PUBBLICARE CON RIGORE IN AMBITO SANITARIO

Matteo Amicucci

Ospedale Pediatrico Bambino Gesù IRCCS



AIEOP
ASSOCIAZIONE ITALIANA EMATOLOGIA ONCOLOGIA PEDIATRICA

CONGRESSO INFERMIERISTICO AIEOP

LECCE, 13-14 ottobre 2026
HILTON GARDEN INN

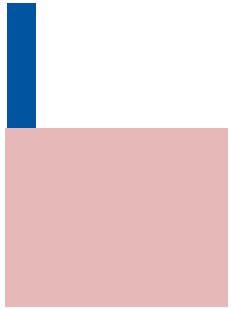
Disclosures of Name Surname

Company name	Research support	Employee	Consultant	Stockholder	Speakers bureau	Advisory board	Other
Norgine			x				
Recordati					x		

0,3% inventa o falsifica i dati

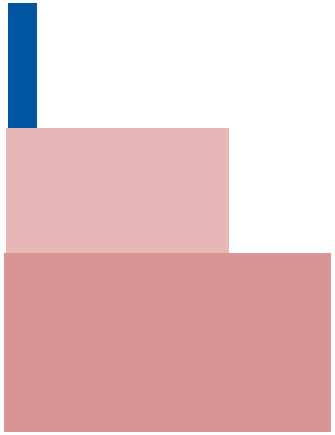
Nature 2023; 435: 718-9

4,7% pubblica più volte gli stessi risultati



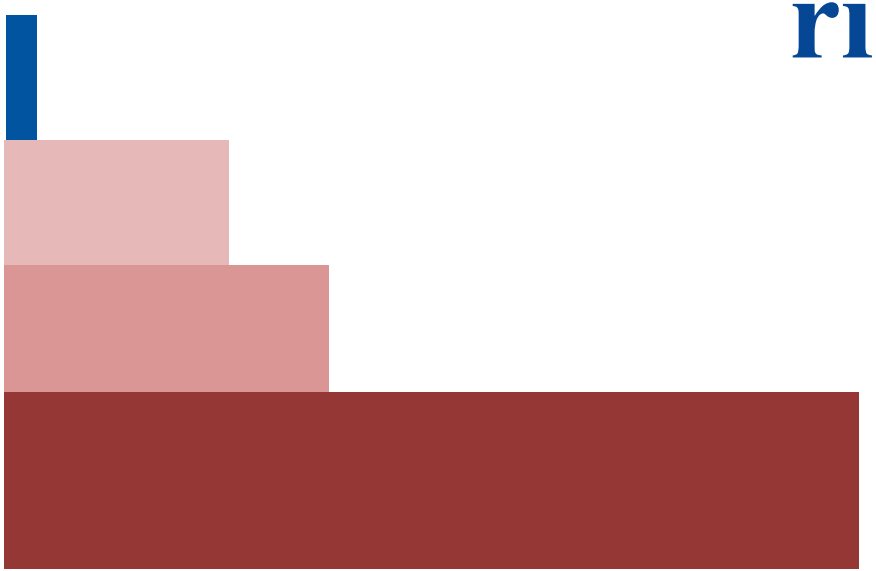
Nature 2023; 435: 718-9

6% non pubblica dati contrastanti con le sue ricerche



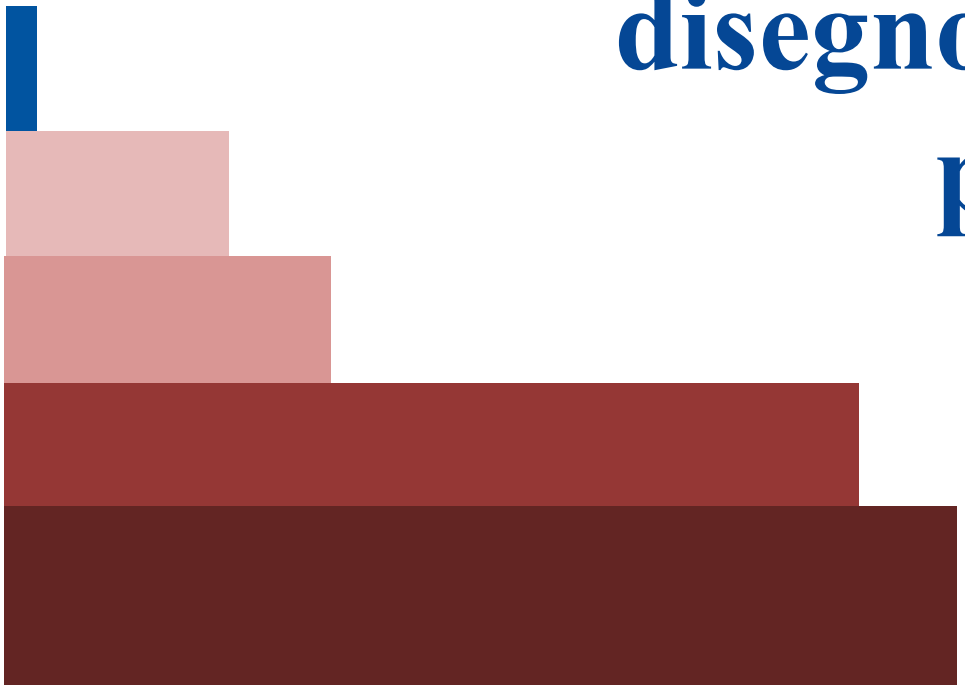
Nature 2023; 435: 718-9

15,3% non usa tutti i risultati ottenuti



Nature 2023; 435: 718-9

18,5% cambia il disegno della ricerca per lo sponsor

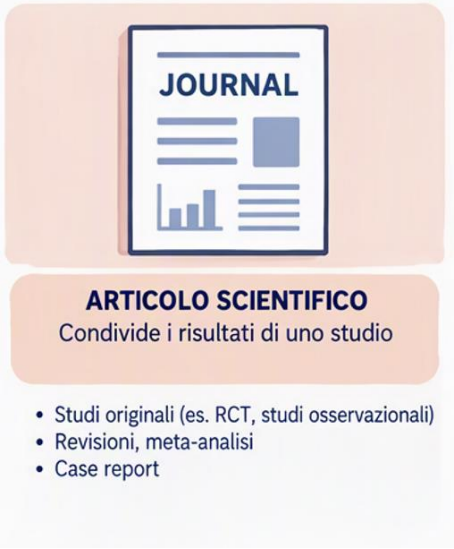


Nature 2023; 435: 718-9

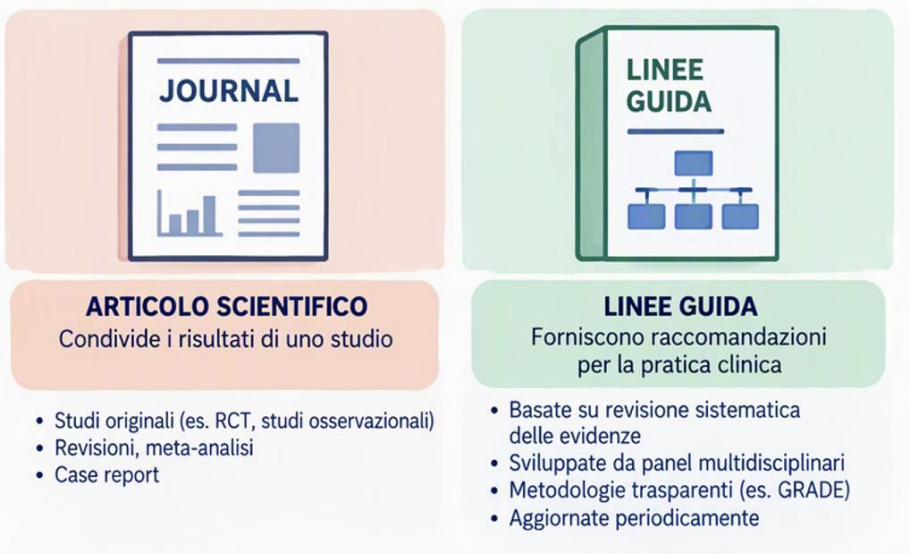
Pensiamo di scrivere con rigore e metodologia!



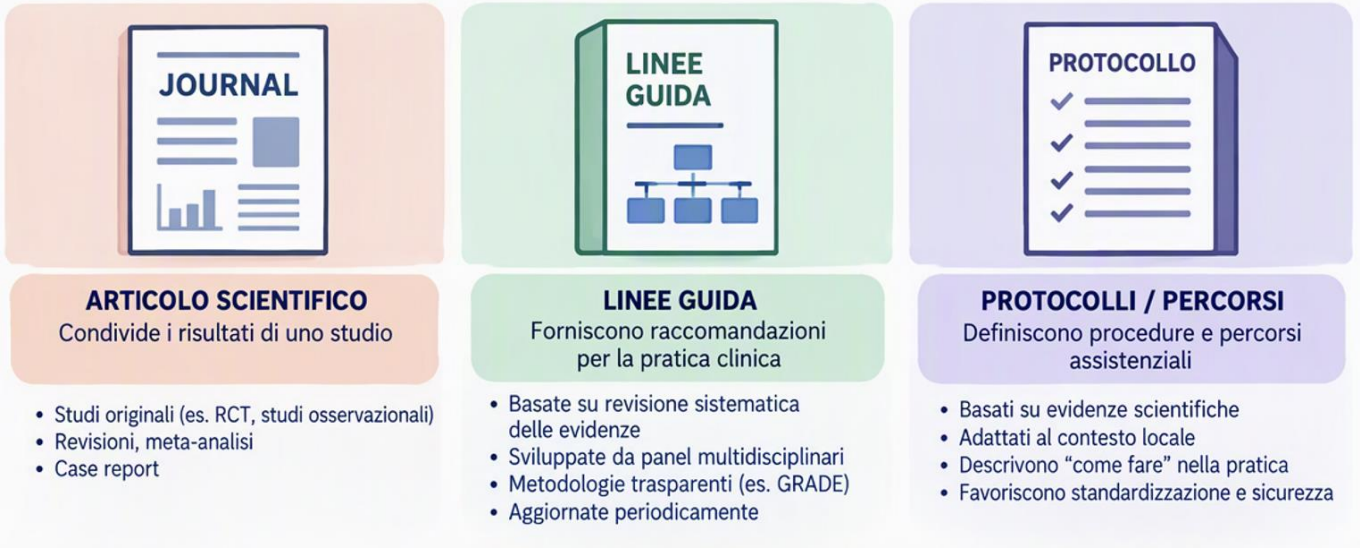
Cosa possiamo scrivere?



Cosa possiamo scrivere?



Cosa possiamo scrivere?



Cosa possiamo scrivere?



ARTICOLO SCIENTIFICO
Condivide i risultati di uno studio

- Studi originali (es. RCT, studi osservazionali)
- Revisioni, meta-analisi
- Case report



LINEE GUIDA
Forniscono raccomandazioni per la pratica clinica

- Basate su revisione sistematica delle evidenze
- Sviluppate da panel multidisciplinari
