

INFORMAZIONI SULL'INNOVAZIONE E LA RICERCA IN SANITÀ
DELL'OSSERVATORIO REGIONALE PER L'INNOVAZIONE
DELL'EMILIA-ROMAGNA



Osservatorio
Regionale
per l'Innovazione

NUMERO

6

OTTOBRE
DICEMBRE
2009

RIZZONTI

IN QUESTO NUMERO

**Il Programma ricerca
e innovazione ~ PRI-ER**

**L'Osservatorio regionale
per l'innovazione
e la ricerca ~ ORI**

**Governare i conflitti
di interesse**

Il punto su ricerca e innovazione

Un convegno dedicato al tema della ricerca e dell'innovazione in sanità merita, in Emilia-Romagna, una giustificazione. Iniziative simili non sono mancate in un passato anche recente; vi è certamente il rischio che un nuovo evento sul tema venga visto come una ulteriore occasione per ribadire messaggi più volte enunciati sulla rilevanza della ricerca e sulla necessità di governare e indirizzare i processi di innovazione nei servizi sanitari.

Tuttavia, è proprio l'intensità dell'impegno sin qui manifestato dal Servizio sanitario della nostra regione a richiamare, oggi, la necessità di ulteriori riflessioni. Queste ultime devono basarsi da un lato su un bilancio critico di quanto finora è stato fatto, dall'altro sulla individuazione delle aree problematiche – sin qui relativamente poco esplorate – che dovranno inevitabilmente far parte dell'agenda di lavoro del prossimo futuro.

È esattamente questo lo spirito con cui l'evento 'Ricerca & innovazione nel Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna' è stato organizzato. I lavori del convegno, infatti, da una parte mirano a individuare – anche grazie al contributo di esperti internazionali – alcune delle problematiche che andranno affrontate nel prossimo futuro: la relazione tra ricerca e attività regolatoria, la valutazione dell'impatto dei programmi di ricerca e innovazione, il governo dei conflitti di interesse. Dall'altra parte, uno spazio rilevante è dedicato all'esposizione critica delle iniziative progettuali sostenute nel corso degli ultimi anni nell'ambito dei diversi programmi di ricerca. Tutto questo integrato da ambiti di discussione e confronto (le tavole rotonde), che consentano di inquadrare le esperienze sviluppate nella nostra regione nel contesto generale delle politiche nazionali per la ricerca e l'innovazione, nonché di valutare come e con quali problemi le nostre Aziende sanitarie stanno procedendo nel complesso processo di acquisizione della ricerca come parte integrante delle proprie attività istituzionali. In tutto questo – va onestamente riconosciuto – il rischio dell'autocelebrazione

**“
Non solo
investimenti
economici
ma anche
politiche
a sostegno
della ricerca
”**

è dietro l'angolo. È peraltro vero che la nostra regione rappresenta un esempio significativo, almeno nel panorama nazionale, non soltanto per la rilevanza dell'investimento economico a sostegno delle attività di ricerca, ma anche per il fatto che tale investimento è accompagnato da un impegno concettuale e metodologico orientato a sviluppare politiche capaci di valorizzare la ricerca come strumento di governo dei processi di cambiamento e innovazione che attraversano i servizi sanitari. Tuttavia, per scongiurare ogni tentazione autocelebrativa, va acquisita la piena consapevolezza che molto altro resta da fare e che quanto è stato fatto ha a sua volta bisogno di una rivisitazione critica.

In questo senso, quindi, non si tratterà semplicemente di ribadire quanto già enunciato dalle linee strategiche regionali – a partire dalla delibera dello scorso luglio di cui abbiamo parlato nel numero 5 di *ORizzonti* – ma anche di dare slancio all'ulteriore sforzo elaborativo necessario per essere pienamente conseguenti con quelle indicazioni. ■

Roberto Grilli

DIRETTORE DELL'AGENZIA SANITARIA E SOCIALE REGIONALE
DELL'EMILIA-ROMAGNA



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA



Direttore

Roberto Grilli

Comitato di redazione

Luciana Ballini
Elena Berti
Marco Biocca
Marina Innorta
Tania Salandin
Elisa Stivanello

Realizzazione e segreteria

Agenzia sanitaria
e sociale regionale
dell'Emilia-Romagna

Viale Aldo Moro 21
40127 Bologna

TELEFONO 0515277450/1
FAX 0515277053

E-MAIL
orizzonti@regione.
emilia-romagna.it

Produzione

Mara Losi
Il Pensiero Scientifico
Editore, Roma

GRAFICA

Typo, Roma

STAMPA

Arti Grafiche Tris, Roma

ILLUSTRAZIONI

Alberto Burri

© 2009

Agenzia sanitaria e sociale
regionale dell'Emilia-Romagna

La riproduzione
e la divulgazione dei contenuti
di *ORizzonti* sono consentite
fatti salvi la citazione della fonte
e il rispetto dell'integrità
dei dati utilizzati.

