
- affrontano tematiche di rilevante impatto organizzativo, con l'obiettivo di ridurre l'elevata variabilità tra i diversi contesti operativi;
- si basano su un processo esplicito e trasparente che riduce al minimo distorsioni, pregiudizi possibili conflitti di interesse;
- presentano opzioni di intervento alternative, favorendo il confronto tra soluzioni praticabili anche in relazione a vincoli organizzativi o risorse disponibili;

- sono dinamiche e aggiornabili, attraverso processi di revisione ciclica basati sull'emergere di nuove evidenze scientifiche.

In sintesi, le BPCA-O costituiscono **strumenti di governo clinico e assistenziale**, capaci di integrare l'approccio evidence-based con le esigenze operative delle organizzazioni sanitarie, promuovendo la coerenza tra scelte cliniche, modelli assistenziali e obiettivi di salute pubblica.

COME SVILUPPARE LE BPCA-O

Gli attori coinvolti nello sviluppo di BPCA-O e i loro compiti

Lo sviluppo di BPCA-O richiede il coinvolgimento strutturato di professionisti con competenze e funzioni differenti.

In questo capitolo vengono descritti il ruolo del Gruppo Operativo Tematico (GOT), del Gruppo Multisocietario (GMS) e l'organizzazione del Gruppo di Sviluppo (GdS), con particolare attenzione alla sua composizione e alle responsabilità di ciascun componente. Il Gruppo di Sviluppo si articola in diverse figure: il Coordinatore (o i Coordinatori), il Metodologo, gli esperti in ricerca bibliografica (Literature Search Specialist, LSS), il Panel di esperti, i Revisori esterni e Consulenti esterni. Ciascun ruolo è definito in modo da garantire un approccio rigoroso, trasparente e multidisciplinare alla costruzione delle BPCA-O.

Gruppi Operativi Tematici, Gruppo Multisocietario e Società/Associazione Capofila

Come stabilito dal Decreto del Presidente ISS n°37/2025, il Gruppo di Lavoro “Buone Pratiche in ambito Clinico-Assistenziale Organizzative” prevede la costituzione dei Gruppi Operativi Tematici (GOT) che analizzano le dimensioni organizzative di una specifica tematica clinico-assistenziale per produrre BPCA-O.

Lo sviluppo di BPCA-O viene avviato dal GOT competente per la specifica area tematica. In occasione della prima riunione, all'interno del GOT vengono individuati due referenti – uno interno ISS e uno esterno – con il compito di garantire il raccordo funzionale tra le diverse componenti coinvolte nel processo.

Il GOT nomina il Gruppo Multisocietario (GMS) che si occuperà della stesura del documento, all'interno del quale individua una Società/Associazione Capofila tra quelle con il maggiore impatto clinico e scientifico nella gestione dell'argomento trattato. Tutte le Società scientifiche potenzialmente interessate dalle conclusioni dello sviluppo della BPCA-O dovrebbero essere coinvolte, al fine di favorire un confronto ampio, multidisciplinare e multiprofessionale sui contenuti.

Le funzioni del GOT nello sviluppo del lavoro sono, quindi, le seguenti:

- individuare la tematica organizzativa oggetto di studio in una visione strategica complessiva;

- individuare le Società scientifiche/Associazioni coinvolte nella produzione del documento e nominare il GMS;
- nominare la Società/Associazione Capofila;
- individuare, all'interno del proprio gruppo, una o più figure con competenze specifiche nell'area tematica oggetto delle BPC-O, che potranno essere coinvolte, in qualità di consulente esterno, nel processo di sviluppo delle stesse;
- recepire il documento finale, verificare la coerenza del contenuto del documento con la tematica organizzativa come da visione strategica iniziale e trasmetterlo al CNCG per la valutazione della qualità metodologica.
- Trasmissione al Gruppo di Lavoro del documento finale per l'approvazione.

Le funzioni della Società/Associazione Capofila sono le seguenti:

- assicurare il collegamento logistico tra le Società/Associazioni che compongono il GMS;
- inviare il documento finale al GOT.

È importante sottolineare che questo ruolo non implica alcuna supremazia sulle altre Società/Associazioni coinvolte, le quali collaborano su un piano di piena parità nello sviluppo delle BPCA-O.

Il GMS provvede, a sua volta, alla nomina di uno o più Coordinatori (massimo 2). Per semplicità, nel presente documento, questa figura sarà di seguito indicata al singolare.

Le funzioni del GMS sono le seguenti:

- nominare uno o più Coordinatori (massimo 2);
- supportare il Coordinatore in tutte le sue funzioni.

Gruppo di Sviluppo

Coordinatore

Il Coordinatore, in collaborazione con il GMS, è responsabile della supervisione dell'intero processo di sviluppo delle BPCA-O, garantendo l'adesione ai tempi stabiliti e agli standard metodologici definiti. Svolge un ruolo centrale nella gestione della comunicazione tra tutti i componenti del Gruppo di Sviluppo (GdS), assicurando un flusso informativo strutturato e il coinvolgimento attivo di tutti gli stakeholder.

