

Le Società Scientifiche Italiane di fronte al conflitto di interessi

Marco Bobbio, Francesca Ciancamerla per conto del CIRB

Per la corrispondenza: Marco Bobbio
Divisione Universitaria di Cardiologia
Corso Dogliotti 14
10126 Torino
telefono: 011-6334028
FAX 011-6967053
e-mail: marcobobbio@libero.it

In seguito all'editoriale congiunto dei direttori di 13 importanti riviste scientifiche (tra cui *Annals of Internal Medicine*, *New England Journal of Medicine*, *Canadian Medical Association Journal*, *Journal of the American Medical Association*, *Lancet*) [1] che ha riaperto il dibattito scientifico sul problema della trasparenza nei rapporti tra ricercatori, Società scientifiche e industrie finanziatrici, un gruppo di ricercatori italiani si è fatto promotore della diffusione di un appello rivolto alle Società scientifiche, ai Direttori generali, ai Comitati etici locali e ai singoli ricercatori per introdurre anche in Italia alcuni principi per la salvaguardia dell'integrità della ricerca biomedica. Nell'appello (*allegato 1*) si chiede che vengano scoraggiate ricerche nelle quali il ricercatore non abbia l'autonomia decisionale nella scelta del protocollo della ricerca, non abbia la disponibilità di accedere autonomamente e in modo indipendente a tutti i dati raccolti nel corso della ricerca e nelle quali sia previsto dallo sponsor un potere di vincolo alla pubblicazione dei risultati. L'appello è stato inizialmente firmato dalle seguenti società scientifiche:

l'*Associazione Italiana di Epidemiologia (AIE)*,
l'*Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM)*,
il *Centro Cochrane Italiano (CCI)*,
Zadig editore,
la *Federazione Italiana di Cardiologia (FIC)*,
la *Società Italiana di Ematologia (SIE)*,
la *Società Italiana di Medicina Interna (SIMI)*

Per valutare l'attenzione che attualmente viene rivolta alla questione riguardante l'integrità della ricerca biomedica e l'interferenza di eventuali conflitti di interessi da parte delle Società Scientifiche Italiane è stato preparato dal CIRB un questionario di 10 domande sull'eventuale interferenza di conflitti di interessi più 5 domande riguardanti le caratteristiche istituzionali della Società Scientifiche.

Materiali e Metodi

Il questionario è stato inviato a tutte le Società Scientifiche Italiane il cui elenco è stato fornito dalla Federazione Italiana delle Società Medico-Scientifiche (FISM). Sono stati inviati 99 questionari per posta prioritaria a metà luglio 2002; sono state contattate telefonicamente dopo due mesi le Società che non avevano ancora risposto ed è stato inviato nuovamente il questionario via fax o via e-mail. Un ulteriore sollecito è stato inoltrato a fine 2002 e inizio 2003.

Risultati

E' stata ottenuta la risposta da 42 Società Scientifiche (42%) (*allegato 2*) su 99 a cui è stato inviato il questionario; 23 sono state contattate anche telefonicamente, ma non hanno risposto, a 30 Società Scientifiche è stato inviato il questionario per posta, ma non è stato possibile un ulteriore contatto per errato numero telefonico, per impossibilità di reperire qualcuno al telefono o assenza di FAX o indirizzo e-mail; 2 Società Scientifiche hanno comunicato di non partecipare all'indagine perché non interessate all'argomento e 2 non esistono più (si sono sciolte).

Le risposte fornite dalle Società Scientifiche sono riportate nella tabella 1 e le caratteristiche delle Società che hanno inviato il questionario sono riportate nella tabella 2.

Tabella 1.

