
Cochrane News

Anno 8, Numero 2

Dicembre 2003

Centro Cochrane Italiano, Istituto "Mario Negri", Via Eritrea 62, Milano, Tel. 02/39014.327

Per informazioni sulle nostre attività consultate "WWW.COCHRANE.IT"

FINANZIAMENTO DELLA RICERCA E CONFLITTI DI INTERESSE



Il tema del conflitto di interessi nella ricerca biomedica è oggi molto sentito e non solo all'interno della comunità scientifica. Nel 2001 le principali riviste scientifiche internazionali lanciavano un allarme sulla crescente mancanza di indipendenza economica della ricerca biomedica e sulla necessità di vigilare sui conflitti di interesse.

Nel 2002 è stato fondato in Italia il Comitato per l'Integrità della Ricerca Biomedica (C.I.R.B.), per iniziativa di alcune Società Scientifiche e Gruppi di Ricerca, tra cui il Centro Cochrane Italiano.

Il C.I.R.B. mira ad aumentare la consapevolezza degli ostacoli che ha la ricerca in Italia, dove l'investimento nel settore è molto basso rispetto a quello di altri Paesi europei. Nel suo *Appello per la trasparenza e l'indipendenza della ricerca* il C.I.R.B. affermava, tra l'altro "Questa scarsità di risorse e di impegno pubblico fa sì che gli indirizzi di ricerca vengano troppo spesso definiti in funzione del ritorno commerciale a breve o medio termine e non, come dovrebbe essere, della rilevanza dei quesiti per la cura dei malati".

In questi ultimi mesi il C.I.R.B. ha dato un ulteriore contributo interessante al dibattito organizzando, in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità (Roma, 3 Novembre 2003), un incontro per fare il punto sulla situazione della ricerca biomedica e sulle opportunità di avviare programmi di ricerca indipendente in Italia. Nel corso del convegno sono stati

presentati i risultati di tre indagini svolte allo scopo di tastare il polso ai diversi protagonisti del mondo medico e sanitario italiano e per capire il loro livello di coscienza in merito.

La prima indagine presentata dal C.I.R.B. riguardava il grado di consapevolezza delle **società scientifiche** su queste tematiche.

Questa, tengono a sottolineare al C.I.R.B., è la prima

indagine svolta in Italia per capire come si pongono le società scientifiche nei confronti di eventuali conflitti di interessi con industrie farmaceutiche o di dispositivi medico-chirurgici.

All'interno

- ◆ Barcellona 2003: consuntivo dell'XI Cochrane Colloquium
- ◆ L'ECM sotto la lente Cochrane: a Bologna due giorni di discussione in occasione della riunione annuale
- ◆ Master in "Metodologia delle revisioni sistematiche": è partita la terza edizione
- ◆ Master in "EBM e ricerca Sanitaria": a febbraio parte a Modena la seconda edizione
- ◆ Le ultime sulla Cochrane Library
- ◆ XII Cochrane Colloquium: Ottawa, 2-6 Ottobre 2004
- ◆ Clinical Evidence edizione italiana: aggiornamento
- ◆ Lavori in corso: i progetti del Centro Cochrane Italiano

I risultati dell'inchiesta mostrano che circa la metà delle società scientifiche interpellate fornisce il proprio patrocinio a ricerche scientifiche e, di queste, quasi tutte dichiarano di rifiutarlo se i ricercatori non dispongono della proprietà dei dati o se lo sponsor pone il veto alla pubblicazione dei risultati. Inoltre, circa metà di queste società dichiara di svolgere ricerche autonomamente e quasi tutte affermano di non approvarle se non sussistono le due condizioni citate sopra. Il 59% sostiene di rendere pubblici i nomi delle industrie finanziatrici nel proprio bilancio annuale, mentre solo il 33% dichiara che i soci che hanno incarichi associativi devono esplicitare eventuali conflitti di interesse. Solo il 19% delle società poi richiede ai relatori dei congressi che organizza di esplicitare i propri conflitti di interesse. Solo nel 43% dei casi, per dare il patrocinio a una manifestazione esterna, viene richiesto se i promotori l'hanno organizzata in modo indipendente da eventuali sponsor. Solo il 21% delle riviste ufficiali delle società scientifiche interpellate, inoltre, richiede agli autori che inviano un articolo di dichiarare i propri eventuali conflitti di interesse e solo il 14% pubblica la dichiarazione. Infine, solo il 26% richiede l'esplicitazione di conflitti di interesse a chi è incaricato di preparare le linee guida della società scientifica e solo nel 17% dei casi tali conflitti vengono pubblicati con la versione ufficiale delle linee guida.

