

# Etica e pubblicazione delle ricerche sui farmaci Dal Ministero della Salute

a cura di Giorgio Tarzia

*Nell'ultimo numero del bollettino d'informazione sui farmaci redatto dal Ministero della Salute sono pubblicati due editoriali che trattano i conflitti di interesse dei ricercatori accademici e più in generale i problemi etici relativi alla pubblicazione dei risultati della ricerca sui farmaci. Alcune parti di questi due editoriali sono qui riportati e commentati.*



I problemi discussi nei due editoriali dell'ultimo bollettino d'informazione sui farmaci [1] vanno oltre il settore degli studi clinici della ricerca sui farmaci e potrebbero coinvolgere anche il settore della ricerca chimica: per questo è stato ritenuto opportuno riportare la notizia ed i riferimenti per una più facile documentazione.

Nel primo editoriale sono stati commentati diversi articoli [2-6] apparsi negli ultimi anni sul conflitto di interessi a cui possono essere soggetti ricercatori nella pubblicazione dei risultati di ricerche finanziate dall'industria.

Per dare anche un'idea del carattere provocatorio degli articoli, discussi, viene riportato l'*incipit* della prima nota, apparsa su *Lancet* dal titolo "Mondo accademico ed industria: amanti sempre più a disagio": "Gli eventi di questo inizio d'anno indicano che le crescenti pressioni sull'università di andare a letto con l'industria non sempre si traducono in una notte di qualità per i due partner. È questa percezione semplicemente un riflesso di un'iniziale, transitoria, inesperienza coniugale oppure essa ha conseguenze a lungo termine più serie per le scienze biomediche?" La nota faceva riferimento a due episodi di conflitto d'interesse accaduti poco tempo prima a ricercatori chimici e sintomatici di un fenomeno

particolarmente inquietante, in grado di inquinare il mondo della ricerca. Il secondo editoriale, di una parte del quale se ne riporta di seguito la traduzione, è apparso in *New Engl. J. Med.* [7] a firma di tredici direttori di riviste mediche per affermare le loro politiche editoriali e suggerire alcune linee guida nella conduzione di studi clinici e nella pubblicazione dei relativi dati: "In qualità di direttori di giornali medici riconosciamo che la pubblicazione dei risultati di ricerche cliniche in riviste autorevoli, sottoposte a revisione da parte di esperti, costituisce la piattaforma principale per la maggior parte delle decisioni dei trattamenti in medicina. Il dibattito pubblico sulle prove di efficacia e sicurezza date alla stampa si fonda sulla pregiudiziale che i dati delle sperimentazioni cliniche siano stati raccolti e pubblicati in modo oggettivo e disinteressato. Per una pratica scientifica della medicina questo discorso è vitale, perché condiziona le decisioni degli interventi clinici e guida la politica sanitaria pubblica e privata.

Noi temiamo che il contesto intellettuale nel quale attualmente sono concepite determinate ricerche cliniche, sono arruolati i ricercatori, analizzati e pubblicati (o non pubblicati) i dati, possano minacciare questa preziosa obiettività...

Fa parte di questi requisiti, la nostra richiesta, che formuleremo come norma per gli autori, di dichiarare in dettaglio il ruolo che essi e lo sponsor hanno avuto nello studio. Molti di noi chiederanno agli

autori di firmare una dichiarazione scritta in cui, in modo esplicito, affermino di aver condotto lo studio sotto la loro piena responsabilità, di aver avuto accesso ai dati e di aver deciso autonomamente cosa pubblicare.

Noi riteniamo che uno sponsor dovrebbe avere il diritto di revisionare un articolo per un determinato periodo prima della pubblicazione (ad esempio, 30 o 60 giorni), in modo da avere l'eventuale tempo necessario per depositare un nuovo brevetto. Quando lo sponsor si serve di qualcuno degli autori, il loro contributo e il loro punto di vista dovrebbero essere espressi alla fine dell'articolo, così come quelli di tutti gli altri autori: lo sponsor non deve invece imporre nessun ostacolo, diretto o indiretto, alla pubblicazione dei risultati completi dello studio, compresi quelli ritenuti negativi per il prodotto. Sebbene sia prassi comune pensare alle aziende farmaceutiche in riferimento a questi comportamenti, va sottolineato che anche le ricerche sponsorizzate da agenzie governative o di altro genere possono essere vittime di questo tipo di censura, soprattutto se i risultati di tali studi sembrano contraddire la politica corrente.

Essere autori significa avere responsabilità ed indipendenza. Un articolo inviato per la pubblicazione è proprietà intellettuale dei suoi autori, non di chi ha finanziato lo studio. Noi non prenderemo in esame né pubblicheremo articoli derivanti da studi condotti in condizioni tali

G. Tarzia, Istituto di Chimica farmaceutica - Università di Urbino - Piazza Rinascimento, 6 - 61029 Urbino. gat@chim.uniurb.it

da consentire allo sponsor di essere l'unico ad avere il controllo dei dati o di proibire la pubblicazione. Noi incoraggiamo gli autori ad utilizzare i requisiti aggiornati dell'Icmje sull'etica della pubblicazione al fine di guidare le trattative per la stipula dei contratti di ricerca. Questi contratti dovrebbero permettere ai ricercatori di avere un ruolo sostanziale nella progettazione degli studi, di accedere ai dati grezzi, di avere la responsabilità dell'analisi e dell'interpretazione dei dati, nonché del diritto di pubblicare: sono questi tutti segni distintivi dell'indipendenza degli studiosi e, in ultima analisi, della libertà del mondo accademico. Rinforzando l'adesione a questi requisiti aggiornati, in qualità di editori possiamo assicurare ai nostri lettori che gli autori di un articolo hanno avuto un ruolo primario e realmente indipendente nello studio che porta i loro nomi. Gli autori potranno quindi rispondere dei risultati pubblicati, e noi con loro".