Domanda	Risposta		
	Si	No	Non risposto
1. La SS fornisce patrocinio a ricerche scientifiche?	20	20	2
<i>1.A. Viene rifiutato il patrocinio se il ricercatore non è proprietario dei dati?</i>	18	2	22
<i>1.B. Viene rifiutato il patrocinio se lo sponsor pone il veto alla pubblicazione dei risultati?</i>	18	2	22
2. La SS svolge in proprio ricerche scientifiche?	22	19	1
<i>2.A. la SS non approva le ricerche se non è proprietaria dei dati?</i>	20	2	20
<i>2.B. la SS non approva la ricerca se lo sponsor pone il veto alla pubblicazione dei risultati?</i>	20	2	20
3. Nel bilancio annuale vengono resi pubblici i nomi delle industrie che finanziano la SS?	25	13	4
4. I soci che svolgono incarichi associativi devono dichiarare eventuali conflitti di interessi?	14	26	2
5. Sono previsti criteri di incompatibilità tra cariche associative e rapporti economici con le industrie?	10	31	1
6. Nell'ambito del congresso viene reso esplicito che i relatori dei simposi finanziati sono scelti autonomamente dallo sponsor?	26	11	5
7. Nel congresso viene richiesto ai relatori di dichiarare eventuali conflitti di interessi?	8	33	1
8. Nel rilasciare il patrocinio della SS a una manifestazione esterna viene richiesto se i promotori hanno organizzato la manifestazione in modo indipendente e autonomo?	18	23	1
9. Viene richiesto agli autori degli articoli pubblicati sulla rivista della SS di esplicitare eventuali conflitti di interessi?	9	27	6
<i>9.A. L'elenco degli eventuali conflitti viene pubblicato con l'articolo?</i>	6	4	32
10. In caso di predisposizione di Linee guida viene richiesto agli autori di esplicitare eventuali conflitti di interessi?	11	28	3
<i>10.A L'elenco degli eventuali conflitti viene pubblicato con le linee guida?</i>	7	3	32

Tabella 2. Caratteristiche istituzionali delle Società Scientifiche che hanno inviato il questionario.

Domanda	Risposta	
1. Da quando è stata fondata la SS?	1887 - 2000	
2. Quanti sono i soci iscritti?	100 - 6830	
	Si	No
3. Viene svolto un congresso annuale?	29	13
4. Sono state predisposte Linee guida ufficiali della SS?	30	11
5. La SS dispone di una rivista ufficiale?	35	6

Discussione

Per quanto ne siamo a conoscenza questa è la prima indagine che viene svolta in Italia per valutare come si pongono le Società Scientifiche nei confronti dei problemi riguardanti eventuali conflitti di interessi con industrie farmaceutiche o di dispositivi medico-chirurgici.

Le aree di interesse affrontate nel questionario riguardano innanzitutto i problemi sollevati dagli editori delle 13 riviste ed in particolare la necessità che i ricercatori abbiano il pieno accesso ai dati raccolti nel corso della ricerca e che lo sponsor non imponga il diritto di veto alla pubblicazione dei risultati non favorevoli al loro prodotto. In secondo luogo è stato indagato come vengono affrontati eventuali conflitti di interessi all'interno della Società Scientifica per quanto riguarda i finanziamenti, i soci che svolgono incarichi associativi, i medici che presentano lavori nell'ambito del congresso della Società o pubblicano articoli sulla rivista ufficiale.

Le Società Scientifiche in Italia rappresentano un mondo molto variegato. Il panorama al quale abbiamo fatto riferimento è rappresentato dalle 99 che hanno aderito alla FISM (*Federazione delle Società Medico-Scientifiche*), che ha gentilmente fornito l'elenco. Possono aderire alla FISM le Società Medico-Scientifiche che hanno carattere nazionale, hanno rappresentatività nell'ambito specifico, dimostrabile con il riconoscimento di società nello stesso ambito, non avere fini di lucro, avere uno statuto e organi democraticamente eletti, risorse economiche trasparenti e bilanci approvati dall'assemblea, elenco dei soci in regola con il pagamento delle quote ed essere attive da almeno tre anni. Le Società che intendono associarsi devono rivolgere domanda scritta che viene valutata per l'approvazione dal Consiglio Direttivo. E' quindi probabile che esistano molte altre Società a carattere locale o anche nazionale, che hanno come scopo principale la promozione di attività scientifica, didattica e culturale nell'ambito del proprio settore di specializzazione, ma che non figurano nell'elenco della FISM e quindi non sono state raggiunte dal presente questionario.

Tra quelle che hanno risposto al questionario infatti troviamo Società che hanno una storia variabile dai 116 ai 4 anni. La maggior parte delle Società Scientifiche è stata fondata tra il 1960 e il 1984. Il numero di iscritti (dichiarati) varia tra 100 e 6830 con la metà che hanno un numero variabile tra 450 e 1682. Nonostante le Società aderenti alla FISM siano quelle più importanti, ben 13 su 42 (31%) non svolgono un congresso nazionale annuale e 11 (26%) hanno prodotto Linee guida ufficiali su argomenti diagnostici terapeutico o gestionale.

Circa la metà delle Società Scientifiche fornisce il patrocinio a ricerche scientifiche e, di queste, quasi tutte dichiarano che lo rifiutano, se i ricercatori non dispongono della proprietà dei dati o se lo sponsor pone il veto della pubblicazione dei risultati. Circa la metà delle Società Scientifiche dichiara di svolgere ricerche in proprio e di queste quasi tutte sostengono di non approvarle se non possono disporre autonomamente dei dati e se lo sponsor pone il veto alla pubblicazione dei risultati.