La seconda indagine presentata a Roma era mirata ai **Direttori Generali** (DG) delle aziende sanitarie italiane, che sono risultati in genere poco informati sui meccanismi di finanziamento della ricerca e poco orientati a far partecipare i Comitati Etici alla vita delle loro aziende. Molto interessati invece a far partecipare i propri medici a programmi di ricerca indipendente.

Solo un DG su quattro, a quanto sembra, ha l'abitudine di coinvolgere il Comitato Etico nell'attività della propria azienda. Circa un terzo dei DG ha dichiarato di fornire qualche forma di sostegno a progetti di ricerca clinica ed epidemiologica. Oltre l'80% dei rispondenti, inoltre, ha affermato di auspicare la partecipazione diretta della propria azienda ai programmi di ricerca indipendente. Il 33% ha affermato di essere disposto (come azienda sanitaria) a investire una cifra compresa tra mille e cinquemila euro per sostenere programmi di ricerca indipendente.

Per quanto riguarda il grado di consapevolezza del problema del finanziamento e di relativi conflitti di interesse, un terzo dei rispondenti ha dichiarato di non esserne a conoscenza mentre circa i due terzi hanno affermato di sapere che in alcuni casi esistono vincoli e restrizioni alla pubblicazione dei dati nei contratti di ricerca.

La maggior parte ritiene infine che questo problema dovrebbe essere affrontato in sede di Comitato Etico.

La terza indagine aveva invece come obiettivo la valutazione del grado di consapevolezza dei **giornalisti medico-scientifici** in merito ai finanziamenti della ricerca biomedica e al relativo problema dei conflitti di interesse. Dall'indagine risulta che il 95% dei giornalisti intervistati sono perfettamente al corrente della questione e riconoscono il conflitto di interessi come un ostacolo per la propria professione, mentre solo il 32% ritiene di esserne coinvolto in prima persona.

Inoltre sembra che, negli ultimi cinque anni, circa la metà degli intervistati ha partecipato ad un congresso invitato e sponsorizzato da un'azienda farmaceutica: secondo il 38% di loro, questa situazione ha influenzato l'articolo scritto al ritorno. Il 13% poi riteneva possibile l'esistenza di una relazione tra il livello di ospitalità ricevuta e il tipo di articolo scritto. Tre giornalisti su dieci hanno dichiarato di aver subito pressioni da una o più parti per pubblicare una determinata notizia al ritorno dal congresso, nella maggior parte dei casi si trattava di aziende farmaceutiche.

La maggior parte dei giornalisti interpellati ha dichiarato di segnalare sempre se lo studio di un farmaco, di cui pubblica i risultati in un articolo, è sponsorizzato da un'azienda farmaceutica.

L'80% del campione intervistato, infine, individua un conflitto di interesse nella sensibilizzazione dei lettori a un disturbo per il quale un'azienda farmaceutica sta per introdurre un nuovo prodotto sul mercato.

All'incontro è intervenuto anche Nello Martini, Direttore del Dipartimento Valutazione dei Medicinali del Ministero della Salute, che ha annunciato che, a partire dalla fine di Novembre 2003, alcune informazioni essenziali su obiettivi, sponsor, numero di centri partecipanti e stato di avanzamento delle sperimentazioni approvate dai comitati etici locali saranno disponibili a tutti coloro che ne fanno

richiesta. Martini ha anche affermato che vi sarà una progressiva obbligatorietà per gli sponsor di fornire queste informazioni.