Per ricoprire tale incarico, il Coordinatore dovrà possedere una consolidata esperienza nella gestione e nell'organizzazione dell'ambito tematico oggetto della BPCA-O.

Sono indicati di seguito i compiti assegnati al Coordinatore:

- designare gli altri componenti del GdS (Metodologo, LSS, Panel di esperti, Revisori esterni ed eventuali Consulenti esterni) e una Segreteria;
- definire gli obiettivi delle BPCA-O in coerenza con la tematica assegnata dal GOT;
- pianificare e coordinare le riunioni;
- assegnare le attività ai componenti del GdS;
- monitorare e gestire le scadenze;
- facilitare la comunicazione tra i componenti del Panel di esperti;
- supportare il Metodologo nel risolvere eventuali conflitti o problematiche che possono emergere durante il processo;
- collaborare con il Panel di esperti nella selezione degli scope, nella formulazione di Statement e nella definizione dei razionali a supporto;
- gestire il codice di riservatezza e gli eventuali conflitti di interesse;
- supportare il Metodologo nel provvedere alla formazione iniziale del Panel di esperti;
- gestire le comunicazioni con la Società/Associazione Capofila e con il GMS nel suo complesso;
- redigere i documenti di protocollo e di regolamento per lo sviluppo delle BPCA-O, in raccordo con il Metodologo.

In considerazione dei ruoli sopra citati, il Coordinatore non partecipa al processo di votazione.

Metodologo

Il metodologo ricopre un ruolo fondamentale nel garantire l'integrità scientifica del processo di sviluppo delle BPCA-O.

Sono indicati di seguito i compiti assegnati al Metodologo:

- assicurare che ogni fase del processo aderisca rigorosamente ai metodi scientifici prestabiliti;
- definire la metodologia di ricerca della letteratura;
- selezionare gli strumenti di analisi appropriati;
- supervisionare l'interpretazione dei dati;
- assistere il Coordinatore e il Panel di esperti nell'individuazione degli scope, nella formulazione degli Statement, dei relativi razionali e nella redazione del documento definitivo;
- gestire il processo di votazione seguendo le modalità previste nel presente documento;
- garantire che il processo decisionale sia libero da fenomeni di trascinamento;
- provvedere alla formazione iniziale del Panel di esperti;

- contribuire alla redazione dei documenti di protocollo e regolamento per lo sviluppo delle BPCA-O da parte del Coordinatore.

In considerazione dei ruoli sopra citati, il Metodologo non partecipa al processo di votazione.

Literature Search Specialist

I LSS (almeno due), coordinati dal Metodologo, supportano il Panel nel condurre ricerche approfondite della letteratura scientifica. È essenziale che abbiano una comprovata esperienza nella ricerca bibliografica e nell'elaborazione di search strategy. Si suggerisce che siano anche esperti nella tematica oggetto del documento.

In considerazione dei ruoli sopra citati, i LSS non partecipano al processo di votazione.

Panel di esperti

Il “Panel” è un gruppo di esperti con il compito principale di garantire la validità scientifica e l'applicabilità delle indicazioni espresse nelle BPCA-O, assicurando che Statement e relativi razionali siano coerenti con le evidenze disponibili e le esigenze pratiche delle diverse professioni e settori coinvolti. La selezione degli esperti avviene previa consultazione tra il Coordinatore e il GMS, garantendo un processo trasparente. Il Panel è quindi un organismo consultivo, indipendente, multidisciplinare, multiprofessionale, selezionato in base a criteri di rappresentatività e competenza.

A questo scopo nel Panel dovrebbero essere presenti:

- medici specialisti, medici di medicina generale e pediatri di libera scelta: per assicurare una visione clinica completa e diversificata nell'intero dei percorsi assistenziali;
- altri professionisti sanitari e/o rappresentanti delle professioni tecniche sanitarie per apportare competenze specifiche e complementari;
- esperti di bioetica: per valutare le implicazioni etiche degli Statement formulati;
- rappresentanti di pazienti e caregiver per integrare le prospettive e le esigenze degli utenti finali dei servizi sanitari (vedi sezione “Pazienti esperti”);
- altri stakeholder: per considerare le eventuali implicazioni legali, economiche e organizzative delle BPCA-O.

Il Panel deve garantire un'equilibrata rappresentanza delle diverse aree geografiche del Paese, assicurando che le indicazioni siano applicabili a livello locale, regionale e nazionale. Allo stesso tempo, è fondamentale includere esperti dei diversi livelli di assistenza – primaria, secondaria e terziaria – in modo da rispondere alle specificità di cura legate alle tematiche trattate e garantire un approccio completo e multidisciplinare. Sulla base della specifica tematica oggetto della BPCA-O, è necessario valutare

l'opportunità di coinvolgere esperti dei diversi livelli di assistenza per affrontare eventuali specificità di cura. Inoltre, la composizione del Panel, deve garantire la rappresentanza di operatori attivi sul territorio e nell'assistenza domiciliare, al fine di assicurare una visione integrata e aderente alle diverse realtà assistenziali.