Il Programma ricerca e innovazione dell'Emilia-Romagna

I progetti e le iniziative sviluppati nel Programma ricerca e innovazione dell'Emilia-Romagna (PRI-ER) rappresentano il risultato tangibile dello sforzo compiuto con il coordinamento dell'Agenzia sanitaria e sociale per dare concretamente corpo alle indicazioni contenute nella Legge regionale 29 della fine del 2004. Questa legge affermava, per la prima volta, la necessità di una diretta assunzione di responsabilità del Servizio sanitario regionale nella promozione e nel sostegno all'attività di ricerca svolta nel e per il Servizio sanitario regionale.

Due sono state le caratteristiche distintive dell'attività condotta nel primo triennio del PRI-ER, a partire dal 2005:

- ▶ la tipologia dei problemi individuati e le modalità per svilupparne i protocolli operativi;
- ▶ la modalità di reperimento delle risorse e di relazione con l'industria farmaceutica e biomedicale.

Per quanto riguarda il primo punto, i progetti PRI-ER si sono caratterizzati per non essere attività *investigator initiated*, bensì un'occasione di convergenza di interessi professionali multidisciplinari attorno a temi aventi come denominatore comune il governo dell'introduzione nella pratica clinica di nuove tecnologie, oppure la sperimentazione di nuove modalità di organizzazione ed erogazione dell'assistenza. Il 'filo rosso' dei progetti PRI-ER è stato quindi la definizione di specifici percorsi di introduzione delle innovazioni o la messa a punto di metodologie utili al governo di innovazioni cliniche e clinico-organizzative.

Questa filosofia ha dettato anche la modalità di costruzione dei progetti: non uno o due esperti che definivano a tavolino un protocollo di ricerca, ma un lavoro preparatorio coordinato da un gruppo promotore che cul-



minava in un 'Workshop di attivazione progetto', cui partecipavano esperti italiani e stranieri per fare il punto sulle conoscenze già disponibili. Questo percorso portava alla stesura di un protocollo scientifico e operativo condiviso, capace di coinvolgere le diverse professionalità interessate.

Con questa modalità sono stati avviati i progetti PRI-ER durante il primo triennio. Tra questi, solo per citarne alcuni, vanno ricordati: per l'area *oncologica*, i progetti di sperimentazione di modalità meno aggressive di radioterapia fino alla nuova modalità rappresentata dalla IORT (intraoperatoria), la messa a punto di metodi per la definizione di appropriatezza dei farmaci oncologici, la sperimentazione di modalità innovative di organizzazione del follow-up; per l'area *cerebrovascolare* la messa a punto e implementazione delle linee di organizzazione dell'assistenza per i pazienti con ictus; il progetto dell'area del *controllo delle sepsi gravi*, e quelli della *sperimentazione e introduzione di tec-*

nologie diagnostiche ad alta complessità in campo cardiologico e oncologico*.

Queste esperienze hanno avuto anche ricadute generali al di là dei temi specifici da esse affrontati. In particolare, le iniziative condotte nel contesto del PRI-ER sono state occasione di sviluppo e consolidamento di *network professionali* nei quali le professionalità cliniche hanno avuto modo di esercitarsi al miglioramento della qualità dell'assistenza nei propri ambiti. Si sono, in sintesi, consolidate alcune *comunità di pratica* che sono ambito di trasmissione di conoscenze ed esperienze, nonché elemento importante per la capacità innovativa nel Sistema sanitario regionale, come peraltro sottolineato anche dal Piano sociale e sanitario 2008-2010. Inoltre si è cercato di intervenire attivamente sul tema della *research capacity*, vale a dire della creazione delle condizioni culturali e operative funzionali a consentire alle organizzazioni sanitarie di fare ricerca su temi di interesse per il proprio sviluppo strategico. Per esempio, l'*anagrafe regionale della ricerca* è uno strumento la cui adozione da parte delle Aziende è già in fase avanzata di sperimentazione e che dovrebbe consentire di conoscere le caratteristiche delle tante attività di ricerca condotte. Si potrà così costruire la base informativa necessaria per poter poi esercitare consapevolmente quella funzione di indirizzo e orientamento essenziale per un'effettiva *governance* della ricerca.

