



Conflitti d'interesse: i risultati dell'indagine condotta dal Coordinamento per l'integrità della ricerca biomedica

Chi voglia addentrarsi nel sottobosco dei conflitti d'interesse nella scienza può partire da una riflessione di Bertolt Brecht nella *Vita di Galileo*: «Così stando le cose, il massimo in cui si può sperare è una progenie di gnomi inventivi, pronti a farsi assoldare per qualsiasi scopo». Le parole, che nell'opera brechtiana sorgono spontanee alla bocca di un allievo che ha visto come il maestro si fosse appropriato dell'invenzione del cannocchiale per spacciarla come sua al doge e trarne quindi nuovi fondi per le proprie ricerche sulle macchie solari non finanziate dalla Repubblica perché prive di rilevanza pratica immediata, sono state anche il giusto viatico per tre indagini realizzate dal Coordinamento per l'integrità della ricerca biomedica (CiRB). I risultati sono stati presentati nel mese di novembre, a Roma, all'Istituto superiore di sanità, nell'ambito della seconda giornata organizzata dal CiRB sul tema della ricerca indipendente.

Il CiRB è nato due anni fa dall'impegno di sei società scientifiche (Associazione italiana di epidemiologia, Associazione italiana di oncologia medica, Centro Cochrane italiano, Federazione italiana di cardiologia, Società italiana di ematologia, Società italiana di medicina interna) e di un editore scientifico (Zadig) per far fronte a un bisogno che si sentiva tra gli addetti ai lavori più illuminati come impellente: iniziare a disseminare in Italia informazioni riguardo alla presenza dei conflitti d'interesse in tutte le attività che ruotano attorno alla salute/sanità, con lo scopo ultimo di far maturare una coscienza su questo tema e di trovare possibili soluzioni per attenuare le conseguenze legate ai finanziamenti sul disegno di una ricerca, sui suoi risultati finali e sulla sua divulgazione (vedi *Epidemiol Prev* 2002; 26 (3): 103-04).

Va premesso che a differenza del mondo anglosassone, nel quale la sensibilità sui conflitti d'interesse è ormai alta e quotidiana, nella nostra penisola poco si sapeva finora su quanto ricercatori, giornalisti scientifici e gestori della sanità fossero coscienti di questa condizione e ancor meno sui loro comportamenti al riguardo.

Per scattare una prima fotografia della situazione italiana e per capire come e se si cerca di ovviare alla presenza di una condizione di per sé ineliminabile, il CiRB ha disegnato e realizzato sul campo tre indagini rivolte a Società scientifiche, giornalisti scientifici e direttori generali di aziende sanitarie (gli articoli originali sono disponibili in forma integrale nel sito www.cirb.it, insieme alle diapositive delle presentazioni del convegno romano).

I questionari erano strutturati in maniera diversa a seconda

dei destinatari e comprendevano sia domande più generali, volte a capire se il rispondente ritenesse importante il riconoscimento dei conflitti di interesse, sia domande dirette al singolo, che doveva sostanzialmente indicare come si comportava in varie situazioni proposte.

Una lettura incrociata dei tre lavori (nessuno dei quali ha raggiunto una significatività statistica perché intrisi in alcuni casi di non ovviabili *bias* di selezione del campione e in tutti dal basso numero di rispondenti) fa emergere due snodi cruciali su cui riflettere.

La scarsa risposta. In tutte le indagini il numero dei rispondenti è stato basso. Si va da un minimo del 32% tra i giornalisti scientifici interpellati a un massimo del 66% tra i direttori generali, mentre le società scientifiche si pongono nel mezzo (42%). La scarsa rispondenza, nonostante ripetuti richiami, non è spiegabile solo con la ben nota riluttanza di molti a trovare il tempo e la voglia di compilare un questionario da inviare. Dalle indagini, infatti, emerge chiaramente una scarsa disponibilità ad affrontare questo tema. D'altro canto è ben noto dalla letteratura scientifica che la dichiarazione dei propri conflitti d'interesse avviene raramente e in tal senso si avanzano almeno due spiegazioni: la prima è che chi ha il conflitto non ritiene che questo influenzi il suo comportamento, la seconda è che chi si trova nella condizione di conflitto si vergogna in qualche modo di dichiararlo per una sorta di falso pudore. Ciò premesso, è verosimile che le risposte ottenute siano una stima «benevola» del problema indagato e che coloro che non hanno partecipato possano avere tra le motivazioni anche comportamenti meno positivi e virtuosi.

Principi virtuosi, comportamenti discutibili. Le analisi delle indagini consentono di sottolineare una situazione già segnalata nel mondo anglosassone e prima ricordata: di principio tutti sono sensibili alla questione conflitto di interesse ma all'atto pratico ci si comporta derogando a questa posizione. L'indagine sui giornalisti è in questo senso la più clamorosa. Il questionario rivolto ai giornalisti scientifici prevedeva una prima serie di domande generali da cui emerge chiaramente che quasi tutti i rispondenti (95%) riconoscono che il conflitto di interessi è un problema della propria professione e addirittura il 97% dichiara che la presenza di un conflitto d'interesse può influenzare il giornalista. Il fatto che tutti i giornalisti scientifici che hanno partecipato a questa indagine siano sensibili a questo tema lascia stupiti – visto quanto poi viene pubblicato sulla stampa laica e spe-

cializzata – ma non bisogna dimenticare l'autoselezione del campione di rispondenti. Se però si entra nel concreto e si punta diretto al cuore del giornalista, si scopre che solo un giornalista su tre (32%) ritiene di avere un conflitto d'interesse e che, tra coloro che sono andati a un convegno pagati (per viaggio e soggiorno) da un'azienda farmaceutica, solo un terzo (38%) ritiene che ciò possa avere influenzato l'articolo scritto al ritorno.