- Metodologie trasparenti (es. GRADE)
- Aggiornate periodicamente



PROTOCOLLI / PERCORSI
Definiscono procedure e percorsi assistenziali

- Basati su evidenze scientifiche
- Adattati al contesto locale
- Descrivono "come fare" nella pratica
- Favoriscono standardizzazione e sicurezza



DOCUMENTI DI CONSENSO O RACCOMANDAZIONI
Sintetizzano l'accordo di esperti

- Basati su revisione della letteratura
- Processi formali di consenso (es. metodo Delphi)
- Trasparenti e dichiarazione dei conflitti di interesse

Cosa possiamo scrivere?



ARTICOLO SCIENTIFICO
Condivide i risultati di uno studio

- Studi originali (es. RCT, studi osservazionali)
- Revisioni, meta-analisi
- Case report



LINEE GUIDA
Forniscono raccomandazioni per la pratica clinica

- Basate su revisione sistematica delle evidenze
- Sviluppate da panel multidisciplinari
- Metodologie trasparenti (es. GRADE)
- Aggiornate periodicamente



PROTOCOLLI / PERCORSI
Definiscono procedure e percorsi assistenziali

- Basati su evidenze scientifiche
- Adattati al contesto locale
- Descrivono "come fare" nella pratica
- Favoriscono standardizzazione e sicurezza



DOCUMENTI DI CONSENSO O RACCOMANDAZIONI
Sintetizzano l'accordo di esperti

- Basati su revisione della letteratura
- Processi formali di consenso (es. metodo Delphi)
- Trasparenti e dichiarazione dei conflitti di interesse

Tutti questi prodotti, se sviluppati con rigorosità metodologica e pubblicati, contribuiscono a migliorare la qualità dell'assistenza.