La scelta fatta con il PRI-ER è stata, in sostanza, quella di dare spessore e visibilità a un tipo di ricerca poco comune nel panorama italiano, la cosiddetta *health services research*, che ha poi trovato ulteriore sviluppo all'interno dei progetti più tradizionalmente *investigator initiated* del Programma di ricerca Regione-Università e del nuovo Fondo modernizzazione.

Il secondo elemento caratterizzante del primo triennio del PRI-ER è stata la sperimentazione di nuove modalità di collaborazione e co-finanziamento con l'industria farmaceutica e biomedicale. Le aziende che si riconoscevano nella filosofia del Programma hanno contribuito alla sua realizzazione alimentando – mediante un contributo 'non vincolato' (*unrestricted*) – un fondo *ad hoc*, denominato Fondo per l'innovazione, con il quale sono state amministrate le risorse messe a disposizione per il funzionamento dei progetti: complessivamente, le risorse messe a disposizione dall'industria corrispondevano a circa il 15% del totale del fondo.

L'esperienza del PRI-ER è stata molto positiva e ha generato diversi programmi con analoghe caratteristiche in altre Regioni. Tuttavia quanto si sta pensando di realizzare in Emilia-Romagna per il prossimo triennio non è una pura e semplice riedizione del PRI-ER nel suo primo ciclo, quanto piuttosto una sua evoluzione lungo tre direzioni:

- ▶ sperimentare modalità più avanzate e aperte di collaborazione con l'industria farmaceutica e biomedicale;
- ▶ proseguire nello sviluppo di progetti di *health services research*;
- ▶ organizzare iniziative di formazione e valorizzazione professionale particolarmente rivolte al mondo dei giovani ricercatori del Sistema sanitario regionale.

Accanto a queste iniziative la Regione e le Aziende che aderiranno al PRI-ER II si impegneranno a dar vita a momenti aperti di discussione e confronto (Seminari programmatici) su temi rilevanti ai fini dello sviluppo di politiche regionali di ricerca e innovazione e alla definizione di approcci regolatori trasparenti e condivisi. La prosecuzione di questo percorso collaborativo sarà anche l'occasione per lavorare alla definizione di modalità più avanzate di collaborazione diretta per la realizzazione di studi di comune interesse strategico, che prevedano forme trasparenti di collaborazione già nella fase della stesura dei protocolli operativi. ■

Alessandro Liberati

AGENZIA SANITARIA E SOCIALE REGIONALE
DELL'EMILIA-ROMAGNA

*Ulteriori dettagli sui progetti del primo programma PRI-ER sono sul sito web dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale: http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/ric_inn/prier.htm.



L'Osservatorio regionale per l'innovazione e la ricerca

FOCUS

L'introduzione di un'innovazione rappresenta una piena occasione di sviluppo per un'Azienda sanitaria e i suoi professionisti quando è accompagnata da un'attività di ricerca e non si limita al passivo trasferimento delle informazioni, spesso incomplete, che la accompagnano.

Nella sua finalità di sostegno al governo e ai piani di adozione delle innovazioni, l'Osservatorio regionale per l'innovazione (ORI) propone pertanto anche un supporto alla realizzazione di programmi di ricerca mirati sia alla valutazione dell'impatto, sia all'integrazione e al completamento del profilo delle evidenze scientifiche dell'innovazione adottata. Questo supporto si sta sviluppando su due filoni principali:

- a.** ideazione e sviluppo di programmi di ricerca mirati a colmare i vuoti conoscitivi che caratterizzano le tecnologie più innovative;
- b.** realizzazione di progetti di ricerca già definiti.

a. Sostegno allo sviluppo di programmi di ricerca

La radioterapia guidata da immagini (IGRT)