Il 59% dichiara che nel bilancio annuale della Società Scientifica vengono resi pubblici i nomi delle industrie finanziatrici e solo il 33% dichiara che i soci che svolgono incarichi associativi devono esplicitare eventuali conflitti di interessi. Nel 24% sono previsti criteri di incompatibilità tra cariche associative e rapporti economici con le industrie.

Per quanto riguarda l'organizzazione dei congressi il 62% dichiara che viene reso esplicito che i relatori dei simposi finanziati sono scelti autonomamente dallo sponsor, mentre solo nel 19% viene richiesto ai relatori di dichiarare eventuali conflitti di interessi. Nel 43% per rilasciare il patrocinio a una manifestazione esterna viene richiesto se i promotori hanno organizzato la manifestazione in modo indipendente e autonomo dallo sponsor.

Infine è stato indagato il rapporto tra conflitto di interessi e pubblicazione di articoli sulla rivista ufficiale. Solo il 21% delle riviste richiede agli autori che inviano un articolo di esplicitare eventuali conflitti di interessi e di questi solo il 14% pubblicano la dichiarazione insieme all'articolo. Analogamente il 26% richiede l'esplicitazione di eventuali conflitti di interessi tra coloro che vengono chiamati a predisporre le linee guida ufficiali della Società Scientifica e solo nel 17% dei casi l'elenco dei conflitti di interessi viene pubblicato con la versione ufficiale delle linee guida.

Nella valutazione complessiva dei risultati sembra che le Società Scientifiche dedichino una particolare attenzione al problema dell'indipendenza dalle industrie finanziatrici. Questo risultato ottimista richiede tuttavia alcune cautele.

Innanzitutto il basso tasso di risposta pone dei limiti di estrapolazione. Possiamo ipotizzare che le Società che affrontano con leggerezza i rapporti con le industrie finanziatrici abbiano preferito non esporsi a risposte imbarazzanti. E' quindi

probabile che i risultati ottenuti rappresentino percentualmente una sovrastima dell'indipendenza dagli sponsor.

In secondo luogo, trattandosi di dichiarazioni spontanee e non controllabili, è ipotizzabile che alcuni presidenti delle Società Scientifiche abbiano forzato la risposta indicando una totale autonomia dallo sponsor, quando in realtà avviene solo in talune circostanze o addirittura si tratta di un impegno non ancora del tutto realizzato.

In terzo luogo, non essendo state svolte analoghe ricerche in Italia o all'estero è difficile fare confronti per verificare l'affidabilità del risultato.

In quarto luogo si osserva una certa discrepanza tra l'elevato tasso di risposte affermative alle prime due domande che riguardano l'indipendenza nel patrocinio di ricerche o lo svolgimento di ricerche in proprio e il basso tasso di risposte affermative alle domande riguardanti l'esplicitazione dei conflitti di interessi dei soci che svolgono incarichi associativi o dei medici che pubblicano articoli sulla rivista della Società Scientifica o che vengono incaricati di stendere delle linee guida.

In conclusione, da questa analisi emerge un quadro incoraggiante sul rapporto che le Società scientifiche italiane intendono mantenere con le Industrie, ma non vengono ancora adottati criteri sufficienti per regolare gli eventuali conflitti di interessi dei propri soci. Dato il basso numero di risposte non è possibile trarre conclusioni definitive, ma è interessante disporre di una fotografia della situazione attuale, come stimolo affinché i direttivi delle Società Scientifiche aprano una riflessione al proprio interno e con i propri associati, su un problema che nelle nazioni anglosassoni è di grande attualità e diventerà presto un argomento su cui assumere decisioni. La fiducia dei pazienti nel nostro lavoro è anche legato all'integrità morale del nostro comportamento.

Allegato 1. Appello Per la trasparenza e l'indipendenza scientifica della ricerca clinica e di sanità pubblica

Un buon servizio sanitario nazionale, per essere efficace e realmente al servizio del cittadino, deve investire nella ricerca clinica ed epidemiologica. Negli ultimi tempi è stato ripetutamente segnalato che nel nostro paese l'investimento per la ricerca è molto basso, e decisamente inferiore a quello di molti dei nostri partner europei. 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 particolare, si deve sottolineare la rarità delle ricerche sostenute da finanziamenti pubblici indipendenti, cioè quelle promosse direttamente - attraverso processi espliciti di prioritarizzazione - da ricercatori o da società scientifiche o da enti senza fini di lucro.

