

Metodo e rigore nella ricerca biomedica

Dalla costruzione di un progetto di ricerca alla diffusione capillare del metodo scientifico

Stiamo assistendo a una trasformazione nella ricerca clinica anche nella metodologia degli studi. Quali nuove competenze servono nella costruzione della parte metodologica di un progetto di ricerca clinica, osservazionale e sperimentale?



Intervista a
Annarita Vestri
Statistica medica
Sapienza Università
di Roma

Negli ultimi anni il mondo della ricerca clinica è, come detto, in una fase di profonda trasformazione, dovuta anche alla accelerazione delle conoscenze scientifiche. A questo si associano approcci metodologici (*adaptive study, bayesian design*) ma anche l'utilizzo dei dati di real world evidence. L'attenzione al metodo e al rigore scientifico, la cui valutazione attiene prevalentemente al biostatistico, deve essere presente nella valutazione di tutti gli studi poiché l'informazione che la ricerca produce è un bene pubblico sul quale fanno affidamento gli operatori sanitari, i cittadini, i sistemi sanitari e i responsabili delle politiche sanitarie.

Le competenze biostatistiche possono essere sintetizzate, a mio avviso, nelle seguenti: elevata formazione e competenza statistica (metodi e tecniche avanzate di metodologia applicata alla ricerca clinica e all'epidemiologia), esperienza pluriennale nell'applicazione delle metodologie statistiche nella ricerca sperimentale in ambito biomedico, costante aggiornamento professionale e non da ultimo capacità comunicative. Tutto questo deve essere chiaramente documentato nel curriculum del biostatistico, sia dal punto di vista della formazione che della ricerca scientifica.

A partire dalla sua esperienza nei comitati etici e nella valutazione dei protocolli degli studi, i nostri ricercatori e professionisti sanitari sono sufficientemente preparati in questo?

Esiste grande variabilità rispetto alla realtà lavorativa, alcuni Irccs formano adeguatamente i professionisti sanitari, altre realtà no; in questo periodo particolare di pandemia si nota una accentuazione di mancanza di rigore scientifico dovuta essenzialmente all'assenza di formazione specifica, ma anche alla fretta di redigere protocolli di studio.

Quali competenze mancano?

Secondo la mia esperienza le carenze principali attengono alla metodologia della ricerca biomedica: spesso si confondono i disegni degli studi, gli obiettivi sono mal descritti, non consentendo di rispondere al quesito dello studio, le dimensioni campionarie non sono supportate da dati e molto spesso l'analisi statistica è inadeguata.

Sono competenze universitarie?

Non esclusivamente, ma direi prevalentemente. L'università prevede insegnamenti sia nei corsi di studio di area medica sia nelle specializzazioni mediche. Ma tali insegnamenti non possono essere sufficienti a formare un buon ricercatore, occorre formazione aggiuntiva che è sempre dinamica, stante le nuove metodologie di studio e gli avanzamenti delle conoscenze anche in ambito medico; i corsi nella maggior parte dei casi sono proposti dalle università, ma spesso coinvolgono anche professionisti esterni esperti in ambito di ricerca biomedica.

L'informazione che la ricerca produce è un bene pubblico.

Durante la pandemia sono state definite terapie sperimentali anche terapie già approvate, sia da parte dei media e dei cittadini sia dagli stessi operatori sanitari o dai medici di medicina generale. Emerge quindi una carenza diffusa di competenze sulla metodologia della ricerca, su ciò che è sperimentale e cosa no per esempio. Da dove dovremmo ripartire per colmare queste lacune e formare le competenze utili? Dalle scuole di specializzazione o dall'università? Oppure già a partire dalla scuola pre-universitaria?

Nel nostro Paese è poco diffusa la conoscenza del metodo scientifico o sperimentale a partire dalla formazione scolastica superiore, la poca conoscenza genera sia confusione che misinterpretazione. Personalmente partirei dalla scuola superiore che dovrebbe fornire delle basi sul metodo scientifico, per estendersi alla formazione superiore (laurea magistrale e specializzazione). Il ruolo dei media è più complesso, un giornalista che si occupa di sanità deve essere formato in tale ambito, non può improvvisare una notizia o riportare numeri e statistiche senza conoscerne il significato.

Come governare i programmi di informazione su un ambito così incerto qual è la medicina senza delle competenze di base di statistica medica?

Come accennato, coloro che lavorano nell'ambito della comunicazione, sia giornalisti che professionisti nel settore della comunicazione e della divulgazione in ambito biomedico, devono essere adeguatamente formati; in Italia abbiamo un corso di laurea magistrale in Comunicazione scientifica biomedica, master e *summer school* specializzati in tale ambito. La pandemia ci ha insegnato che una conoscenza approfondita dei concetti statistici legati ai temi sanitari sia fondamentale per una corretta informazione e per rendere la società consapevole delle evidenze scientifiche sulle quali si basano determinate politiche sanitarie.

Una conoscenza approfondita dei concetti statistici legati ai temi sanitari è fondamentale per una corretta informazione.

A cura della redazione di Forward