La contraddizione è stridente: gli altri hanno un conflitto d'interesse e ne sono influenzati, io non l'ho e se l'ho questo non modifica il mio agire. Stridore che infastidisce anche quando si analizza il ricorso all'esperto, al cosiddetto *opinion leader* al quale si rivolge il giornalista per un'intervista: gran parte (95%) dei giornalisti scientifici dubita dell'affidabilità degli *opinion leader* che possono essere legati ad aziende farmaceutiche, quando però deve scrivere un articolo l'82% si affida a un esperto.

Le discrepanze tra «predicare e razzolare» appaiono nette anche nell'indagine sulle società scientifiche. Mentre la maggior parte (90%) di quelle che forniscono un patrocinio a ricerche scientifiche sostiene di rifiutare tale patrocinio se la proprietà dei dati viene avocata, mostrando quindi una sensibilità presente al problema, quando si entra nel merito su questioni specifiche ci si accorge che a tale sensibilità non corrispondono necessariamente comportamenti virtuosi. Per quanto riguarda per esempio la trasparenza nei finanziamenti ricevuti solo il 60% ne dichiara esplicitamente la provenienza, oppure solo una società scientifica su quattro (24%) prevede criteri di incompatibilità tra cariche associative e rapporti economici con le industrie e solo una su cinque (19%) prevede che nel corso del proprio congresso i relatori debbano dichiarare eventuali conflitti di interesse. Dati allarmanti che dimostrano come in realtà la necessità di rendere chiari i conflitti d'interesse (uno dei pochi modi per attenuarne le conseguenze negative) è ben lungi dall'essere sentita. E questa impressione è fortificata da altri due dati: in caso di pubblicazione di articoli sulla rivista della società scientifica o di produzione di linee guida viene richiesta un'esplicita dichiarazione di potenziali conflitti di interesse solo nel 14% e nel 17% dei casi, rispettivamente. Non si può negare un certo qual sconforto nella lettura di queste cifre.

Anche i risultati sui direttori generali fanno emergere comportamenti contraddittori. Se da una parte in circa due terzi dei casi (64%) i direttori generali hanno dichiarato di essere regolarmente informati e di ricevere relazioni sull'attività del comitato etico della propria azienda, dall'altra tale comitato viene comunque poco valorizzato come risorsa interna se è vero che solo circa un direttore generale su quattro (26%) lo coinvolge nelle attività della propria azienda. Per quanto concerne la questione conflitti d'interesse in senso più stretto, un terzo circa dei direttori generali (35%) fornisce già ora un sostegno aziendale a progetti di ricerca clinica-epidemiologica e la stragrande maggioranza (83%) si

dice disposta a una partecipazione diretta della propria azienda al sostegno di programmi di ricerca indipendente. Pochi lo fanno, insomma, ma molti lo farebbero (quando?). E se invece i fondi vengono da aziende farmaceutiche ci si preoccupa di non firmare contratti capestro? Purtroppo solo in poco più della metà dei casi: solo il 58% dei direttori generali dichiara infatti di preoccuparsi della non sussistenza di vincoli e restrizioni alla pubblicazione dei dati al momento della firma di un contratto di ricerca che vede impegnati operatori della propria azienda.

Che fare? A fronte di tale situazione che mostra preoccupanti chiaroscuri, oltretutto su un campione più sensibile rispetto all'universo degli operatori, ci si deve interrogare su quali siano le vie di uscita. Statuito che il conflitto esiste e che non è eliminabile, che cosa si può fare per far sì che influenzi il meno possibile il mondo della ricerca, quello dell'informazione e della sanità? Si può avanzare qui qualche modesta proposta:

1. Ciascuno, sia esso persona, istituzione, ente, deve sempre rendere pubblici e chiari i propri conflitti d'interesse. Sarà poi il destinatario dell'informazione a valutare se quanto legge può o meno essere stato influenzato dagli euro.
2. Occorre un maggior investimento nella ricerca indipendente, libera dalla sudditanza verso l'investitore, sia esso privato (com'è nella maggior parte dei casi) o pubblico.
3. E' indispensabile l'istituzione di un *database* che raccolga tutte le ricerche in corso, indicando chiaramente gli sponsor ma soprattutto rendendo pubblici i risultati finali anche se negativi. In tal senso nel convegno del CiRB Nello Martini, direttore della Direzione generale della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza del Ministero della salute, ha dichiarato che presto sarà accessibile a tutti il *database* dell'Osservatorio nazionale sperimentazione clinica (OsSC) che raccoglie più di mille sperimentazioni in atto nella nostra penisola.
4. Possono servire linee guida che coinvolgano tutti i protagonisti (cittadini compresi) che non servano tanto a stabilire principi aurei da inserire nel mondo platonico delle Idee ma ad affrontare casi specifici della pratica quotidiana dei vari soggetti (ricercatori, giornalisti, direttori generali eccetera).
5. Occorre aumentare la sensibilità sui conflitti d'interesse, bisogna disseminare le informazioni che fanno prendere coscienza del problema e possono quindi generare un circolo virtuoso. E' il principio vitale del virus, caro al CiRB che nel suo piccolo potrebbe appunto essere paragonato a un virus non patogeno (ma anzi benevolo) che diffondendosi da cellula a cellula trasporta con sé il suo patrimonio genetico di informazioni sui conflitti d'interesse.
6. L'ultima proposta è la più semplice, ma non so quanto efficace; basterebbe ricordarsi sempre, prima di agire, quello che sosteneva oltre due secoli fa François de La Rochefoucauld in una delle sue massime: «Le virtù si perdono nell'interesse come i fiumi nel mare».

Pietro Dri
Zadig, Milano