Sono indicate di seguito le principali responsabilità del Panel:

- partecipare attivamente alle discussioni;
- fornire input basati sull'esperienza clinica o tecnica dei componenti;
- contribuire all'individuazione degli scope, alla formulazione di Statement e dei relativi razionali a supporto;
- votare per l'eventuale approvazione degli scope, Statement e relativi razionali.

Pazienti Esperti

All'interno del panel di esperti è possibile il coinvolgimento di figure rappresentative di pazienti esperti in numero compreso tra uno e tre. Tali figure possono includere pazienti direttamente interessati, familiari o caregiver, cittadini con esperienza rilevante, nonché membri del settore del volontariato o rappresentanti di associazioni di pazienti attive nel campo specifico oggetto della BPCA-O. Nel caso in cui i pazienti siano minori o affetti da condizioni che limitano la loro partecipazione diretta al panel, la loro rappresentanza sarà garantita attraverso il coinvolgimento di familiari o caregiver di riferimento. Questa modalità assicura la tutela della prospettiva del paziente, mantenendo un elevato livello di inclusività e rappresentatività.

Il gruppo dei pazienti esperti parteciperà in modo attivo a tutte le fasi di sviluppo delle BPCA-O, contribuendo con il proprio punto di vista esperienziale e partecipando alle votazioni insieme agli altri membri del panel. Questa partecipazione consente di integrare il valore dell'esperienza diretta nella definizione delle buone pratiche, rafforzandone la rilevanza e l'applicabilità pratica.

Nei casi in cui non sia possibile coinvolgere pazienti esperti si dovrà darne evidenza nel documento con trasparenza metodologica.

Revisori esterni

I Revisori esterni sono esperti indipendenti, selezionati dal Coordinatore sulla base della loro comprovata autorevolezza e competenza nella tematica trattata, con l'obiettivo di garantire la qualità scientifica e l'affidabilità del documento. I Revisori esterni hanno il compito di esaminare il testo preliminare delle BPCA-O, che include la metodologia di sviluppo, gli Statement e i razionali, e di fornire osservazioni e commenti sui contenuti e sull'applicabilità degli strumenti proposti. Si prevede che la loro valutazione

contribuisca a migliorare il documento prima della sua finalizzazione. Il report della revisione esterna (effettuata da almeno due Revisori) viene esaminato dal GdS, prima della finalizzazione del documento.

Consulenti esterni

I Consulenti esterni sono esperti di alto livello con una profonda conoscenza e padronanza dell'argomento trattato. Tali figure vengono coinvolte dal GOT in funzione delle esigenze rilevate nel corso dei lavori. Il loro ruolo è quello di fornire una prospettiva aggiuntiva, condividendo esperienze innovative e approfondimenti particolarmente rilevanti nell'ambito organizzativo, che arricchiscono il processo di sviluppo della BPCA-O.

La consulenza fornita da esperti esterni è considerata parte integrante del processo di sviluppo delle BP-O. Tutti i commenti pervenuti vengono presi in carico e analizzati puntualmente dal panel e dal Coordinatore nella redazione del documento. Per garantire trasparenza e tracciabilità, ogni contributo ricevuto viene registrato, specificando – ove identificabile – il soggetto proponente, la sezione del documento a cui fa riferimento e il contenuto della proposta o osservazione. A ciascun commento è associata una valutazione da parte del gruppo di lavoro, accompagnata da una motivazione esplicita in merito all'accoglimento totale, parziale o al non accoglimento. In caso di accoglimento, anche parziale, il documento viene aggiornato di conseguenza, specificando le modifiche apportate e mantenendo traccia della versione precedente.

Sebbene possiedano competenze avanzate, i consulenti esterni non partecipano alle votazioni, ma contribuiscono in maniera determinante alla qualità e alla completezza del documento.

Segreteria

A supporto delle attività delle funzioni descritte nei paragrafi precedenti, deve essere costituito un sistema di segreteria con il compito di:

- gestire la raccolta e lo scambio del materiale e delle informazioni tra i diversi attori coinvolti. Questo può avvenire anche attraverso la condivisione del materiale via internet, in aree ad accesso riservato;
- gestire la comunicazione interna e verso l'esterno;
- fornire supporto al Coordinatore e al Metodologo nella preparazione e stesura della documentazione preliminare da presentare al GdS e del documento definitivo di consenso;
- fornire il supporto logistico nelle varie fasi dell'organizzazione delle votazioni.

GESTIONE DEL CONFLITTO DI INTERESSE

Per garantire l'integrità, la trasparenza e l'imparzialità nella produzione delle BPCA-O, tutti i soggetti coinvolti devono dichiarare eventuali interessi economici diretti e indiretti che possano influenzare il processo.

La politica di gestione del conflitto di interesse (CdI), conforme ai principi del Guidelines International Network (GIN), si fonda sull'equilibrio tra l'impiego delle migliori competenze disponibili e la tutela dell'imparzialità.

Il processo di identificazione, disclosure e gestione dei CdI prevede:

- compilazione obbligatoria di un modulo prima dell'adesione al GdS;
- dichiarazione e aggiornamento regolare degli interessi a ogni riunione;
- valutazione individuale da parte del Coordinatore in base a natura, rilevanza e durata dell'interesse;
- adozione di misure graduate, dalla semplice disclosure all'esclusione totale, in base al rischio di interferenza.