Cosa rende una pubblicazione rigorosa?

1/6

IMPACT FACTOR

visibile • immediato • familiare



QUELLO CHE SI VEDE SUBITO

1/6

Cosa rende una pubblicazione rigorosa?

IMPACT FACTOR

visibile • immediato • familiare

QUELLO CHE SI VEDE SUBITO

MA SOTTO C'E' MOLTO DI PIU'





Cosa sostiene davvero il rigore scientifico?



Cosa sostiene davvero il rigore scientifico?

> *L'Impact Factor dice quanto una rivista è citata, non quanto i suoi articoli sono affidabili.*



PROCESSO DI PEER REVIEW	Trasparente, indipendente, con revisori qualificati e senza conflitti di interesse
STANDARD EDITORIALI	Linee guida chiare (es. ICMJE), controlli metodologici e statistici, editor competenti
TRASPARENZA DEI DATI	Disponibilità dei dati, codice e materiali, politiche di data sharing
INTEGRITÀ E ETICA	Politiche contro frodi, plagio e conflitti di interesse, adesione a COPE
RIPRODUCIBILITÀ	Risultati verificabili e replicabili da altri ricercatori
RILEVANZA E IMPATTO SOCIALE	Contributo reale all'avanzamento della conoscenza e alla pratica clinica, non solo numero di citazioni

PUBBLICATO ≠ VERO

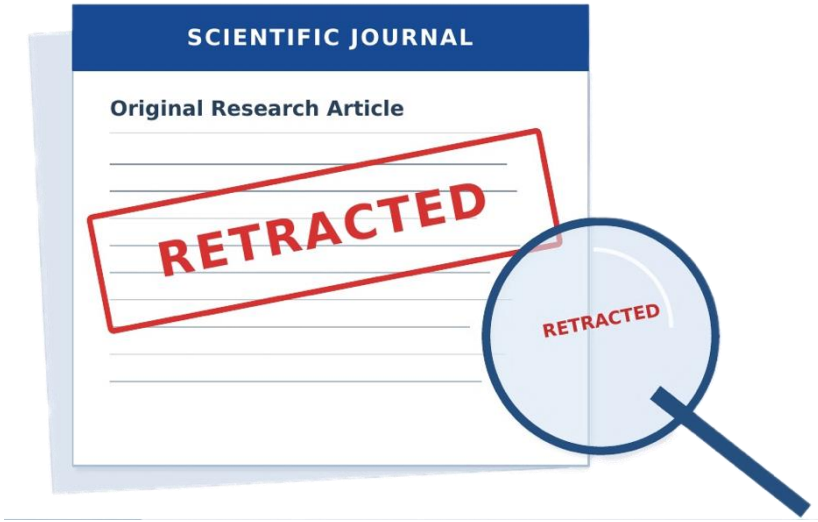
Due casi estremi che mostrano perché prestigio della rivista e peer review non sostituiscono la verifica critica

1 THE LANCET, 2020: il caso Surgisphere

Studio su idrossiclorochina/COVID-19 pubblicato il 22 maggio 2020. Dopo dubbi sulla veridicità dei dati e l'impossibilità di svolgere un audit indipendente del dataset, gli autori dichiararono di non poter più garantire l'affidabilità delle fonti primarie e chiesero la ritrattazione.

2 SCIgen: quando passa anche il "nonsense"

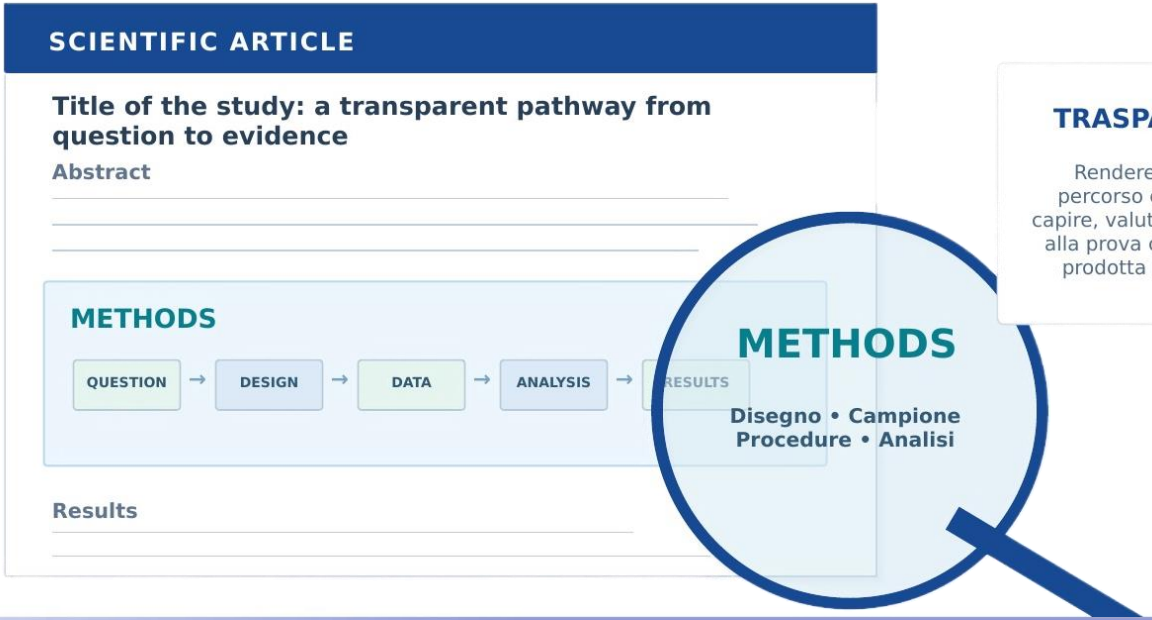
SCIgen, sviluppato al MIT, generava articoli di informatica grammaticalmente plausibili ma privi di significato. Nature ha documentato centinaia di lavori "gibberish" rimasti nella letteratura; episodi precedenti coinvolsero pubblicazioni/proceedings poi rimosse. Non era vera scienza: era testo automatico dall'apparenza scientifica.



