

Ricerca clinica e conflitti di interesse



Ricerca clinica nella UE e pubblicazione dei dati: maggiore trasparenza? Risolvere l'eterno conflitto tra sanità pubblica e interessi industriali

 **GIULIO FORMOSO, FRANCESCO NONINO, EMILIO MAESTRI, NICOLA MAGRINI**
Area valutazione del farmaco, Agenzia Sociale e Sanitaria, Regione Emilia Romagna

Gli studi che valutano efficacia e sicurezza di farmaci e di altri interventi sanitari devono essere sempre pubblicati? Questa domanda suona retorica: sembrerebbe ovvio infatti rispondere affermativamente, anzi sembra una domanda inutile tanto ovvia è la risposta. Attualmente però non è così, poiché circa la metà degli studi effettuati non vede mai la luce¹: spesso perché i loro risultati non sono utili o possono addirittura arrecare un danno commerciale a chi li ha sponsorizzati, se i prodotti testati non hanno mostrato un profilo di efficacia e sicurezza favorevole. Non a caso, è stato

ti vengano distorti, modificandoli durante il corso dello studio o una volta che essi siano noti, per "adattarli" meglio ai presupposti dello studio e incrementarne artificialmente il significato scientifico e pratico, ad esempio modificando gli esiti clinici da investigare (outcome reporting bias)⁵. La pubblicazione sia dei protocolli che dei risultati degli studi faciliterebbe una rianalisi indipendente dei dati, ciò che spesso viene effettuato dalla Food and Drug Administration negli Stati Uniti (ma non dall'EMA in Europa).

Da dove si è partiti: i registri degli studi clinici