Le informazioni relative ai CdI saranno rese pubbliche e accessibili, incluse nel documento finale della BPCA-O, per rafforzare la fiducia degli utilizzatori e assicurare piena trasparenza.

Per i dettagli completi sul processo di identificazione, valutazione e gestione dei conflitti di interesse, si rimanda all'Appendice A.

CODICE DI RISERVATEZZA

Chiunque abbia accesso a informazioni confidenziali sulle BPCA-O in via di sviluppo o abbia partecipato ai lavori e alle discussioni del GdS prima della consultazione pubblica, dovrà firmare un accordo di riservatezza al momento del conferimento dell'incarico. Se ai membri del Panel vengono richieste, da parte di terzi (come stakeholder, associazioni professionali o media), informazioni relative alle attività di sviluppo delle BPCA-O, è necessario che si consultino preventivamente con il Coordinatore.

LO SVILUPPO DELLE BPCA-O

Nella presente sezione vengono descritte tutte le fasi operative che caratterizzano il processo di sviluppo di BPCA-O, comprensive delle attività, delle responsabilità e delle scadenze previste. Per una visione d'insieme dell'intero processo è possibile consultare la swimlane di riepilogo delle fasi di sviluppo di BPCA-O (Allegato 1), che riporta lo schema sintetico delle fasi di sviluppo e le relative scadenze. Una proposta di timeline è riportata in Appendice B.

Fase Preliminare

Lo sviluppo di BPCA-O richiede un'attenta Fase Preliminare, durante la quale vengono designati Coordinatore e altri componenti del GdS, vengono definite le modalità di gestione degli incontri, assegnati i ruoli e raccolta la documentazione necessaria per guidare la discussione.

L'intera Fase può estendersi per massimo due mesi (Appendice B).

Preparazione del materiale da presentare al Gruppo di Sviluppo

Il Coordinatore, in raccordo con il Metodologo e con il supporto della Segreteria, ha il compito di preparare la documentazione preliminare da consegnare al Panel di esperti e di presentarla sotto forma di relazione orale durante la celebrazione della prima riunione collegiale del GdS, denominata “Scoping Workshop”.

Protocollo

È prevista la redazione di un protocollo per lo sviluppo della BPCA-O (Esempio di struttura in Allegato 2). Questo documento definisce le fasi che guideranno lo sviluppo della BPCA-O e la metodologia adottata. In particolare, il documento deve includere:

- gli obiettivi che il GdS si propone di raggiungere attraverso lo sviluppo delle BPCA-O;
- potenziali tematiche da trattare;
- metodologia utilizzata per lo sviluppo di BPCA-O;
- tempistiche di sviluppo del documento definitivo;
- assegnazione dei compiti nelle diverse fasi;
- strategie di diffusione: modalità per garantire la comunicazione e l'implementazione degli Statement e relativi razionali prodotti.

Regolamento

È prevista la redazione di un regolamento (Esempio di struttura in Allegato 3) in cui si specificano le modalità operative relative a:

- definizione dei ruoli e responsabilità dei componenti;
- modalità di comunicazione tra i componenti;
- tempistiche e procedure per l'organizzazione degli incontri del Panel;
- modalità e criteri per la votazione, l'approvazione delle decisioni, soglie minime di consenso richieste e gestione di eventuali dissensi motivati;

- procedure per la ricezione, l'analisi e la riservatezza dei documenti forniti dagli esperti e dai gruppi di lavoro;
- fasi di stesura e presentazione del documento preliminare, definizione della versione definitiva e procedure di approvazione e pubblicazione.

Il tempo previsto per la preparazione di Protocollo e Regolamento non dovrà superare i due mesi (Appendice B) e dovrà terminare prima dello Scoping Workshop, così da garantire una gestione chiara e strutturata del processo decisionale.

La prima riunione del Gruppo di Sviluppo: formazione iniziale e Scoping Workshop

La prima riunione del GdS rappresenta un momento fondamentale per avviare in modo condiviso e consapevole il percorso di elaborazione delle BPCA-O.

Durante questo incontro, tutti i componenti del Panel saranno coinvolti in una formazione iniziale che fornirà le basi metodologiche e organizzative necessarie per una partecipazione efficace e responsabile.

La riunione sarà inoltre l'occasione per identificare, attraverso uno Scoping Workshop strutturato, i temi prioritari su cui concentrare i lavori futuri, favorendo un confronto aperto e collaborativo tra tutti i partecipanti.

L'incontro dovrebbe avvenire entro e non oltre il terzo mese dall'inizio dei lavori (Appendice B).

Formazione iniziale del Panel di esperti

Tutti i componenti del Panel partecipano ad una formazione iniziale, condotta dal Metodologo con il supporto del Coordinatore, sui seguenti argomenti:

- principi chiave, requisiti minimi o standard per lo sviluppo di BPCA-O;
- ruoli e responsabilità delle diverse figure coinvolte nel GdS (Coordinatore/i, Metodologo, Literature Search Specialist, Panel di esperti, Revisori esterni ed eventuali Consulenti esterni)
- prioritizzazione degli scope, processo di sviluppo di Statement e razionale a supporto;
- applicazione dei riferimenti metodologici;
- gestione del CdI.