2/6

Cosa rende una pubblicazione rigorosa?

> *La trasparenza nella metodologia è la base della fiducia nella ricerca scientifica.*



TRASPARENZA

Rendere visibile il percorso consente di capire, valutare e mettere alla prova come è stata prodotta l'evidenza.

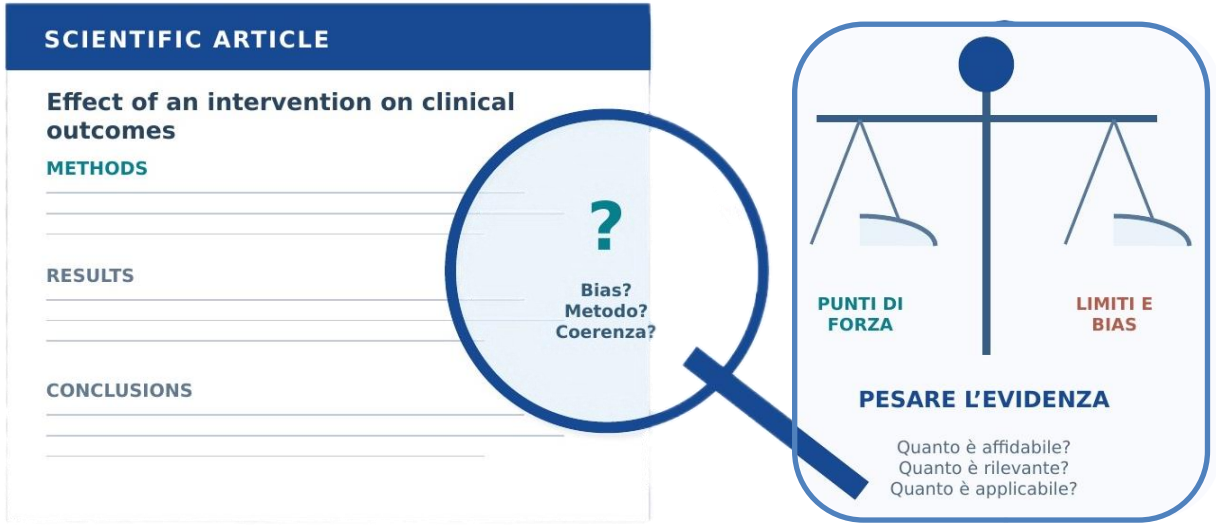
Una pubblicazione con metodologia trasparente include:



3/6

Cosa rende una pubblicazione rigorosa?

> *Non basta che uno studio sia pubblicato. È necessario chiedersi: quanto sono solide le sue evidenze?*



REVISONE CRITICA DELLE EVIDENZE



Cosa si valuta?

Disegno dello studio
- Il disegno è adatto a rispondere alla domanda?
- È un trial randomizzato, uno studio osservazionale, una revisione?
- Sono presenti gruppi di confronto?

Popolazione studiata
- Chi sono i partecipanti?
- Sono rappresentativi della popolazione di interesse?
- Quali sono i criteri di inclusione ed esclusione?
- La dimensione del campione è adeguata?

Metodi e analisi
- Come sono state raccolte e misurate le variabili?
- Quali analisi statistiche sono state utilizzate?
- Sono stati considerati possibili fattori di confondimento?
- Le analisi sono appropriate e ben riportate?

Risultati
- I risultati sono presentati in modo chiaro e completo?
- Sono riportate le stime di effetto (es. rischio relativo, intervalli di confidenza)?
- I risultati sono evidenziati con equilibrio, senza enfasi eccessiva?

Limiti e bias
- Quali sono i principali limiti dello studio?
- Sono possibili bias di selezione, misurazione o pubblicazione?
- Gli autori discutono onestamente i limiti?

Rilevanza e applicabilità
- I risultati sono rilevanti per la pratica clinica?
- Sono applicabili al mio contesto di pazienti?
- Sono coerenti con altre evidenze disponibili?

Una valutazione critica porta a risposte più informate:

REVISONE CRITICA DELLE EVIDENZE



Cosa si valuta?

Disegno dello studio
- Il disegno è adatto a rispondere alla domanda?
- È un trial randomizzato, uno studio osservazionale, una revisione?
- Sono presenti gruppi di confronto?

Popolazione studiata
- Chi sono i partecipanti?
- Sono rappresentativi della popolazione di interesse?
- Quali sono i criteri di inclusione ed esclusione?
- La dimensione del campione è adeguata?

Metodi e analisi
- Come sono state raccolte e misurate le variabili?
- Quali analisi statistiche sono state utilizzate?
- Sono stati considerati possibili fattori di confondimento?
- Le analisi sono appropriate e ben riportate?

Risultati
- I risultati sono presentati in modo chiaro e completo?
- Sono riportate le stime di effetto (es. rischio relativo, intervalli di confidenza)?
- I risultati sono evidenziati con equilibrio, senza enfasi eccessiva?

Limiti e bias
- Quali sono i principali limiti dello studio?
- Sono possibili bias di selezione, misurazione o pubblicazione?
- Gli autori discutono onestamente i limiti?

Rilevanza e applicabilità
- I risultati sono rilevanti per la pratica clinica?
- Sono applicabili al mio contesto di pazienti?
- Sono coerenti con altre evidenze disponibili?

Una valutazione critica porta a risposte più informate:

- Posso fidarmi di questi risultati?

REVISONE CRITICA DELLE EVIDENZE



Cosa si valuta?

Disegno dello studio
- Il disegno è adatto a rispondere alla domanda?
- È un trial randomizzato, uno studio osservazionale, una revisione?
- Sono presenti gruppi di confronto?

Popolazione studiata
- Chi sono i partecipanti?
- Sono rappresentativi della popolazione di interesse?
- Quali sono i criteri di inclusione ed esclusione?
- La dimensione del campione è adeguata?