A fronte della riconosciuta importanza delle sperimentazioni cliniche controllate come metodo per la valutazione scientifica rigorosa dell'efficacia degli interventi sanitari, cresce pertanto nel mondo scientifico l'esigenza di un impegno in prima persona dei ricercatori e delle società scientifiche perché si inverta questa tendenza. E' indispensabile, in altre parole, che le ricerche cliniche e per la sanità pubblica vengano condotte rispettando regole che devono riguardare sia le modalità con cui si identificano le aree nelle quali la ricerca viene fatta, sia le modalità di conduzione, valutazione, pubblicazione e diffusione dei suoi risultati.

Quando questo è stato possibile - ci riferiamo in particolare alle esperienze degli studi condotti in modo indipendente da gruppo collaborativi di ricerca - il contributo italiano alla ricerca internazionale è stato rilevante ed ha fornito strumenti importanti per la prevenzione delle malattie e la cura dei malati.

Testimonia la crescente preoccupazione per questi problemi un recente editoriale firmato dai Direttori delle principali riviste scientifiche (tra cui *Annals of Internal Medicine*, *New England Journal of Medicine*, *Canadian Medical Association Journal*, *Journal of the American Medical Association*, *Lancet*) aderenti alla International Association of Medical Journal Editors.

Questo editoriale porta in modo chiaro e crudo allo scoperto le questioni sopra ricordate che - se pur note agli esperti di metodologia ed etica delle ricerche biomediche - non sono ancora sufficientemente comprese nella loro importanza ancora tra i singoli ricercatori clinici.

Specificamente l'editoriale sottolinea la necessità che:

- La scelta dei quesiti sui quali si disegnano gli studi sia realmente rilevante per la salute delle persone;
- Le ricerche vengano condotte nelle aree nelle quali esistano reali incertezze e non siano invece duplicazioni di ricerche già fatte e che hanno prodotto risultati affidabili;

- I ricercatori abbiano un ruolo primario sia nel disegno sia nella conduzione degli studi;
- L'analisi dei dati veda in primo piano i ricercatori e non sia delegata agli sponsor che finanziano la ricerca;
- I ricercatori siano liberi di pubblicare e diffondere i risultati delle ricerche da loro condotte e non siano condizionati da vincoli di proprietà da parte degli sponsor, che possono deciderne la diffusione o meno in funzione dei propri interessi commerciali
- I ricercatori dichiarino i propri potenziali conflitti di interessi derivanti da rapporti di consulenza o di collaborazione commerciale con gli sponsor;
- Le riviste scientifiche si impegnino a promuovere il rispetto di queste regole chiedendo agli autori di articoli di dichiarare in modo trasparente il ruolo svolto da essi nel progetto, di chi è stata la responsabilità della analisi dei dati.
- Le riviste stesse devono impegnarsi alla trasparenza e i membri dei loro comitati editoriali devono impegnarsi a rivelare i propri potenziali conflitti di interessi.

La preoccupazione per la preponderanza di ricerche finanziate da industrie farmaceutiche non deriva da una sfiducia nelle stesse, cui anzi va riconosciuto il merito di sostenere la gran parte della ricerca clinica in una situazione di endemico disimpegno delle istituzioni pubbliche. Preoccupa, tuttavia, la crescente tendenza con cui sono gli sponsor ad individuare i quesiti di ricerca, gestire le analisi dei dati e avocare il diritto a controllare la pubblicazione o meno dei risultati. Sostituendosi, cioè, al ruolo che dovrebbero invece esercitare, liberamente e senza condizionamenti, i ricercatori clinici.

Alla luce di questa importante iniziativa dei direttori delle riviste mediche, il *Centro Cochrane Italiano*, parte della *Cochrane Collaboration Internazionale*, si fa promotore di un'iniziativa culturale ed etica tendente a impegnare le Società Scientifiche italiane, i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere e i Comitati Etici Locali in azioni utili a rendere maggiormente affidabili e credibili i risultati degli studi clinici condotti in Italia.

A questo Appello hanno aderito, in prima istanza, *Associazione Italiana di oncologia Medica (AIOM)*, *Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO)*, *Associazione Italiana di Epidemiologia (AIE)*, *Società Italiana di Ematologia (SIE)*, *Società Italiana di Medicina Interna (SIMI)*, *Società Italiana Statistica Medica ed Epidemiologia Clinica (SISMEC)*.