Tutti i componenti del Panel sono incoraggiati a esprimere altre esigenze formative, al fine di rendere più efficace la loro partecipazione ai lavori.

Al termine della formazione ogni componente del Panel dovrà formalizzare l'accettazione del Regolamento per iscritto.

Svolgimento dello Scoping Workshop

Durante lo Scoping Workshop, il Coordinatore e il Metodologo facilitano un confronto strutturato con il Panel di esperti, utilizzando tecniche di brainstorming e discussione guidata. L'obiettivo è individuare e selezionare gli scope prioritari, ossia i temi centrali su cui focalizzare lo sviluppo di BPCA-O.

Lo Scoping Workshop rappresenta quindi un momento chiave per garantire che l'intero percorso sia allineato agli obiettivi e alle necessità individuate dal GOT.

Durante lo Scoping Workshop, i partecipanti vengono invitati a proporre individualmente idee e spunti relativi agli scope da trattare.

Successivamente, ogni membro condivide le proprie proposte con il gruppo, assicurandosi che tutte le voci vengano ascoltate. Questa fase iniziale permette a ciascun membro del GdS di esprimere le proprie prospettive senza condizionamenti, favorendo un'ampia gamma di contributi.

Dopo la presentazione, le idee vengono discusse collettivamente per chiarirne il significato e valutarne la rilevanza. Al termine della discussione, i partecipanti procedono alla votazione per determinare le priorità, utilizzando una scala predefinita. È preferibile che questa fase venga condotta utilizzando la Tecnica del Gruppo Nominale (Nominal Group Technique, NGT), un metodo strutturato che facilita la generazione e la priorizzazione delle idee, permettendo a tutti gli esperti coinvolti di potersi esprimere in modo ordinato e permettendo una partecipazione equa. Infatti, ogni membro del gruppo ha l'opportunità di contribuire con le proprie idee, riducendo l'influenza delle personalità più dominanti e garantendo che anche le voci più introverse siano ascoltate.

Una volta completato il processo di discussione, il Coordinatore raccoglie tutte le proposte di scope da trattare, che sono potenzialmente rilevanti per la tematica oggetto del documento. In collaborazione con il Metodologo, avvia quindi il processo di priorizzazione degli scope.

Priorizzazione degli scope

Il Coordinatore, in collaborazione con il Metodologo, sintetizza i risultati emersi e avvia il processo di priorizzazione degli scope. Gli esperti sono invitati a esprimere il proprio giudizio compilando un form anonimo (Allegato 4). Prima della votazione, ciascun partecipante dovrà completare una scheda anagrafica (Allegato 5), utile esclusivamente per registrare chi ha preso parte al processo e per consentire il controllo di eventuali risposte mancanti o duplicazioni.

La valutazione avviene utilizzando una scala Likert-like a 9 punti. In questa scala, un punteggio di 1-3 indica disaccordo o rifiuto ("non prioritario"), 4-6 rappresenta incertezza e 7-9 denota accordo o supporto ("prioritario"). Il consenso è considerato raggiunto quando almeno il 75% degli esperti, esclusi il metodologo e gli LSS, assegna un punteggio all'interno dello stesso intervallo (1-3, 4-6 o 7-9).

Alla fine del processo di voto verranno selezionati gli scope che avranno raggiunto almeno il 75% di accordo in termini di priorità. Una proposta di scheda per la valutazione degli esiti viene fornita in Allegato (Allegato 6).

Fase di ricerca delle evidenze

La fase di ricerca delle evidenze rappresenta il cuore scientifico del processo di sviluppo delle BPCA-O. In questa fase, si avvia un'analisi sistematica e strutturata delle fonti disponibili per garantire che ogni Statement e relativo ragionale sia fondato su conoscenze aggiornate e solide. Attraverso l'utilizzo di metodologie rigorose e condivise, il gruppo approfondisce lo stato dell'arte sull'argomento, integrando dati quantitativi e qualitativi per una comprensione più ampia e multidimensionale del fenomeno. Questa attività fornisce la base su cui costruire strumenti di governo efficaci, appropriati e sostenibili, in grado di orientare i processi assistenziali verso obiettivi di valore e qualità, nel rispetto delle diverse realtà organizzative.

Questa fase deve concludersi entro e non oltre i 4 mesi dall'inizio della Fase Preliminare (Appendice B).

Avvio della ricerca bibliografica e sintesi delle evidenze

I LSS condurranno una revisione sistematica della letteratura utilizzando principalmente il database PubMed. Si raccomanda di consultare almeno un altro database, se più specifico e pertinente per l'argomento trattato. Il GdS potrà valutare l'inclusione di ulteriori fonti di informazione (other information sources) qualora ritenute particolarmente rilevanti per supportare specifici aspetti dell'argomento trattato. L'intero processo di reporting sarà eseguito in conformità con le linee guida PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses) o altre checklist validate ritenute più idonee a garantire una presentazione trasparente e completa della revisione oggetto della ricerca.