Metodi e analisi
- Come sono state raccolte e misurate le variabili?
- Quali analisi statistiche sono state utilizzate?
- Sono stati considerati possibili fattori di confondimento?
- Le analisi sono appropriate e ben riportate?

Risultati
- I risultati sono presentati in modo chiaro e completo?
- Sono riportate le stime di effetto (es. rischio relativo, intervalli di confidenza)?
- I risultati sono evidenziati con equilibrio, senza enfasi eccessiva?

Limiti e bias
- Quali sono i principali limiti dello studio?
- Sono possibili bias di selezione, misurazione o pubblicazione?
- Gli autori discutono onestamente i limiti?

Rilevanza e applicabilità
- I risultati sono rilevanti per la pratica clinica?
- Sono applicabili al mio contesto di pazienti?
- Sono coerenti con altre evidenze disponibili?

Una valutazione critica porta a risposte più informate:

- Posso fidarmi di questi risultati?
- Quanto sono rilevanti per i miei pazienti?

REVISONE CRITICA DELLE EVIDENZE



Cosa si valuta?

Disegno dello studio

- Il disegno è adatto a rispondere alla domanda?
- È un trial randomizzato, uno studio osservazionale, una revisione?
- Sono presenti gruppi di confronto?

Popolazione studiata

- Chi sono i partecipanti?
- Sono rappresentativi della popolazione di interesse?
- Quali sono i criteri di inclusione ed esclusione?
- La dimensione del campione è adeguata?

Metodi e analisi

- Come sono state raccolte e misurate le variabili?
- Quali analisi statistiche sono state utilizzate?
- Sono stati considerati possibili fattori di confondimento?
- Le analisi sono appropriate e ben riportate?

Risultati

- I risultati sono presentati in modo chiaro e completo?
- Sono riportate le stime di effetto (es. rischio relativo, intervalli di confidenza)?
- I risultati sono evidenziati con equilibrio, senza enfasi eccessiva?

Limiti e bias

- Quali sono i principali limiti dello studio?
- Sono possibili bias di selezione, misurazione o pubblicazione?
- Gli autori discutono onestamente i limiti?

Rilevanza e applicabilità

- I risultati sono rilevanti per la pratica clinica?
- Sono applicabili al mio contesto di pazienti?
- Sono coerenti con altre evidenze disponibili?

Una valutazione critica porta a risposte più informate:

- Posso fidarmi di questi risultati?
- Quanto sono rilevanti per i miei pazienti?
- Cosa manca e quali sono le incertezze?

REVISONE CRITICA DELLE EVIDENZE



Cosa si valuta?

Disegno dello studio

- Il disegno è adatto a rispondere alla domanda?
- È un trial randomizzato, uno studio osservazionale, una revisione?
- Sono presenti gruppi di confronto?

Popolazione studiata

- Chi sono i partecipanti?
- Sono rappresentativi della popolazione di interesse?
- Quali sono i criteri di inclusione ed esclusione?
- La dimensione del campione è adeguata?

Metodi e analisi

- Come sono state raccolte e misurate le variabili?
- Quali analisi statistiche sono state utilizzate?
- Sono stati considerati possibili fattori di confondimento?
- Le analisi sono appropriate e ben riportate?

Risultati

- I risultati sono presentati in modo chiaro e completo?
- Sono riportate le stime di effetto (es. rischio relativo, intervalli di confidenza)?
- I risultati sono evidenziati con equilibrio, senza enfasi eccessiva?

Limiti e bias

- Quali sono i principali limiti dello studio?
- Sono possibili bias di selezione, misurazione o pubblicazione?
- Gli autori discutono onestamente i limiti?

Rilevanza e applicabilità

- I risultati sono rilevanti per la pratica clinica?
- Sono applicabili al mio contesto di pazienti?
- Sono coerenti con altre evidenze disponibili?

Una valutazione critica porta a risposte più informate:

- Posso fidarmi di questi risultati?
- Quanto sono rilevanti per i miei pazienti?
- Cosa manca e quali sono le incertezze?

La valutazione critica non cerca solo conferme, ma anche i limiti.

È un passaggio essenziale per una scienza più affidabile e per decisioni cliniche più consapevoli.

STRUMENTI PER LA VALUTAZIONE CRITICA DELLE EVIDENZE

Non esiste una checklist “migliore” in assoluto: lo strumento va scelto in base al disegno dello studio e a ciò che vogliamo valutare.

1 JBI
Diversi disegni di studio
Checklist specifiche per RCT, coorte, caso-controllo, cross-sectional, qualitativi, case report/series e altri disegni.

2 CASP
Critical appraisal pratica
Checklist per leggere criticamente diversi tipi di studi, focalizzandosi su validità, risultati e applicabilità.

3 Cochrane RoB 2
Trial randomizzati (RCT)
Valuta il rischio di bias nei trial randomizzati per domini metodologici.

4 ROBINS-I
Studi non randomizzati di intervento
Valuta il rischio di bias negli studi di intervento senza randomizzazione.

5 AMSTAR 2
Revisioni sistematiche
Valuta il rigore metodologico di revisioni sistematiche di studi randomizzati e/o non randomizzati.

