

Tutelare i pazienti e aumentare il valore delle sperimentazioni cliniche: ai comitati etici serve un cambio di rotta

AIFA Guest Editorial

Nino Cartabellotta - Presidente Fondazione GIMBE, Bologna

La ricerca biomedica è afflitta da un fenomeno imbarazzante, sempre più diffuso: numerose scoperte inizialmente promettenti non determinano alcun miglioramento nell'assistenza sanitaria, perché solo raramente si traducono in robuste evidenze scientifiche da trasferire nelle decisioni professionali, organizzative e di politica sanitaria^{1 2}. La serie *Research: increasing value, reducing waste*³ - pubblicata su *The Lancet* - ha analizzato questo allarmante fenomeno concludendo che la maggior parte delle risorse investite nella ricerca non migliora l'assistenza sanitaria né la salute delle popolazioni, perché il sistema attuale genera ingenti sprechi nella definizione delle priorità della ricerca⁴, nelle metodologie di pianificazione, nella conduzione e analisi statistica⁵, nel processo di gestione e regolamentazione della ricerca⁶, nell'accessibilità a tutti i dati⁷ e nella reale utilizzabilità dei risultati⁸.

Gli autori della serie formulano precise raccomandazioni per incrementare il valore e ridurre gli sprechi della ricerca, riportando iniziative e strumenti che hanno trovato una favorevole convergenza per migliorare metodologia, etica, integrità, rilevanza e valore sociale della ricerca: la [Dichiarazione di Helsinki](#), i [reporting statement](#) ([CONSORT](#) per i trial clinici e [SPIRIT](#) per i protocolli di trial), l'iniziativa [AllTrials](#) che richiede di registrare tutti i trial clinici e riportarne tutti i risultati, lo [statement dell'International Committee of Medical Journal Editors](#) (proprietà dei dati, conflitti di interesse, registrazione dei trial, authorship), il [Committee for Publication Ethics \(COPE\)](#) che supporta gli editori delle riviste nell'identificare episodi di cattiva condotta e frodi scientifiche.

Oggi, più in generale, l'intero processo di regolamentazione della ricerca si dibatte in un paradosso inaccettabile: se, da un lato, risulta sproporzionato rispetto ai rischi reali per i pazienti, scoraggiando ricercatori e sponsor, dall'altro compromette gli interessi dei pazienti, sia perché dà il via libera a protocolli irrilevanti o dal disegno inadeguato, sia perché non è in grado di mettere in atto azioni concrete per garantire la pubblicazione dei risultati. Di conseguenza i comitati etici, indiscussi protagonisti del processo di regolamentazione, oltre a governare i "tradizionali" aspetti etici della ricerca (consenso informato, privacy, convenzione economica, fattibilità locale, etc.), devono introdurre in maniera sistematica nel processo di valutazione dei protocolli dei trial clinici standard internazionali validati.

In occasione della recente [Convention Nazionale per i Comitati Etici](#) la Fondazione GIMBE ha avanzato tre proposte concrete per una maggiore tutela dei partecipanti alle sperimentazioni cliniche:

- Utilizzare lo [SPIRIT Statement](#), per valutare la completezza delle informazioni contenute nei protocolli delle sperimentazioni cliniche, in particolare quelle relative ad aspetti metodologici la cui carenza influenza negativamente la qualità della ricerca sperimentale;
- Approvare definitivamente le sperimentazioni cliniche solo dopo la registrazione in uno dei registri primari dell'[International Clinical Trials Registry Platform](#), iniziativa

dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, secondo la quale "la registrazione di tutte le sperimentazioni cliniche è una responsabilità scientifica, etica e morale";

- Utilizzare un elenco di segnali di allarme (*red flags*) per valutare i protocolli di trial potenzialmente irrilevanti che, al tempo stesso, rischiano di danneggiare i pazienti e alimentare gli sprechi⁹:
 - mancato riferimento a revisioni sistematiche delle conoscenze disponibili per giustificare la necessità del nuovo studio;
 - esclusiva valutazione di *outcome* surrogati di rilevanza clinica non provata;
 - sponsor che mantiene la proprietà dei dati e/o non consente l'accesso ai dati;
 - confronto verso placebo in presenza di trattamenti efficaci;
 - trial con disegno di non inferiorità;
 - trial di disseminazione (*seeding trials*).

Bibliografia:

1. Cartabellotta A. Gli sprechi della ricerca biomedica e la crisi dell'Evidence-based Medicine. Evidence 2014;6(9): e1000088.
2. Chalmers I, Glasziou P. Avoidable waste in the production and reporting of research evidence. Lancet 2009; 374: 86-89.
3. Macleod MR, Michie S, Roberts I, et al. Biomedical research: increasing value, reducing waste. Lancet 2014;383:101-1.
4. Chalmers I, Bracken MB, Djulbegovic B, et al. How to increase value and reduce waste when research priorities are set. Lancet 2014;383:156-165.
5. Ioannidis JPA, Greenland S, Hlatky MA, et al. Increasing value and reducing waste in research design, conduct, and analysis. Lancet 2014;383:166-75.
6. Al-Shahi Salman R, Beller E, Kagan J, et al. Increasing value and reducing waste in biomedical research regulation and management. Lancet 2014;383:176-85.
7. Chan A-W, Song F, Vickers A, et al. Increasing value and reducing waste: addressing inaccessible research. Lancet 2014;383:257-66.
8. Glasziou P, Altman DG, Bossuyt P, et al. Reducing waste from incomplete or unusable reports of biomedical research. Lancet 2014;267-276.
9. Ioannidis JP. Clinical trials: what a waste. BMJ 2014;349:g7089



FONTE:

PUBBLICATO SU 