I progetti realizzati dall'ORI con i professionisti della regione, finalizzati alla valutazione delle potenzialità di tecnologie innovative, hanno evidenziato la necessità di sviluppare piani di adozione che coniughino l'utilizzo controllato della tecnologia con la produzione di ulteriori evidenze a sostegno dei benefici ipotizzati. Questi rapporti di valutazione si concludono pertanto con raccomandazioni per la ricerca ben definite e attuabili. Nel corso del progetto sulla IGRT – i risultati saranno pubblicati a breve – è stato sviluppato e applicato un procedimento esplicito per la formulazione delle raccomandazioni per la ricerca. Al termine di una dettagliata analisi delle conoscenze scientifiche disponibili, il gruppo di lavoro ha infatti concordato di adottare un sistema di prioritarizzazione dei

quesiti di ricerca basato su un set predefinito di informazioni: esiti clinici principali, corrispondenti stime di performance riportate in letteratura, stima della popolazione target e stima dei costi di trattamento. Ogni membro del panel ha quindi votato per ciascun quesito di ricerca sia la rilevanza degli esiti clinici da valutare, sia l'importanza della proposta rispetto alla gravità della malattia, l'impatto presunto della tecnologia e la fattibilità dello studio (un esempio di scheda di votazione è riportato nella pagina successiva). A seguito della votazione, il panel ha concordato che la ricerca futura su questa tecnologia dovrà essere finalizzata a valutarne l'efficacia clinica – e non solo la sicurezza – e ha individuato come aree prioritarie di ricerca la valutazione, mediante studi controllati e randomizzati, dei trattamenti IGRT a dosi maggiori e/o ipofrazionate nei tumori della prostata, del polmone e del testa-collo. Sulla base di queste raccomandazioni, i centri di radioterapia della regione stanno al momento concordando protocolli di studi multicentrici.

segue ➔

Prioritarizzazione dei quesiti di ricerca sull'IGRT: **SCHEDA DI VOTAZIONE**



Scenario. Pancreas: trattamento pre-operatorio

Dati e informazioni disponibili				Votazione	
Stima della popolazione regionale target attesa per anno (tutte le finalità di trattamento)		78 (18% prevalenti)		Rilevanza clinica dell'esito*	Rilevanza dell'esito rispetto allo studio*
Stima del costo per trattamento IGRT/Tomo		€ 7400-8700 [23-30 frazioni]			
Stima costo per trattamento D-CRT		€ 4488 [30 frazioni]			
Esito	Stima 3D-CRT	Atteso IGRT-IMRT	Stima IGRT-IMRT (revisione letteratura)		
Tossicità acuta					
Enteriti	G2: 39% G3: 7.3%	<	Nessuno studio	☐	☐
Tossicità tardiva					
Stenosi fistola duodenale	1-2%	<	Nessuno studio	☐	☐
Efficacia clinica					
Citoriduzione	?	>	Nessuno studio	☐	☐
Downstaging	?	>	Nessuno studio	☐	☐
Operabilità	60%	>	Nessuno studio	☐	☐
Sopravvivenza specifica da malattia	20-25 mesi (mediana operati) 8-9 mesi (mediana non operati)	>	Nessuno studio	☐	☐
Sopravvivenza	20-25 mesi (mediana operati) 8-9 mesi (mediana non operati)	>	Nessuno studio	☐	☐

Prioritarizzazione del quesito di ricerca

Gravità della malattia rispetto a:	mortalità*	☐
	morbilità*	☐
Impatto del beneficio atteso su:	mortalità*	☐
	morbilità*	☐
Fattibilità globale di studio regionale (No. pazienti, No. centri, disponibilità risorse, ecc)*		☐

Priorità globale assegnata al quesito di ricerca (evidenziare)

bassa			moderata			alta		
1	2	3	4	5	6	7	8	9

* Utilizzare la seguente scala per esprimere il proprio giudizio:

bassa			moderata			alta		
1	2	3	4	5	6	7	8	9



b. Sostegno alla realizzazione di progetti di ricerca già definiti

La sperimentazione in chirurgia

Anche il progetto di valutazione della chirurgia robotica, realizzato nel 2008, si è concluso con le raccomandazioni per la ricerca. Alcune di queste raccomandazioni sono state sviluppate da professionisti della regione che hanno ottenuto un finanziamento – nell'ambito del Programma di ricerca Regione-Università – per uno studio multicentrico sull'efficacia della chirurgia robotica rispetto a quella laparoscopica. Poiché la conduzione di studi clinici in chirurgia presenta alcune problematiche specifiche – emerse anche durante la stesura del protocollo di studio regionale – l'Azienda USL di Forlì e l'ORI hanno promosso un workshop sulla sperimentazione in chirurgia che ha permesso a chirurghi e metodologi di confrontarsi su questi temi (nel riquadro è riportata una sintesi delle problematiche affrontate). A conclusione di questa iniziativa è stato chiesto all'ORI di mettere a punto una guida metodologica per la conduzione di studi osservazionali in chirurgia, in particolare serie prospettiche di casi che possano contribuire al successivo disegno di studi randomizzati e controllati.