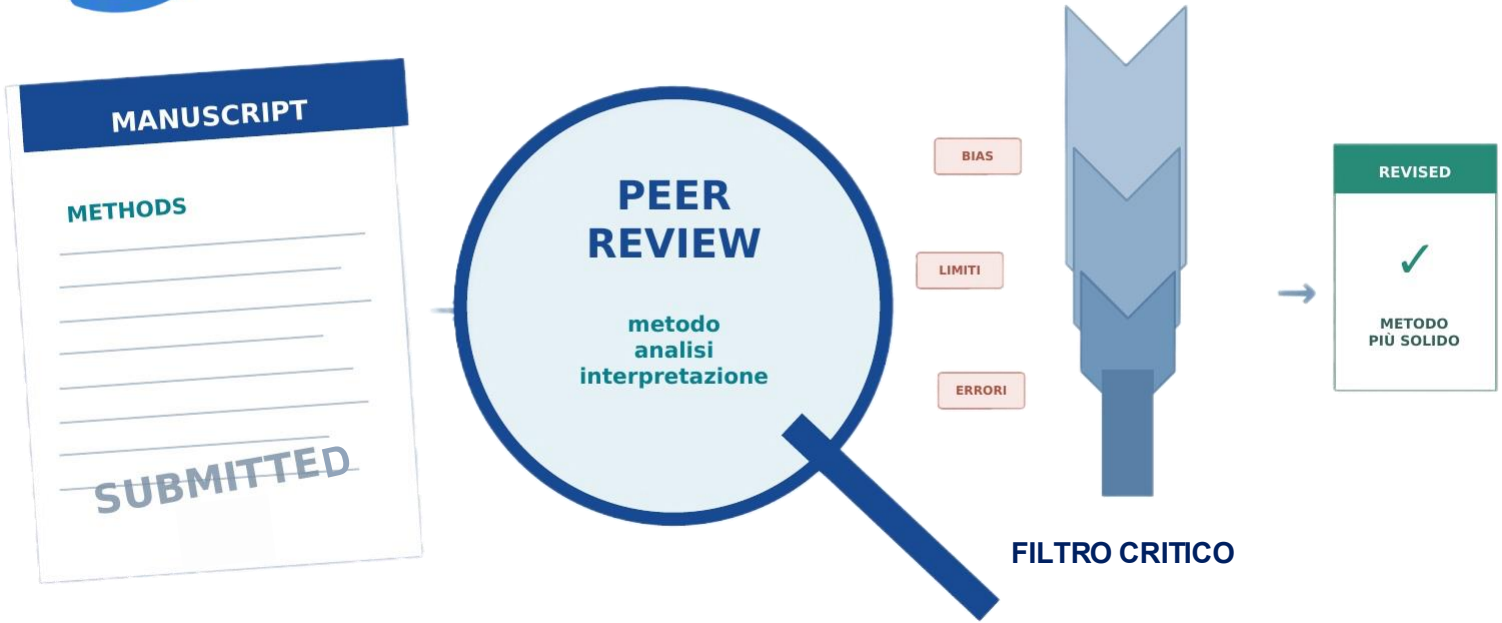
6 QUADAS
Studi di accuratezza diagnostica
Strumenti dedicati alla qualità/rischio di bias negli studi sui test diagnostici.

7 Newcastle-Ottawa Scale
Coorte e caso-controllo
Valuta qualità metodologica di studi osservazionali, considerando selezione, comparabilità e outcome/esposizione.

8 GRADE
Insieme delle evidenze
Non valuta il singolo articolo: giudica la certezza complessiva dell’evidenza per ciascun outcome.

Cosa rende una pubblicazione rigorosa?





PROCESSO DI REVISIONE

Peer review o revisione esterna

Un controllo indipendente prima della diffusione rafforza il rigore, ma non elimina ogni possibile errore.

1 MANOSCRITTO
Domanda, metodi, risultati

2 REVISORI ESTERNI
Competenze indipendenti

3 VALUTAZIONE CRITICA
Metodo • analisi • coerenza

4 REVISIONE AUTORI
Risposte e correzioni

5 DECISIONE EDITORIALE
Accetta • rivedi • rifiuta

COSA AGGIUNGE AL RIGORE?

METODOLOGIA	Identifica criticità nel disegno, nella conduzione e nelle analisi.
TRASPARENZA	Chiede agli autori chiarimenti, motivazioni e reporting più completo.
INTERPRETAZIONE	Verifica se conclusioni e messaggi sono sostenuti dai risultati presentati.
AFFIDABILITÀ	Introduce un controllo competente e indipendente prima della pubblicazione.

ATTENZIONE

Il peer review non è una garanzia assoluta di verità.

È un filtro di qualità. Il rigore nasce dall'insieme di revisione competente, metodologia trasparente, dati verificabili, gestione dei bias e possibilità di scrutinio dopo la pubblicazione.

5/6

Cosa rende una pubblicazione rigorosa?





RICERCATORE LIBERO E INDIPENDENTE



PUBBLICAZIONE RIGOROSA ED AFFIDABILE

DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE

La trasparenza permette al lettore di interpretare le evidenze nel loro contesto

COSA RENDE VISIBILE?

FINANZIAMENTI	Supporto economico allo studio
RELAZIONI FINANZIARIE	Consulenze, compensi, partecipazioni, brevetti
ALTRI INTERESSI	Relazioni o attività che possono essere percepite come rilevanti

CONFLITTO ≠ FRODE

Va dichiarato perché il lettore possa giudicarne la rilevanza

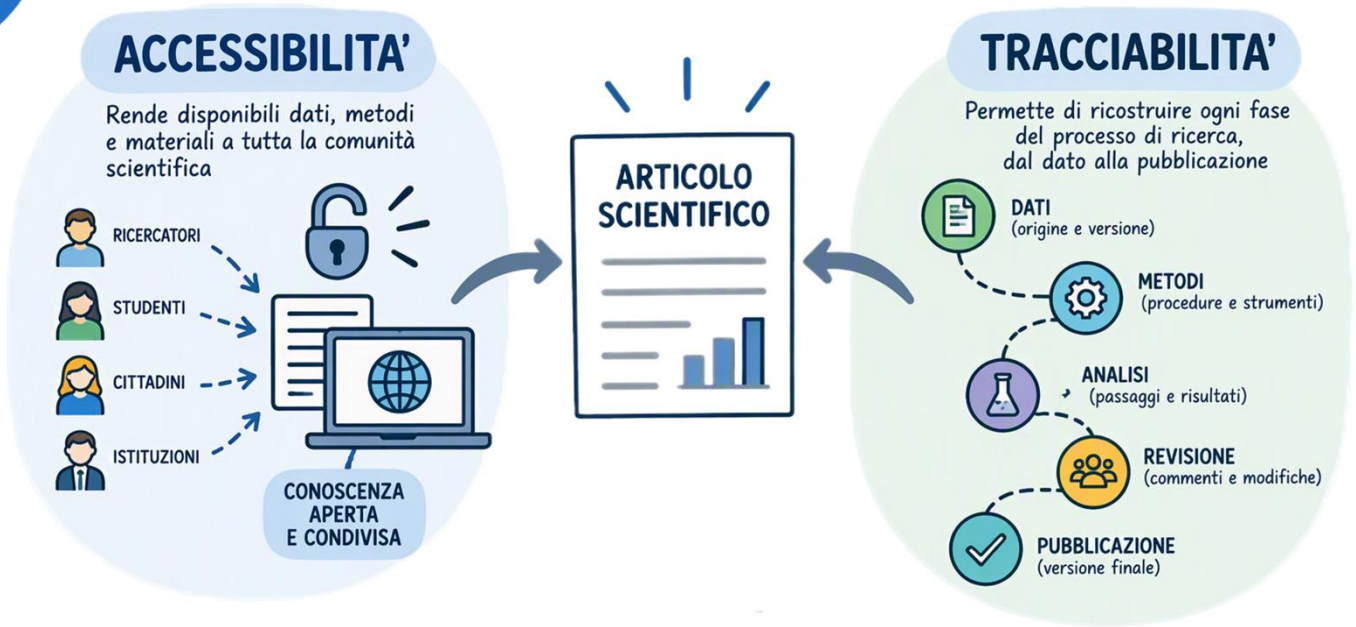
PERCHÉ AUMENTA IL RIGORE?