#### Alcune considerazioni

Si potrebbe pensare che queste linee guida di comportamento dei ricercatori clinici nel campo della medicina, possano avere un effetto considerevole anche sulla regolamentazione dei contratti di ricerca chimica tra accademia ed industria. Da parte mia non credo che questa possa essere la situazione, a patto che tutti gli agenti coinvolti assumano comportamenti responsabili e "commercialmente corretti". Gli stralci dei documenti sopra riportati riguardano la classe medica e soltanto in linea di principio la situazione può essere estesa anche a quella chimica. Quali conflitti di interessi si possono verificare nell'interazione tra università e industria? Iniziamo dall'esame dei fini istituzionali dei due gruppi e da quello che questo implica per le rispettive etiche professionali.

Semplificando all'estremo si può dire che il primo gruppo ha come fine l'ampliamento del sapere ed il secondo l'ampliamento del profitto ottenuto attraverso l'utilizzo del sapere come vantaggio competitivo.

È chiaro che quello che per i primi è un fine diventa un mezzo per i secondi e, viceversa, il profitto che è un mezzo per i primi diventa un fine per i secondi. Dove è, se vi è, il punto di incontro tra queste due posizioni? Io lo trovo nel comportamento "commercialmente corretto" ovvero nel fatto che un buon affare è tale soltanto nel caso che entrambe le par-



ti ne traggano vantaggio. Dati come presupposti il fatto che entrambi gli attori vedono un interesse reciproco a collaborare e che i fini istituzionali di entrambi devono essere rispettati è chiaro che l'unico modo per procedere senza equivoci è quello di definire operativamente, nel contratto che precede l'inizio delle attività, la salvaguardia di questi due principi.

#### Proprietà industriale e proprietà intellettuale

I punti chiave sono quelli relativi alla proprietà industriale ed alla proprietà intellettuale dei risultati ed ai problemi connessi alla brevettazione e alla pubblicazione dei risultati. È chiaro che qui ci si trova di fronte ad un problema solo nel caso in cui una delle due parti non si consideri paritetica all'altra, ma in questo caso non c'è modo di procedere. Nel caso frequente in cui le due parti riconoscano le reciproche esigenze si trova sempre un accordo soddisfacente. Personalmente non ho mai trovato difficile fare inserire nei contratti di collaborazione una clausola in base alla quale la pubblicazione dei dati non può essere negata "irragionevolmente" e comunque non oltre un anno dalla scadenza del contratto.

Si può discutere sul fatto se un anno è

un periodo accettabile oppure no. Io credo che il termine di 30-60 giorni proposto dal *New Engl. J. Med.* sia irrispettoso delle necessità del contraente industriale. Il termine è appena sufficiente per stendere e depositare un brevetto che non sia un semplice pezzo di carta ed ignora la possibilità di modificare i contenuti dello stesso entro un anno dal deposito.

Periodi superiori all'anno diventano irrispettosi delle esigenze della ricerca accademica che non può rinunciare alla pubblicazione dei propri dati. Su quello che è "ragionevole motivo di negare l'autorizzazione a pubblicare" si può discutere ma ovviamente non si può considerare "ragionevole" nascondere dati che svelano situazioni pericolose o nocive per terzi. In questi casi la scelta di rifiutare il compromesso è obbligata. Per tutto il resto c'è spazio di discussione e la situazione varia da caso a caso ma alla fine dipende da rapporti di forza che non necessariamente sono sempre a favore della parte industriale.

#### Considerazioni finali

In conclusione ritengo che un'applicazione rigida del principio che il ricercatore ha il dovere di pubblicare i propri dati senza preventiva autorizzazione/censura porta inevitabilmente a precludere la possibilità di collaborazioni industriali. Personalmente non ritengo che questo sia auspicabile in quanto, se ben condotte, queste operazioni si risolvono in sinergie interessanti e positive.

Da quanto detto sopra mi sembra chiaro che la mia personale posizione è di dialogo che vede come linea guida il principio del rispetto dei reciproci fini istituzionali ed il rifiuto di qualunque cosa che possa risolversi in danno a terzi.

#### Bibliografia

- [1] *Bollettino di informazione sui farmaci*, Anno VIII, luglio-ottobre 2001 (stampato il 28 gennaio 2002).
- [2] D. Weatherall, *Lancet*, 2000, **355**, 1574.
- [3] M. Angell *et al.*, *New Engl. J. Med.*, 2000, **342**, 586.
- [4] C. Holden, *Science*, 2000, **287**, 1573.
- [5] S. Nadis, *Nature*, 2000, **403**, 818.
- [6] M. Angell, *New Engl. J. Med.*, 2000, **342**, 1516.
- [7] F. Davidoff *et al.*, *New Engl. J. Med.*, 2001, **345**, 825.