In particolare, i promotori richiedono ai propri membri ed agli individui ed organizzazioni che si riconoscono in questo Appello di prestare la massima attenzione, e attivare le misure necessarie, perché vengano scoraggiate quelle ricerche nelle quali:

- il ricercatore non abbia l'autonomia decisionale nella scelta del protocollo della ricerca;

- il ricercatore non abbia la disponibilità di accedere autonomamente e in modo indipendente a tutti i dati raccolti nel corso della ricerca;
- sia previsto, da parte dello sponsor, un potere di vincolo alla pubblicazione dei risultati;
- non sia reso esplicito l'eventuale conflitto di interessi con lo sponsor;
- l'obiettivo scientifico sia secondario all'interesse commerciale dello sponsor o si tratti di una mera ripetizione di ricerche identiche già pubblicate.

Inoltre, poiché nella presentazione e divulgazione dei risultati delle ricerche le riviste scientifiche hanno un ruolo fondamentale negli editoriali, nella selezione degli articoli da pubblicare e nella applicazione dei criteri qualitativi, i direttori di riviste scientifiche ed in particolare quelle considerate organi di Società Scientifiche devono impegnarsi a dichiarare in modo trasparente la sussistenza di potenziali conflitti di interessi che riguardino sia loro stessi che l'intero staff editoriale.

Si invitano quindi le Società Scientifiche ad aderire formalmente a questo Appello e ad impegnarsi a diffonderlo - insieme con il testo dell'editoriale congiunto che viene allegato a questo Appello - attraverso tutti i canali (riviste, newsletter, siti web, sessioni ad hoc nel corso dei propri congressi scientifici) in modo da poter arrivare ad un programma di azione per la definizione di regole esplicite di comportamento.

Una volta raccolte le adesioni, questo Appello verrà presentato al coordinamento dei Direttori Generali di Aziende Sanitarie, ai Comitati Etici locali ed ai rappresentanti dell'industria farmaceutica e discusso in una apposita iniziativa pubblica che sarà definita all'inizio del 2002.

Firme delle Società promotrici dell'Appello

[Associazione Italiana di Epidemiologia \(AIE\)](#), [Centro Cochrane Italiano \(CCI\)](#), [Società Italiana di Ematologia \(SIE\)](#), [Società Italiana di Medicina Interna \(SIMI\)](#),

Allegato 2. Elenco delle Società Scientifiche che hanno risposto al questionario.

Associazione Italiana Dietetica e Nutrizione Clinica (ADI)
Associazione Italiana di Ematologia e Oncologia Pediatrica (AIEOP)
Associazione Italiana Gastroenterologi ed Endoscopisti Digestivi Ospedalieri (AIGO)
Associazione Italiana di Immunogenetica e Biologia dei Trapianti (ABIT)
Associazione Italiana di Medicina Nucleare (AIMN)
Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM)
Associazione Italiana Ostetrici e Ginecologi Ospedalieri Italiani (AOGOI)
Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri (AIPO)
Associazione Medici Diabetologi
Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO)
Associazione Nazionale Spec. Scienze dell'Alimentazione (ANSISA)
Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti (FADOI)
Gruppo Italiano per lo studio delle Motilità dell'Apparato Digerente (GISMAD)
International College of Surgeons-Sezione Italiana
Società Italiana di Anatomia Patologica e Citopatologia Diagnostica (SIAPEC)
Società Italiana di Angiologia e Patologia Vascolare (SIAPAV)
Società Italiana di Cardiologia (SIC)
Società Italiana di Chirurgia Cardiaca
Società Italiana di Diagnostica Vascolare
Società Italiana di Ecografia Cardiovascolare (SIEC)
Società Italiana di Endoscopia
Società Italiana di Gastroenterologia
Società Italiana di Genetica Umana (SIGU)
Società Italiana di Medicina Generale (SIMG)
Società Italiana di Medicina Interna
Società Italiana di Medicina del Sonno
Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologica (SIMTI)
Società Italiana di Neurochirurgia (SINch)
Società Italiana dei Neurologi Neurochirurghi e Neuroradiologi Ospedalieri
Società Italiana Emaferesi (SIDE)
Società Italiana Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza (SINPIA)
Società Italiana di Nutrizione Parenterale ed Enterale (SINPE)
Società Italiana dell'Obesità (SIO)
Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia (SIOT)
Società Italiana dell'Osteoporosi, del Metabolismo Minerale e delle Malattie dello Scheletro
Società Italiana di Pediatria
Società Italiana di Psico-Oncologia (SIPO)
Società Italiana Riprotesizzazioni (GIR)
Società Italiana per lo Studio delle Cefalee (SISC)
Società Italiana Verifica e Revisione di Qualità (VRQ)
Società di Scienze Farmacologiche Applicate (SSFA)
World Association of Sarcoidosis and other Granulomatous Disorders (WASOG)