TRASPARENZA	Rende esplicite relazioni e attività pertinenti.
LETTURA CRITICA	Consente al lettore di formulare il proprio giudizio sulla loro rilevanza.
FIDUCIA	Una disclosure completa dimostra impegno verso la trasparenza e sostiene la fiducia nel processo scientifico.

DICHIARARE NON SIGNIFICA CHE LO STUDIO È INAFFIDABILE	Significa fornire al lettore le informazioni necessarie per valutare possibili influenze e interpretare il lavoro con maggiore consapevolezza.

6/6

Cosa rende una pubblicazione rigorosa?



ACCESSIBILITA E TRACCIABILITA

Un risultato scientifico rigoroso deve poter essere ritrovato, ricostruito e verificato

1 **ARTICOLO**
Protocollo, metodi, risultati

→

2 **IDENTIFICAZIONE**
DOI e riferimenti persistenti

→

3 **DATI E MATERIALI**
Repository, metadati, documentazione

→

4 **STORIA DEL LAVORO**
Versioni, correzioni, citazioni

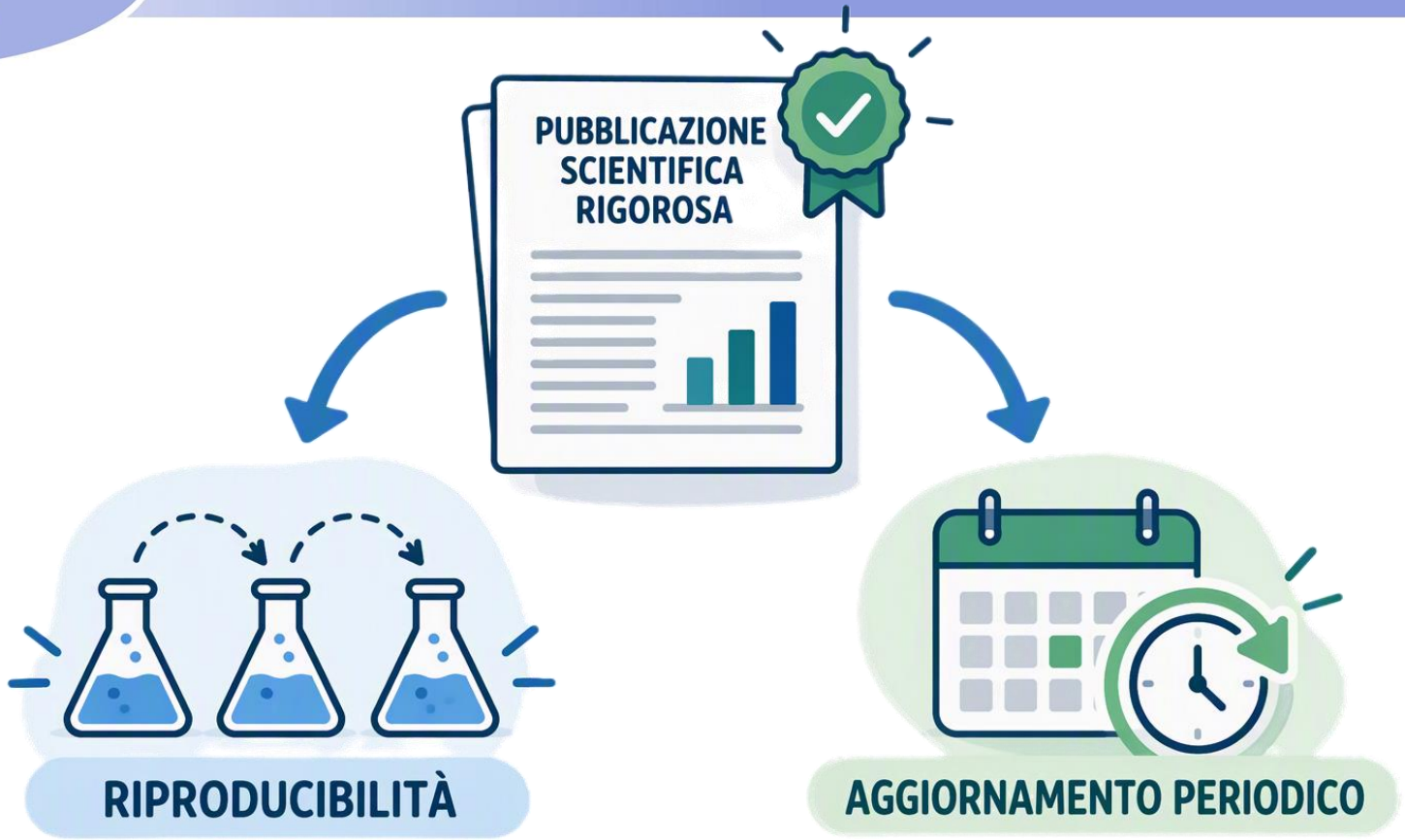
→

5 **VERIFICA E RIUSO**
Controllo, replica, nuova ricerca

DUE DIMENSIONI COMPLEMENTARI

ACCESSIBILITA Sapere dove trovare articolo, metadati, dati e materiali, con modalità di accesso chiaramente definite. FAIR non significa necessariamente "open": anche dati protetti possono essere accessibili secondo procedure definite.