I risultati dettagliati delle tre indagini e delle attività future del CIRB sono disponibili consultando il sito web www.cirb.it

**BARCELONA 2003:
CONSUNTIVO DELL'XI COLLOQUIUM**

Quest'anno il Centro Cochrane Iberoamericano ha ospitato l'XI Colloquium a Barcellona dal 26 al 31 Ottobre. Vi hanno partecipato più di 600 rappresentanti dei gruppi Cochrane provenienti da diversi Paesi nel mondo. Il tema del Colloquium era "Evidence, Health Care and Culture" e indica l'intenzione di approfondire come l'utilizzo delle prove di evidenza disponibili sia in grado di influenzare gli interventi in sanità in contesti culturali diversi. Nelle intenzioni dei proponenti era necessario approfondire i processi utilizzati per la produzione delle informazioni scientifiche ed esplorarne la disponibilità e l'applicazione, tenendo conto dell'estrema variabilità delle realtà sanitarie nel mondo. Il programma scientifico è stato deciso pensando a questi obiettivi e ha incluso aspetti metodologici, applicativi, tecnici e culturali al fine di comprendere sia i problemi di salute, sia la sintesi dei risultati della ricerca sia l'applicazione pratica nei diversi contesti culturali e geografici.

Il Colloquium è stato diviso in una prima parte metodologica e in una seconda parte dedicata alla verifica delle applicazioni delle prove di evidenza scientifica. Il programma dei sei giorni è stato particolarmente ricco e ha incluso meeting pre-Colloquium, sessioni plenarie, letture su argomenti specifici, sessioni parallele e workshop paralleli.

"Conflitto di interessi" e "Studi osservazionali in rapporto alle revisioni sistematiche" sono stati i temi delle prime due sessioni plenarie. Nei giorni successivi si sono susseguite letture su argomenti applicativi, tutti di grande interesse, tra cui "Emergency and critical care", "Reproductive and women's health", "Ageing, neurological and degenerative diseases", "Evidence and health care quality assessment" e "Consumers and sources of information for patients".

Più di cinquanta workshop distribuiti nelle sessioni pomeridiane hanno permesso ai partecipanti di apprendere e discutere gran parte dei temi ritenuti rilevanti alla produzione, aggiornamento e diffusione delle revisioni sistematiche. Gli workshop hanno riguardato i metodi per la valutazione di qualità degli studi primari e delle revisioni, l'introduzione di revisioni sull'accuratezza dei test diagnostici, la metodologia statistica per la meta-analisi, i metodi per la ricerca dei database bibliografici, le strategie per il coinvolgimento dei consumer e l'ottimizzazione della diffusione dei risultati.

E' stato utile poter partecipare a discussioni aperte su numerosi argomenti che i gruppi di revisione devono affrontare quotidianamente e sui quali non vi è un consenso. Un altro vantaggio è stato poter incontrare revisori ed esperti in un ambiente informale dove ci si è confrontati su problemi comuni.

Il tema del conflitto di interessi (CdI) e sponsorizzazioni commerciali all'interno della Collaborazione è stato ampiamente dibattuto durante l'intero Colloquium, nel corso della sessione plenaria di apertura, di numerosi meeting, dell'Annual General Meeting e di incontri informali. Come ci attendevamo, data la complessità dell'argomento, sono state riportate opinioni diverse. Le attività della Collaborazione sono attualmente tenute in grande considerazione per la sua importanza internazionale nel fornire informazioni per le decisioni in sanità e per il rigore scientifico della CC. Una qualsiasi percezione che influenze commerciali for-profit (soprattutto, ma non solo, l'industria farmaceutica e le aziende produttrici di strumentazioni sanitarie) stiano influenzando le conclusioni di revisioni Cochrane ne danneggerebbe la credibilità.

La policy attuale è basata sul principio generale che la realizzazione di una revisione deve essere libera da qualsiasi distorsione reale o percepita introdotta dal ricevimento di un qualsiasi beneficio in denaro o in altra forma da fonti che possono avere, o essere percepite avere, un interesse nei risultati della revisione. Tutti i revisori all'interno della Collaborazione devono accettare questo principio generale come una condizione per la partecipazione. La politica è contenuta nella sezione 2.1.1.2 del Manuale Cochrane (<http://www.cochrane.org/admin/manual.htm>).

Nell'Assemblea Generale dei membri della Cochrane Collaboration lo Steering Group ha reso espliciti tempi e modalità del dibattito interno che coinvolgerà l'intera organizzazione. La discussione dovrà affrontare i diversi aspetti del problema Cdi per un'organizzazione come la Cochrane con particolare riferimento al problema del finanziamento delle revisioni e delle sue attività. Questa consultazione inizierà in Dicembre e terminerà nel mese di Febbraio 2004 in occasione della riunione che lo Steering Group avrà Bergamo.