In base allo scope della BPCA-O, la ricerca della letteratura potrà essere una revisione sistematica, una revisione sistematica rapida, e/o una revisione di studi qualitativi (metasintesi). Nella revisione saranno inclusi articoli originali, serie di casi, case report, revisioni narrative, revisioni sistematiche, meta-analisi, position paper e linee guida nazionali o internazionali, selezionati in base all'argomento trattato.

Nella revisione di studi qualitativi, sarà possibile includere focus group, interviste, survey e ricerca-azione, al fine di esplorare il fenomeno da diversi punti di vista integrando così la dimensione quantitativa. L'integrazione di metodi qualitativi e quantitativi consente una comprensione più approfondita e multidimensionale del fenomeno oggetto di studio promuovendo il Value-Based Healthcare. Questo approccio orienta le BPCA-O verso obiettivi di appropriatezza, efficienza e performance, garantendo risultati organizzativi misurabili attraverso i PROMs (*Patient-Reported Outcome Measures*), metriche chiave

per valutare l'impatto degli interventi sulla salute percepita dai pazienti, e i PREMs (*Patient-Reported Experience Measures*), che valutano la qualità complessiva del percorso assistenziale (Lee et. al., 2022).

Al termine della ricerca, i risultati ottenuti saranno condivisi con tutti i membri del Panel per guidare le fasi successive del lavoro.

Analisi comparativa

Alla ricerca della letteratura si potrà affiancare un'analisi comparativa dell'organizzazione attuale dei servizi nell'ambito oggetto di studio, includendo una dettagliata analisi delle performance associate a ciascuna tipologia di organizzazione sociosanitaria. Tali informazioni sono essenziali per una valutazione comparativa efficace e per l'elaborazione di proposte basate su evidenze concrete e aggiornate. Questa analisi sarà inoltre fondamentale per l'eventuale formulazione di Statement e criteri minimi identificati tenendo conto delle significative differenze tra le varie realtà, in termini di dimensioni, disponibilità di risorse e capacità organizzativa. È infatti necessario che ogni proposta tenga conto della fattibilità nei diversi contesti, proponendo modelli sostenibili indipendentemente dalle eventuali disparità territoriali. In questa fase si potranno attivare contatti con le Istituzioni per integrare prospettive diversificate e accedere a dati e strumenti di analisi consolidati.

In riferimento al GOT “Gestione del Rischio Clinico in Ambito Ospedaliero e nel Territorio” esso opererà in coerenza con l’Osservatorio Nazionale Buone Pratiche sulla Sicurezza in Sanità di Agenas.

Fase di Formulazione degli Statement e consenso

Conclusa l'individuazione degli scope prioritari e l'analisi delle evidenze, il GdS entra nella fase operativa di definizione degli Statement. In questo momento centrale del processo, verranno elaborate affermazioni strutturate che riflettano l'opinione condivisa del Panel, fondate su evidenze scientifiche aggiornate e rilevanti. Questa fase rappresenta anche l'occasione per integrare strumenti di monitoraggio e indicatori di esito e di processo, che garantiranno la valutazione e l'eventuale miglioramento continuo delle buone pratiche proposte. Un'attenzione particolare viene posta alla chiarezza e alla praticabilità degli Statement, affinché le BPCA-O possano davvero tradursi in strumenti utili per chi opera nel sistema sociosanitario. Dopo la formulazione degli Statement e dei relativi razionali, il processo prosegue con una fase strutturata di verifica, validazione e consenso formale da parte del Panel. Questo momento ha lo scopo di assicurare che ogni proposta rispecchi non solo le evidenze disponibili, ma anche il giudizio condiviso degli esperti coinvolti.

Questa fase dovrà essere conclusa entro e non oltre i 5 mesi dall'inizio della Fase Preliminare (Appendice B).

Formazione dei Gruppi di Lavoro

Una volta approvati gli scope, completata la revisione della letteratura e l'eventuale analisi comparativa, il Panel potrà organizzarsi in Gruppi di Lavoro (GdL) multidisciplinari. Ciascun GdL avrà il compito di sviluppare Statement e relativi razionali, attingendo dalle evidenze disponibili e dalle conoscenze dei membri.

Nel GdL potrebbe essere prevista la presenza della figura del consulente esterno, che apporterà il punto di vista esperienziale della sua organizzazione. Questo contribuirà a un benchmarking degli Statement formulati, permettendo di confrontarli con realtà particolarmente innovative. La partecipazione del Consulente arricchirà il processo, offrendo una prospettiva pratica e basata sull'expert evidence, fondamentale per garantire che le buone pratiche siano rilevanti e applicabili nel contesto reale.

I GdL dovranno elaborare, oltre agli Statement, requisiti minimi e indicatori di monitoraggio che permettano di valutare l'efficacia delle pratiche proposte. Questi indicatori potranno essere distinti in indicatori di esito, che misurano i risultati finali delle pratiche implementate, e indicatori di processo, che monitorano l'adozione e l'attuazione delle pratiche stesse nel tempo. L'inclusione di questi indicatori garantirà un sistema di valutazione continuo, permettendo di osservare e migliorare costantemente le buone pratiche organizzative.