TRACCIABILITA Collegare in modo persistente pubblicazione, dataset, documentazione e altri oggetti della ricerca, così che origine e relazioni siano rintracciabili nel tempo.


PUBBLICAZIONE SCIENTIFICA RIGOROSA
RIPRODUCIBILITÀ
I risultati possono essere verificati e ottenuti nuovamente da altri ricercatori
AGGIORNAMENTO PERIODICO
Le conoscenze vanno aggiornate nel tempo per mantenere la validità della pubblicazione

AGGIORNAMENTO PERIODICO

Il rigore scientifico non finisce con la pubblicazione: le **evidenze cambiano**, e le sintesi devono **rimanere attuali**.



CONCLUSIONI

RIGORE SCIENTIFICO



PRODUCE EVIDENZE E STRUMENTI

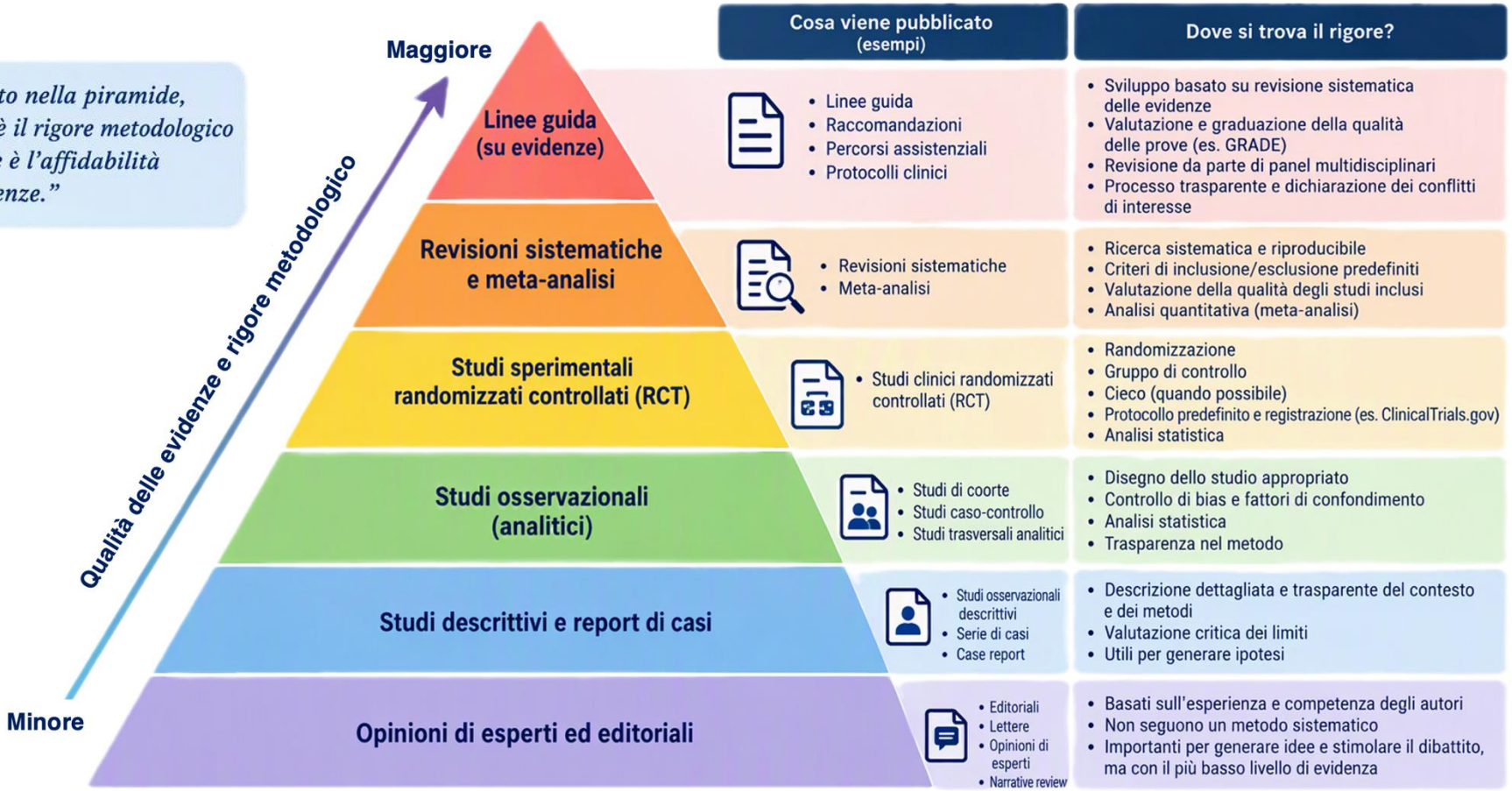
- ARTICOLI SCIENTIFICI
- BEST PRACTICE
- LINEE GUIDA
- PROTOCOLLI
- RACCOMANDAZIONI
- CONSENSI DI ESPERTI

FA LA DIFFERENZA PER I PAZIENTI

MIGLIORI ESITI
E UNA CURA PIÙ EFFICACE



"Più in alto nella piramide, maggiore è il rigore metodologico e più forte è l'affidabilità delle evidenze."



BIBLIOGRAFIA

1. Fanelli D. How Many Scientists Fabricate and Falsify Research? PLoS ONE. 2009;4(5):e5738.

2. ICMJE. Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals. Current version.

3. Committee on Publication Ethics (COPE). Core Practices. Publication ethics guidance.

4. Wilkinson MD, et al. The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. Sci Data. 2016;3:160018.

5. Sterne JAC, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. Cochrane.

6. Sterne JA, et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. BMJ. 2016;355:i4919.

7. Shea BJ, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews. BMJ. 2017;358:j4008.

8. Whiting PF, et al. QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. Ann Intern Med. 2011;155:529–536.

9. JBI. Critical Appraisal Tools. JBI Evidence Synthesis resources.

10. Cochrane. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. Current version.

Grazie per l'attenzione!

matteo.amicucci@opbg.net