L'ECM SOTTO LALENTE COCHRANE:
*a Bologna due giorni di discussione
in occasione della riunione annuale*

Si è svolta a Bologna il 28 e 29 Novembre scorso l'VIII Riunione Annuale del Network Cochrane Italiano, organizzata in collaborazione con l'Agenzia Sanitaria Regionale dell'Emilia Romagna. Quest'anno il tema della riunione era **"ECM: modelli a confronto"**.

Il convegno aveva lo scopo di:

- identificare e descrivere i punti salienti dei modelli internazionali di Educazione Medica Continua;
- discutere criticamente quali sono le informazioni disponibili sulla efficacia dei diversi approcci e quali sono i limiti "intrinseci" di queste informazioni;
- analizzare i rischi per la reale indipendenza nei contenuti dei programmi ECM e identificare le contromisure necessarie per limitare i possibili conflitti di interesse;
- identificare i maggiori elementi di variabilità tra livello nazionale e livelli regionali nei programmi di ECM;
- discutere il ruolo delle diverse parti in causa nella definizione degli indirizzi e nella implementazione dei programmi.

Alla riunione hanno partecipato - portando ognuno il proprio punto di vista sull'argomento - rappresentanti del mondo universitario, della Regione Emilia Romagna, del Ministero della Salute, dell'industria farmaceutica, dell'editoria scientifica, delle società scientifiche, dell'Ordine dei medici, delle aziende sanitarie, oltre a un esperto britannico di ECM, che ha illustrato il

funzionamento della formazione continua in medicina in Gran Bretagna con cenni di riferimento anche a Canada e Stati Uniti.

Una sintesi delle presentazioni dei diversi relatori, insieme con una bibliografia ragionata e una serie di link utili sarà disponibile sul sito del Centro Cochrane italiano www.cochrane.it, a partire dal 20 Dicembre 2003.

**MASTER IN METODOLOGIA DELLE
REVISIONI SISTEMATICHE IN CAMPO
MEDICO E SANITARIO**

Milano, Novembre 2003-Dicembre 2004

E' partita, a metà Dicembre, a Milano la III^a edizione del Master in "Metodologia delle revisioni sistematiche in campo medico e sanitario", organizzata dall'Università degli Studi di Milano in collaborazione con il Centro Cochrane Italiano. Il corso prevede 252 ore di didattica distribuita in 7 moduli, ciascuno della durata di una settimana. Gli iscritti per questa edizione sono 19. Il Master è rivolto a laureati in Medicina, operatori sanitari con titolo corrispondente a un primo livello di laurea (diplomi universitari della Facoltà di Medicina), ricercatori clinici e biomedici. Per maggiori informazioni consultare i siti internet www.cochrane.it e www.unimi.it.

MASTER IN EBM E RICERCA SANITARIA

Modena, Febbraio-Luglio 2004

Partirà nel mese di Febbraio 2004 la seconda edizione del Master in "EBM e Ricerca Sanitaria" organizzato dall'Università degli Studi di Modena in collaborazione con il CeVEAS e il Centro Cochrane Italiano. Sono previste sette settimane di docenza (Febbraio-Luglio 2004) e un lavoro individuale o di gruppo che costituirà la tesi di Master da completare entro il mese di Novembre 2004.

Proseguirà anche nel 2004 la serie di seminari collegati al Master e che lo scorso anno hanno affrontato temi quali i conflitti di interesse in campo di ricerca biomedica, la pubblicizzazione dei dati sulla performance degli ospedali, oltre ad argomenti di più specifico interesse clinico quali la tera-

pia ormonale sostitutiva, la scelta dei trattamenti farmacologici per la ipertensione, ecc. Informazioni sul programma sono disponibili presso il sito www.cochrane.it. Questa seconda edizione parte con 18 iscritti. Per informazioni ci si può rivolgere alla Dr.ssa Elena Parmelli (parmelli.elena@unimo.it) presso l'Università di Modena e Reggio Emilia.