Formulazione degli Statement

Gli Statement dovranno esprimere l'opinione del GdL sullo scope. Potranno essere prodotti uno o più Statement per ogni scope, con relativo razionale che dovrà essere supportato dall'evidenza scientifica disponibile, selezionata tramite l'apposita search strategy, debitamente citata tra le referenze del documento.

L'obiettivo dello sviluppo di BPCA-O è quello di formulare Statement, ovvero affermazioni basate su consenso ed evidenze. Nella formulazione degli Statement il Panel dovrà adottare una formulazione neutra e non direttiva, di seguito vengono riportati alcuni esempi:

- il Panel ritiene che...;
- il Panel ritiene ragionevole...;
- il Panel consiglia di...;
- il Panel ritiene che sia opportuno...;
- il Panel ritiene che sarebbe preferibile...;

Esempio di formulazione di uno Statement: Il Panel ritiene che sia opportuno implementare un sistema di monitoraggio continuo della qualità nei reparti ospedalieri, supportato da formazione e feedback regolare dei pazienti. Nonostante le sfide nella raccolta dei dati, i benefici netti in termini di sicurezza del paziente e soddisfazione sono evidenti.

Processo di consenso e primo round di votazione del Panel

Una volta completata questa fase, i contenuti prodotti dai GdL saranno condivisi con il Coordinatore e il Metodologo, i quali provvederanno ad una verifica dei contenuti e dell'impostazione metodologica degli Statement, con particolare attenzione al working utilizzato. L'elenco complessivo degli Statement sarà sottoposto a una votazione formale per valutare il grado di consenso tra tutti gli esperti coinvolti (Allegato 7). La votazione avverrà utilizzando una scala Likert a 5 punti, dove 1 indica "massimo disaccordo" e 5 "massimo accordo". Secondo questo metodo, la scala è suddivisa in tre intervalli:

1-2: disaccordo o rifiuto ("non appropriato");

3: incertezza;

4-5: accordo o supporto ("appropriato").

Il consenso sarà considerato raggiunto ("agreement") quando almeno il 75% degli esperti, esclusi il Coordinatore, il Metodologo e i LSS, assegneranno un punteggio all'interno dell'intervallo 1-2 o 4-5, rifiutando o accettando lo Statement. In questo processo, tutti gli Statement e i relativi razionali che otterranno il consenso del Panel già al primo round di votazione online, posizionandosi nell'intervallo 4-5, indicativo di accordo sull'appropriatezza, verranno accettati e non saranno oggetto di altri round di votazioni.

Durante il primo round di votazione, sarà possibile per i componenti del Panel esprimere anche opinioni in campo aperto ("Open questioni") sugli Statement e relativi razionali. Tali opinioni, saranno riportati in cieco al Coordinatore per opportune interlocuzioni con i gruppi che hanno prodotto gli Statement e razionali per eventuali rimodulazioni e/o modifiche.

Secondo round di votazione del Panel ed elaborazione esiti

Un secondo processo di voto anonimo si applica agli Statement che non hanno raggiunto i criteri precedentemente descritti e/o che hanno subito modifiche significative, come presa d'atto delle opinioni espresse in campo aperto, se ritenute pertinenti. Durante questo secondo voto, non è possibile esprimere opinioni in campo aperto, ma solo votare sugli Statement modificati.

Al termine delle votazioni, gli esiti saranno sintetizzati in una tabella che sarà condivisa con i votanti (Allegato 8).

Fase di validazione esterna e interna

Questa fase consente di raccogliere osservazioni, commenti e suggerimenti da parte sia della comunità degli stakeholder (Consultazione pubblica), sia di esperti indipendenti (Revisione esterna), con l'obiettivo di migliorare la qualità, la trasparenza e la rilevanza del documento.

Questa fase dovrà concludersi entro il sesto mese dall'inizio della Fase Preliminare (Appendice B).

Consultazione pubblica

Il documento verrà sottoposto a consultazione pubblica utilizzando le piattaforme online del GMS. Il periodo durante il quale sarà possibile inserire la votazione (Scala Likert 1-5) ed i commenti sarà di 15 giorni, alla fine del quale gli eventuali commenti saranno trasmessi al Coordinatore che avvierà l'eventuale processo di revisione con il coinvolgimento del Panel stesso, di concerto con il Metodologo. I risultati della consultazione pubblica, compresi i commenti, dovranno essere riportati tra gli allegati del documento.

Revisione esterna

Al fine di migliorare la qualità del documento di BPCA-O, occorre sottoporre il testo preliminare (contenente la metodologia di sviluppo, gli Statement e i relativi razionali) alla revisione esterna da parte di almeno due revisori esterni indipendenti, selezionati dal Coordinatore, sulla base di requisiti di autorevolezza e competenza nell'area clinico-organizzativa trattata. I Revisori esterni dovranno esprimere osservazioni e commenti sui contenuti del documento. Il report della revisione esterna verrà esaminato dal Panel di esperti, prima della finalizzazione del documento.