I progetti del Fondo regionale per la modernizzazione

Il Fondo per la modernizzazione del 2008 è stato presentato con significativi cambiamenti, che hanno richiesto alle Aziende e alle Aree vaste una maggiore progettualità rispetto agli anni precedenti. I progetti di ricerca sono stati sottoposti a un processo di valutazione, simile a quello utilizzato per il Programma di ricerca Regione-Università, che ha previsto la presentazione e discussione dei progetti di fronte a un panel di esperti esterni alla regione. In questa occasione l'ORI ha messo a disposizione delle Aziende una *task-force* di supporto per la stesura finale dei protocolli di ricerca presentati al bando. Sono stati organizzati incontri individuali tra il gruppo metodologico dell'ORI e i responsabili scientifici di ogni progetto. Gli incontri hanno consentito sia di rispondere

ai quesiti e suggerimenti degli esperti, sia di strutturare i protocolli. I quindici progetti che hanno partecipato al bando hanno scelto di avvalersi di questo servizio e gli incontri si sono svolti nel mese di ottobre.

I LaboratORI per le innovazioni clinico-organizzative

La ricerca sanitaria, finalizzata allo studio e sviluppo di nuove modalità assistenziali e organizzative, è un'altra delle funzioni di ricerca attribuite alle Aziende sanitarie. Le innovazioni clinico-organizzative presentano problematiche particolari dovute alla loro eterogeneità, alle modalità di introduzione nell'attività dei servizi e ai metodi di valutazione del loro impatto sulla qualità dell'assistenza e sulla salute degli assistiti. L'ORI ha pertanto avviato un ciclo di laboratori con l'obiettivo di approfondire gli aspetti di metodo più rilevanti relativi alla realizzazione delle innovazioni clinico-organizzative nelle Aziende sanitarie; condividere modalità di resoconto scientifico dei progetti aziendali di ricerca sanitaria; rendere note le sperimentazioni intraprese dalle Aziende in tema di innovazioni clinico-organizzative. All'interno dei Laboratori, avviati nel 2009, troveranno adeguato spazio i progetti finanziati con il Fondo per la modernizzazione, che forniranno gli esempi concreti su cui testare metodologie e tecniche di realizzazione e valutazione. ■

Luciana Ballini

RESPONSABILE OSSERVATORIO REGIONALE PER L'INNOVAZIONE

Workshop sulla sperimentazione in chirurgia: i problemi affrontati

- ▶ Applicazione del disegno di studio randomizzato e controllato
- ▶ Salvaguardia del rapporto fiduciario tra paziente e chirurgo
- ▶ Posizione di vera *equipoise* del chirurgo
- ▶ Trasferibilità dei risultati di sperimentazioni svolte in centri di eccellenza
- ▶ Valutazione della curva di apprendimento
- ▶ Disegni di studio alternativi all'RCT



Come governare i conflitti di interesse nella ricerca e nella pratica clinica

I conflitti di interesse (Col) di natura finanziaria nella ricerca clinica rappresentano una crescente fonte di preoccupazione.

Il continuo aumento della sponsorizzazione commerciale della ricerca e la quantità di dati empirici stanno a indicare come questa presenza possa minare l'integrità della ricerca.

La sponsorizzazione dell'industria può influenzare i risultati della ricerca e mettere a forte rischio i tradizionali valori accademici di libertà intellettuale e di libera circolazione delle idee a vantaggio del bene comune.¹⁻⁸ Negli ultimi anni è cresciuto anche il numero di clinici e ricercatori che ha stabilito un rapporto economico **personale** con l'industria, solitamente attraverso compensi per consulenze, onorari e anche partecipazioni azionarie.⁹ Questi *ulteriori* legami danno luogo a *ulteriori* Col, giacché i ricercatori traggono **personalmente** vantaggio dal prescrivere particolari farmaci o dal contribuire a produrre risultati di studi che favoriscono, appunto, lo sponsor.