**QUASI 2000 LE REVISIONI OGGI
DISPONIBILI SULLA COCHRANE LIBRARY**

L'ultimo aggiornamento della Cochrane Library, Issue 4, 2003, contiene 1837 revisioni complete e 1344 protocolli di revisioni attualmente in corso.

Il numero di referenze di studi clinici controllati recensiti nel *Cochrane Central Register of Controlled Trials (Central)* è salito a 378.160. Circa un terzo di queste referenze sono state identificate grazie al lavoro di ricerca manuale condotto dai vari Gruppi Collaborativi di Revisione (GCR) nelle aree di rispettivo interesse su riviste non indicizzate nelle principali banche dati bibliografiche (Medline, Embase, ecc.).

Nella Cochrane Library sono contenuti due altri database. Nel *Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness* sono incluse circa 4284 sintesi critiche e/o referenze di revisioni sistematiche non prodotte da gruppi Cochrane ma pubblicate nella letteratura internazionale. Nel *Cochrane Methodology Registry* sono raccolti circa 4626 lavori sulla metodologia della conduzione delle revisioni sistematiche.

Con il 2004 la Cochrane Library ha un nuovo Editore, Wiley Interscience. Per informazioni sulle modalità di abbonamento collegarsi a: <http://www.wileyurope.com/WileyCDA/Section/id-101093.html>.

**IN CANADA IL
XII COCHRANE COLLOQUIUM:
"BRIDGING THE GAPS"
Ottawa, 2-6 Ottobre 2004**

Dal 2 al 6 Ottobre 2004 si terrà il XII Cochrane Colloquium a Ottawa, in Canada. Il titolo di questo incontro sarà "Bridging the Gaps" e l'intenzione è quella di creare un ponte per colmare alcuni

gaps, come quelli esistenti tra la CC e la pratica clinica, tra individui provenienti da Paesi sviluppati e da Paesi in via di sviluppo, tra metodologi e revisori, tra produttori e consumatori di informazione sanitaria. Sono previste anche alcune sessioni speciali di presentazione della CC a chi si avvicina al mondo Cochrane per la prima volta. Inoltre sono previste sessioni per consumer, amministratori sanitari e rappresentanti dei mezzi di comunicazione.

Per maggiori informazioni consultare il sito internet del Canadian Cochrane Center <http://cochrane.mcmaster.ca> oppure direttamente il sito del CCI www.cochrane.it.

**CLINICAL EVIDENCE EDIZIONE ITALIANA
Aggiornamenti futuri: il progetto ECCE**

Dopo la realizzazione della seconda edizione italiana di Clinical Evidence (CE) - gratuitamente distribuito a tutti i medici italiani nel periodo luglio-settembre 2003 - e dopo i risultati incoraggianti dell'indagine su gradimento e impatto della prima edizione (riportati sul Bollettino Informazione sui Farmaci, Ottobre 2003), il Dipartimento Valutazione dei Medicinali del Ministero della Salute ha deciso di proseguire il progetto prevedendo futuri ulteriori aggiornamenti del volume e avviando un progetto di formazione continua a distanza (denominato ECCE, Educazione Continua Clinical Evidence) basato sulle informazioni contenute in CE e che verrà implementato nei primi mesi del 2004. Ulteriori informazioni sul progetto ECCE saranno disponibili sul sito web del CCI a partire dal mese di Febbraio 2004.

**LAVORI IN CORSO
I progetti del Centro Cochrane Italiano**

a) Progetto di Empowerment per cittadini e pazienti

Negli ultimi mesi del 2003 è stato avviato un progetto triennale (2003-2005) che prevede lo sviluppo di iniziative di formazione e ricerca mirate a facilitare la partecipazione dei cittadini, pazienti e loro associazioni alle scelte in sanità. Il progetto è finanziato dalla Compagnia San Paolo di

Torino ed è coordinato dalla Dr.ssa Paola Mosconi, dell'Istituto Mario Negri, in collaborazione con il Centro Cochrane Italiano e l'Editore Zedig. Nel corso del triennio verranno avviate iniziative in collaborazione con associazioni di volontariato e con società scientifiche e professionali allo scopo di favorire la partecipazione informata di cittadini e pazienti a iniziative in campo scientifico con particolare attenzione alla partecipazione all'attività dei comitati etici, ai gruppi deputati alla produzione di linee-guida, ecc. Entro i primi mesi del 2004 verrà attivato un portale con informazioni sui principali siti web internazionali dedicati ai pazienti, sezioni di informazione e pacchetti strutturati di formazione mirati a favorire la partecipazione cosciente dei pazienti e delle loro associazioni alle scelte in sanità. Per informazioni rivolgersi alle Dr.sse Isabella Bordogna o Vanna Pistotti presso il CCI.

