

Etica, ricerca clinica e conflitto d'interessi

Che in Italia si investa poco in ricerca clinica e di sanità pubblica è noto e ampiamente e regolarmente denunciato. Per di più anche quella (poca) ricerca che si fa non sempre viene condotta con metodologia e rigore sperimentale adeguati, e spesso è orientata più da interessi di mercato che da una reale considerazione dei bisogni e delle priorità assistenziali dei pazienti. Molto bassa è poi la consapevolezza che il prevalere di interessi commerciali, associato a una diffusa mancanza di sensibilità al tema del conflitto di interessi, porti a importanti distorsioni nella produzione e disseminazione dei risultati della ricerca stessa. Ma perché partire da queste considerazioni per introdurre il tema del rapporto tra etica e ricerca clinica? C'entrano davvero questi temi generali con le implicazioni etiche della ricerca?

Nello spazio concesso a queste brevi note cercherò di motivare perché penso che tali questioni siano al cuore della dimensione etica della ricerca clinica.

Per cominciare, occorre sgombrare il campo da un equivoco. Quando si parla di etica e ricerca clinica molti pensano o a questioni etiche di tipo «macro» (liceità generale della sperimentazione, questioni di scelte e principi generali eccetera) o ai temi dell'informazione e del consenso informato del singolo partecipante a una sperimentazione clinica. Temi, questi ultimi, che, pur rappresentando una parte importantissima e irrinunciabile dell'eticità di uno studio, non ne esauriscono certo le questioni di fondo.

Cerchiamo allora di definire, nel modo più chiaro possibile, le più comuni «istanze di non eticità».

Non è etica, innanzitutto, una ricerca che non abbia solide basi scientifiche e una documentabile rilevanza per la salute dei pazienti. Se il «razionale» di una ricerca è debole, o manca del tutto, e se una ricerca viene condotta con metodologia inadeguata a dare risposte attendibili, a poco giova un «ampio e dettagliato» modulo di consenso per i pazienti.

Non è etica una ricerca nella quale gli sperimentatori partecipanti non abbiano completa responsabilità del disegno, della conduzione e dell'analisi dei dati. Se esistono vincoli alla possibilità di comunicarne e pubblicarne liberamente i risultati vi sono forti ragioni per dubitare che quella ricerca sia eticamente difendibile.

Si dovrebbe dubitare inoltre dell'eticità di quelle ricerche presentate ai pazienti come volte a trovare una terapia più efficace di quella standard, ma disegnate in realtà per documentare che l'ennesimo farmaco di una certa classe terapeutica è equivalente a tanti altri già disponibili in commercio.

Non si possono, infine, considerare etiche quelle ricerche che ignorano gli studi già condotti su un determinato argomento e che (o per ignoranza, o per incapacità di resistere a pressioni commerciali) duplicano studi già fatti.

Razionale, rilevanza, partecipazione attiva e cosciente dei ricercatori impegnati in uno studio, trasparenza di obiettivi e assenza di vincoli alla pubblicazione dei dati: sono temi chiave che stanno

emergendo nel dibattito su etica e ricerca clinica, e che sono stati troppo a lungo trascurati per una sorta di «strabismo» che vedeva la dimensione scientifico-metodologica e quella bioetica come appartenenti a due sfere separate. Che tale confusione esista tuttora è drammaticamente documentato dalla diversità dei modelli e dei principi guida dei 265 comitati etici oggi operanti in Italia, in seguito ai tre decreti ministeriali del 1998.

Un forte impulso a questo dibattito è stato dato alcuni mesi fa dalla pubblicazione sulle più importanti riviste mediche generali di un appello dei direttori delle stesse riviste che richiamava i doveri di trasparenza nei rapporti tra ricercatori, società scientifiche e sponsor. Nel loro appello i direttori sottolineano i pericoli legati alla perdita di controllo, da parte dei ricercatori e delle loro organizzazioni, sui contenuti e le modalità di conduzione e pubblicazione delle sperimentazioni cliniche.

In Italia, l'appello ha prodotto un dibattito e una riflessione che ha portato, per iniziativa di alcune società scientifiche e gruppi di ricercatori, alla creazione del CIRB (Coordinamento per l'integrità della ricerca biomedica: <http://www.cirb.it>). Un organismo che, dopo il battesimo ufficiale nel corso di un seminario tenutosi il 17 maggio scorso presso l'Istituto superiore di sanità, ha in programma iniziative conoscitive per documentare se e quanto le società scientifiche, i direttori generali delle aziende sanitarie, i comitati etici e i giornalisti scientifici si impegnano effettivamente (ciascuno per la parte di sua spettanza) nella tutela e nella salvaguardia degli aspetti etici della ricerca e, in particolare, nella vigilanza nei confronti dei conflitti di interesse e delle distorsioni che questi possono creare.

Nel dibattito che, con molta fatica, cerca di mantenere vivo l'impegno per un reale supporto a una ricerca indipendente e il meno possibile vincolata agli interessi commerciali, è necessario un approccio più complessivo all'analisi del rapporto tra dimensione etica e dimensione scientifica della ricerca clinica. E' urgente quindi che gli operatori sanitari, e soprattutto i ricercatori e le società scientifiche, raccolgano seriamente questa sfida, contribuendo a stimolare anche il mondo universitario che su questi temi ha la doppia responsabilità di educare e formare le future generazioni di medici e ricercatori e di impegnarsi in modo concreto ed esemplare per una ricerca rivolta all'interesse del malato.

Per un primo approfondimento di queste tematiche si possono segnalare:

Commentary: Sponsorship, authorship, and accountability. *Lancet* 2001; 358: 854-856 (la versione italiana è disponibile

nel sito <http://www.cirb.it>, insieme a un'ampia bibliografia sui temi centrali di questo dibattito).

Chalmers I. Underreporting research is scientific misconduct. *JAMA* 1990; 263: 1405-1408.

Garattini S, Liberati A. The risk of bias by omitted research. *BMJ* 2000; 321: 845-846.

La sperimentazione clinica dei medicinali in Italia - Primo Rapporto nazionale. Roma: Ministero della Salute, dicembre 2001.

ALESSANDRO LIBERATI

Università di Modena e Reggio Emilia, Ce.V.E.A.S. (Modena), Centro Cochrane italiano (Milano)

liberati.alessandro@unimo.it