La distorsione che viene così introdotta nei risultati della ricerca può essere sia volontaria sia involontaria,¹⁰ e può derivare da una violazione di quella obiettività che deve essere osservata nelle diverse fasi del processo di ricerca, che comprende la concettualizzazione del quesito, la progettazione della ricerca, la sua conduzione e la pubblicazione integrale (o non integrale) dei risultati.⁶ A prescindere dalla fonte dell'errore che viene introdotto nella ricerca, la distorsione associata ai Col finanziari può minare la fiducia

sia del pubblico che di altri ricercatori.¹¹ Molti studiosi del problema ritengono infatti che il Col finanziario sia quello che maggiormente incide sulla fiducia del pubblico, poiché si verifica quando sono i ricercatori a ricavare diretti vantaggi economici da uno specifico risultato di uno studio.¹¹

Policy del conflitto di interesse

Dato che i legami tra clinici, ricercatori e sponsor aziendali sono notevolmente cresciuti – sia per intensità, sia per quantità – le università, i finanziatori governativi e le società scientifiche hanno sviluppato linee guida in cui si raccomanda alle istituzioni ‘di gestire’ i Col dei loro ricercatori. Le istituzioni si sentono in dovere di mettere in atto azioni intese a gestire questi conflitti per prevenire il sospetto che le ricerche da loro realizzate non siano valide. In altre parole, le istituzioni si sforzano di tutelare la credibilità e la fiducia nei propri ricercatori.

Esiste una varietà di *policy* intese a monitorare e governare le relazioni economiche dei ricercatori e gran parte delle università o istituti di ricerca statunitensi ne hanno sviluppato di proprie.¹² Tuttavia, se da un lato queste regole sono chiare in merito a ciò che il ricercatore deve dichiarare (*disclosure*), assai meno chiaro è cosa poi le istituzioni devono fare una volta che questa *disclosure* sia stata fatta. Numerose istituzioni fanno riferimento a Comitati interni per esaminare e valutare queste informazioni.¹³ In queste situazioni il Comitato è incaricato di formulare una strategia di ‘gestione’ del Col, qualora ritenga che il tipo di relazione finanziaria possa potenzialmente influenzare la ricerca o anche solamente che si possa creare la percezione che i risultati di una determinata ricerca possano venire distorti. Le azioni più comunemente adottate sono quelle che richiedono ai ricercatori la *disclosure* delle loro relazioni con gli sponsor nelle loro pubblicazioni o presentazioni a congressi, la nomi-

na di un Comitato di sorveglianza e la sospensione dei rapporti economici per tutta la durata del progetto.^{13,14} La maggior parte delle istituzioni si preoccupa di evitare che le clausole contrattuali prevedano restrizioni alla pubblicazione, e mira a proteggere gli interessi economici dell’università in merito ai brevetti, all’utilizzo dei diritti di proprietà intellettuale e all’autorizzazione al rilascio delle informazioni relative alla tecnologia. Tuttavia va riconosciuto che vi è una certa variabilità tra le *policy* sui Col adottate dalle istituzioni, così come nella loro applicazione.^{13,14}

Del resto è abbastanza diffusa l’idea secondo cui i singoli ricercatori sarebbero in grado di riconoscere e gestire autonomamente tali conflitti.^{14,15} Clinici e ricercatori ritengono di poter monitorare il proprio comportamento e utilizzare il proprio buon senso per evitare certe relazioni o scongiurare comportamenti non etici. Questo riflette una visione del Col tutta incentrata sul singolo soggetto, e non già come un insieme di situazioni che dovrebbero complessivamente essere evitate. Per questa ragione dobbiamo essere consapevoli che c’è ancora molta strada da fare per meglio comprendere la natura delle situazioni che implicano un Col.

Ripensare le strategie di gestione dei conflitti di interesse economici

Benché tra i clinici e i ricercatori la *disclosure* sia sempre più accettata, esistono opinioni diverse circa la sua adeguatezza in quanto strategia di gestione dei Col economici. La *disclosure* sembra necessaria ma non sufficiente alla gestione stessa di questi conflitti.¹⁶ Non elimina infatti il legame tra finanziamento della ricerca ed esiti favorevoli allo sponsor,⁸ ma sono in molti a sostenere che almeno questo può concorrere a minimizzare i Col percepiti.