b) Progetto di Collaborazione Centro Cochrane Italiano (CCI) - Telethon

Nel 2003 è iniziata una collaborazione tra CCI e Telethon, mirata a migliorare la qualità e rilevanza e le conoscenze sugli orientamenti diagnostico-terapeutici degli operatori che assistono pazienti affetti da malattie genetiche, con particolare riferimento alla distrofia muscolare (DM).

Questa collaborazione si è finora concentrata sulla messa a punto di una indagine nazionale sulla variabilità di opinioni/attitudini circa aspetti specifici dell'assistenza a pazienti affetti da DM. Sono stati inoltre organizzati incontri per la discussione di protocolli di ricerca per i quali è stato richiesto un finanziamento Telethon. Infine nel corso del 2004 verrà probabilmente organizzato un corso di formazione sulla metodologia della ricerca nel campo. Per il CCI fanno parte del gruppo di lavoro Roberto Adone, Roberto D'Amico, Graziella Filippini, Maria Grazia Valsecchi e Alessandro Liberati.

c) Progetto "Metaqualità"

Iniziato nell'ambito del Master sulla metodologia delle revisioni sistematiche di Milano, questo progetto ha visto coinvolti oltre 20 ricercatori nel corso dei due ultimi anni. Scopo del progetto era descrivere e discutere le modalità con cui viene valutata la qualità degli studi primari nell'ambito delle revisioni sistematiche della Cochrane Collaboration: in corso d'opera il progetto è stato allargato anche

a una valutazione di un campione di revisioni sistematiche non-Cochrane pubblicate sulla letteratura internazionale.

I primi risultati del progetto vennero presentati lo scorso anno al Colloquium di Stavanger dove il gruppo italiano si classificò al secondo posto nel premio Thomas C. Chalmers per la migliore presentazione scientifica. Nel 2003 è stata completata l'analisi dei dati e i risultati conclusivi sono stati presentati nel corso della sessione plenaria del Colloquium di Barcellona dedicata proprio alla metodologia della valutazione della qualità degli studi nelle revisioni sistematiche.

Complessivamente, dall'analisi di quasi 1000 revisioni sistematiche, è emersa una notevole variabilità nel modo di valutare la qualità degli studi primari. Il risultato forse più preoccupante è che in circa la metà delle revisioni esaminate - anche se gli Autori avevano eseguito una formale valutazione metodologica della qualità degli studi primari - essi non avevano poi utilizzato i risultati di questa valutazione nella interpretazione dei risultati finali.

I risultati completi di questa ricerca saranno oggetto di una pubblicazione attualmente in corso di preparazione e che dovrebbe vedere la luce nel primo semestre del 2004. Chi desiderasse ulteriori informazioni può rivolgersi al Dr Ivan Moschetti o alla Dr.ssa Laura Coe presso il CCI (moschetti@marionegri.it, coe@marionegri.it).

**APPUNTAMENTI COCHRANE
PER IL PRIMO SEMESTRE 2004**

✉ **BERGAMO, 26-29 FEBBRAIO 2004**

Cochrane Centre Directors Meeting

✉ **MILANO, 27 FEBBRAIO 2004**

Convegno "Ten years of EBM and the Cochrane Collaboration"

✉ **BERGAMO, 29 FEBBRAIO- 2 MARZO 2004**

Cochrane Collaboration Steering Group Meeting

✉ **MILANO, 23-25 GIUGNO 2004**

Riunione annuale dei revisori Cochrane italiani

Si ringraziano tutti coloro che hanno fornito contributi/finanziamenti per le attività del Centro Cochrane Italiano (vedi Rapporto Annuale di attività sul sito www.cochrane.it)

Questa newsletter è stata preparata da:
A. Liberati, S. Bidoli, I. Bordogna, G. Filippini, V. Pistotti