Il documento definitivo

Il Coordinatore, insieme alla Segreteria, redige una bozza del documento definitivo di consenso, che viene inviata al GSM per una verifica preliminare. La modalità di reporting consigliata, che segue la check-list ACCORD (Gattelli et al., 2024) è riportata in Allegato 9. Sarà fondamentale che il documento definitivo non contenga conclusioni alterate rispetto a quanto già riportato nel documento preliminare, ma potrà unicamente essere arricchito con nuovi paragrafi e sezioni contenenti le motivazioni degli Statement e relativi razionali formulati. I risultati della consultazione pubblica e della revisione esterna, inclusi i commenti, dovranno essere riportati come allegati al documento finale in modalità anonima, garantendo la riservatezza dei partecipanti.

Il documento definitivo, entro sei mesi dall'inizio della Fase Preliminare (Appendice B), viene inviato al GOT che lo approva e lo trasmette al CNCG per valutazione della qualità metodologica ed eventuale pubblicazione.

APPENDICE A - GESTIONE DEL CONFLITTO DI INTERESSE

Nello sviluppo di BPCA-O 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 GdS, 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 BPCA-O, 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 BPCA-O, 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 BPCA-O, qui descritta, si basa sui principi enunciati dal Guide Lines International Network (GIN), che rispecchiano gli approcci condivisi dalla comunità scientifica già impegnata nello sviluppo di LG e RBPCA (Schoeman et al. 2016b).

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

Tutti i membri del GdS dovrebbero dichiarare pubblicamente i propri CdI economici diretti e indiretti, che dovrebbero essere facilmente accessibili agli utilizzatori della BPCA-O.

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

I Coordinatori del GdS 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” (IOM, 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, economico diretto o indiretto, possono essere direttamente associati all'argomento oggetto della BPCA-O (vale a dire relativi al produttore o proprietario del bene o servizio valutato dalla BP) o non direttamente associati all'argomento oggetto della BPCA-O (cioè, relativi al settore del bene o servizio ma estranei all'argomento in esame).

Disclosure degli interessi

La partecipazione al GdS 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 GdS.

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 GdS. 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 GdS, mettendo tutti i membri in condizione di conoscere gli interessi dichiarati dagli altri partecipanti e di tenerne conto durante il processo di sviluppo della BPCA-O.

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 GdS. La disclosure degli interessi avviene prima dell'adesione formale al GdS, 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 GdS, 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 BPCA-O.

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 BPCA-O, 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.

APPENDICE B - TIMELINE

La finestra temporale entro la quale dovranno essere sviluppate le BPCA-O è di 6 mesi. Una proposta di timeline è riportata in tabella.

| Fase | Mese | Attività |
|--|------|--|
| Fase Preliminare | 1-2 | <ol style="list-style-type: none">1. Designazione del Coordinatore e del GdS2. Elaborazione del protocollo e del regolamento3. Definizione di data e sede dello Scopigno Workshop |
| Scoping Workshop | 3 | <ol style="list-style-type: none">1. Formazione iniziale del Panel di esperti2. Raccolta del CdI3. Scoping Workshop4. Votazione e prioritizzazione degli scope |
| Fase di Ricerca delle Evidenze | 3-4 | <ol style="list-style-type: none">1. Revisione della letteratura2. Analisi comparativa3. Condivisione delle evidenze con il Panel |
| Fase di formulazione degli Statement e consenso | 4-5 | <ol style="list-style-type: none">1. Creazione dei Gruppi di Lavoro2. Formulazione di Statement e razionali3. Votazioni (Round 1 e, se necessario, Round 2)4. Formulazione degli Statement definitivi |
| Fase di validazione | 5-6 | <ol style="list-style-type: none">1. Consultazione pubblica (15 giorni)2. Revisione esterna3. Revisione interna sulla base dei commenti ricevuti |
| Documento definitivo | 6 | <ol style="list-style-type: none">1. Redazione finale del documento e invio al GOT |

BIBLIOGRAFIA

- Lee, S. Y. D., Iott, B., Banaszak-Holl, J., Shih, S. F., Raj, M., Johnson, K. E., ... & Moore-Petinak, N. D. (2022). Application of mixed methods in health services management research: a systematic review. *Medical Care Research and Review*, 79(3), 331-344.
- Guyatt, G. H., Schünemann, H. J., Djulbegovic, B., & Akl, E. A. (2015). Guideline Panels should not GRADE good practice Statements. *Journal of clinical epidemiology*, 68(5), 597-600.
- Gattrell, W. T., Logullo, P., van Zuuren, E. J., Price, A., Hughes, E. L., Blazey, P., ... & Harrison, N. (2024). ACCORD (ACcurate COnsensus Reporting Document): A reporting guideline for consensus methods in biomedicine developed via a modified Delphi. *PLoS medicine*, 21(1), e1004326.
- Institute of Medicine. *Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice*. Washington, DC: National Academies Press; 2009.
- Schünemann HJ et al. Disclosure e gestione dei conflitti di interesse nelle linee guida: i principi del Guidelines International Network. *Evidente* 2016b;8(3): e1000136.