E quindi, se la *disclosure* non elimina i *bias*, è difficile imporla e abbiamo comunque po-





che informazioni circa il suo impatto sul processo decisionale.

Se i ricercatori e le istituzioni vedono il Col come una questione di percezione, il modo migliore di gestire la questione potrebbe essere quello di eliminare del tutto i legami economici (invece di limitarsi a dichiararli). Un certo numero di studiosi del problema ritiene che debba esservi una totale messa al bando dei legami economici tra ricercatori clinici e società che finanziano le loro ricerche.^{3,10} L'implementazione di questi divieti renderebbe inutile l'esistenza di Comitati di sorveglianza per la 'gestione' del Col e metterebbe al riparo anche dal problema della percezione di conflitto. Schafer sostiene la 'tesi della separazione', in quanto eliminerebbe la diretta sponsorizzazione della ricerca da parte degli sponsor commerciali e quindi anche i legami economici dei ricercatori.¹⁷ La soluzione consisterebbe nel realizzare la separazione attraverso la creazione di un istituto realmente indipendente, finanziato dalle compagnie, per sostenere i trial clinici e altri tipi di ricerca.

In breve, le università e gli istituti di ricerca agiscono sotto l'egida di una gran varietà di linee guida e *policy* sui Col. La diversa attuazione di queste *policy* dipende dal contesto e dalla cultura locale. È importante essere consapevoli che il principio della auto-regolamentazione, che sta alla base di buona parte delle *policy* normalmente utilizzate, è insufficiente per tenere sotto controllo l'influenza esercitata dai Col sulla pratica clinica e sulla produzione dei risultati della ricerca. ■

Lisa A Bero

CLINICAL PHARMACY AND HEALTH POLICY
UNIVERSITY OF CALIFORNIA, SAN FRANCISCO
BEROL@PHARMACY.UCSF.EDU

Bibliografia

1. Boyd EA, Bero LA: Assessing faculty financial relationships with industry. *JAMA* 2000; 284: 2209-2238.
2. Frankel M: Perception, reality, and the political context of conflict of interest in university-industry relationships. *Acad Med* 1996; 71: 1297-1304.
3. Krinsky S: Science in the private interest. Lanham, Maryland: Rowan & Littlefield, 2003.
4. Barnes DE, Bero LA: Why review articles on the health effects of passive smoking reach different conclusions. *JAMA* 1998; 279: 1566-1570.
5. Barnes DE, Bero LA: Scientific quality of original research articles on environmental tobacco smoke. *Tob Control* 1997; 6: 19-26.
6. Bero LA, Rennie D: Influences on the quality of published drug studies. *Int J Technol Assess Health Care* 1996; 12: 209-237.
7. Cho MK, Bero LA: The quality of drug studies published in symposium proceedings. *Ann Intern Med* 1996; 124: 485-489.
8. Lexchin J, Bero LA, Djulbegovic B, Clark O: Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review. *BMJ* 2003; 326: 1167-1170.
9. Campbell EG, Gruen RL, Mountford J et al: A national survey of physician-industry relationships. *NEJM* 2007; 356: 1742-1750.
10. Dana J: Harm avoidance and financial conflict of interest. *J Med Ethics* 2003; Online Electronic Version: 1-18.
11. Friedman PJ: The impact of conflict of interest on trust in science. *Science and Engineering Ethics* 2002; 8: 413-420.
12. Cho MK, Shohara R, Schissel A et al: Policies on faculty conflicts of interest at US universities. *JAMA* 2000; 284: 2203-2208.
13. Boyd E, Lipton S, Bero L: Implementation of financial disclosure policies to manage conflicts of interest. *Health Aff* 2004; 23: 206-214.
14. Lipton S, Boyd E, Bero LA: Conflicts of interest in research: policies, processes and attitudes. *Accountability in Research* 2004; 11: 83-102.
15. Boyd EA, Cho MK, Bero LA: Financial conflict-of-interest policies in clinical research: issues for clinical investigators. *Acad Med* 2003; 78: 769-774.
16. Bero LA: Accepting commercial sponsorship. Disclosure helps, but is not a panacea. *BMJ* 1999; 319: 653-654.
17. Schafer A: Biomedical conflicts of interest: a defence of the sequestration thesis. *J Med Ethics* 2003; online electronic version: 1-40.

