

Disclosing industry relationships — toward an improved federal research policy

Eric G. Campbell, Ph. D. and Darren E. Zinner, Ph.D. NEJM 2010; 363: 604-606

Rendere pubblici i rapporti con le industrie – verso un miglioramento della politica della federal reseach

Traduzione a cura di Gianluigi Passerini, MMG, Sondrio, gl.passerini@gmail.com

Alcuni tipi di rapporti università-industria rappresentano una componente essenziale dell'iniziativa di ricerca nelle scienze della vita. Dati empirici evidenziano che più della metà degli scienziati accademici hanno una relazione di questo tipo, che più spesso riguarda consulenze, finanziamenti per ricerche e la fornitura di pareri scientifici (1). Queste ed altre forme di rapporti con l'industria sono significativamente più frequenti tra gli scienziati accademici che producono più lavori, rispetto ai colleghi che ne producono meno. Inoltre ogni istituzione accademica che è coinvolta in ricerca, ha più probabilità di avere qualche forma di relazione istituzionale con l'industria.

I rapporti università-industria hanno sia benefici che rischi. Sia attraverso la sponsorizzazione diretta della ricerca o attraverso la fornitura di consigli, questi rapporti facilitano la scoperta di nuovi farmaci, strumenti ed altre innovazioni mediche che spesso contribuiscono a migliorare la diagnosi, la terapia e la prevenzione delle malattie umane. Allo stesso tempo è stato dimostrato che gli studi pubblicati, la cui realizzazione ha comportato rapporti finanziari tra l'università e l'industria, sostengono in modo sproporzionato l'uso, la sicurezza e ciò che è desiderato dalle aziende per i loro prodotti e servizi, dando l'impressione che la sponsorizzazione da parte dell'industria risulti essere un bias sistematico in suo favore (2).

La risposta usuale alle preoccupazioni circa i rapporti università-industria è stata la loro esplicitazione. Le attuali regole federali richiedono che i ricercatori accademici, che ricevono finanziamenti dall'NIH (National Institutes of Health) o da altre agenzie selezionate del DHHS (Department of Health and Human Services), dichiarino alle loro istituzioni ogni rapporto con l'industria, del valore da \$ 10.000 in su, che possa ragionevolmente avere una ricaduta sui risultati della ricerca per la quale è stato chiesto il finanziamento. Una volta che tale conflitto è stato esplicitato, le istituzioni sono tenute a limitarlo, gestirlo o eliminarlo e a riferire le loro azioni al governo.

L'effettivo funzionamento di questo sistema si basa su due punti chiave, entrambi gravati da potenziali e importanti limiti. Per prima cosa richiede che i membri del gruppo di ricerca dichiarino totalmente ogni pagamento ricevuto dalle industrie e fatto direttamente a loro, come singoli individui - denaro spesso invisibile alle loro istituzioni. Quando questi rapporti con l'industria non vengono esplicitati, le istituzioni accademiche non possono valutarli e gestirli.

Sebbene siano venuti alla luce esempi di omissione da parte di scienziati di esplicitare questi legami, non esistono dati sistematici né empirici circa la frequenza con cui ciò accade.

Il secondo punto consiste nel valutare, da parte delle istituzioni accademiche, le dichiarazioni dei ricercatori e decidere quali provvedimenti prendere in merito. I processi e i risultati di queste decisioni sono peculiari di ogni singola istituzione accademica, sono stati studiati molto poco, sfuggono ampiamente alla supervisione del governo e vengono quasi sempre circondati dal segreto. Inoltre queste decisioni spesso sono prese da istituzioni che hanno anch'esse rapporti non esplicitati con l'industria, la cui esistenza condiziona verosimilmente le loro decisioni sui rapporti tra i ricercatori e l'industria. Nell'anno fiscale 2006 solamente 41 istituzioni, che avevano ricevuto un finanziamento di ricerca, hanno dichiarato l'esistenza di un conflitto all'NIH (per un totale di 225 conflitti) e l'OIG (Office of Inspector General) si è lamentato del fatto che il processo di supervisione era consistito in un puro "affidarsi alle rassicurazioni che l'istituzione beneficiaria del finanziamento, avesse seguito le regole federali" (3).

Per affrontare questi problemi il DHHS ha proposto la revisione delle regole federali (con un periodo di commenti liberi durante il mese di luglio 2010; <http://edocket.access.gpo.gov/2010/pdf/2010-11885.pdf>).

Le proposte comprendono l'abbassamento della soglia di esplicitazione a \$ 5.000, la richiesta di dichiarare alla istituzione del ricercatore tutti i rapporti, non solo quelli che il ricercatore ritiene essere collegati a uno specifico finanziamento di ricerca, e la richiesta alle istituzioni di giudicare la rilevanza della relazione, per sviluppare un piano gestionale relativo a tutti i possibili conflitti, nonché di condividere i risultati di questa gestione con l'NIH e il pubblico, attraverso un sito Web a libero accesso (4).

L'efficienza e l'efficacia delle regole federali potrebbero essere migliorate con alcune ulteriori modalità (vedi Riquadro), parecchie delle quali sono molto simili a quelle proposte recentemente dall'Istituto di Medicina (2). Innanzi tutto noi riteniamo che la soglia di esplicitazione a \$ 5.000 sia troppo alta. L'ACA (Affordable Care Act) stabilisce che i produttori di farmaci e di strumenti dichiarino pubblicamente tutti i regali e i compensi da \$ 10 in su, (o di almeno \$ 100 all'anno) che pagano sia a singoli medici che agli ospedali dove si fa didattica. La nuova soglia dovrebbe essere coerente con quella stabilita dall'ACA, e dovrebbe comprendere un sistema di dichiarazione e controllo crociato automatico per i medici ricercatori.

Raccomandazioni per il miglioramento della regolamentazione federale dei rapporti tra università e industria

1. La soglia di dichiarazione dovrebbe essere abbassata al livello proposto dall'ACA: \$ 10 per regalo o pagamento o \$ 100 all'anno, da parte di ogni compagnia.
2. Dovrebbe essere predisposto un modulo federale standardizzato e tutte le istituzioni finanziate dal DHHS dovrebbero compilarlo obbligatoriamente.
3. L' NIH dovrebbe finanziare ricerche sulla natura, l'entità e le conseguenze della mancata comunicazione di legami con l'industria da parte dei membri dei gruppi di ricerca e degli accademici; i risultati di queste ricerche dovrebbero essere la base per ulteriori azioni da parte del governo.
4. Il DHHS dovrebbe fornire indicazioni alle istituzioni finanziate circa i tipi di relazione più problematici con le industrie e l' NIH dovrebbe finanziare ulteriori ricerche su tali questioni.
5. I dati sulle relazioni università-industria, sia a livello istituzionale che di ricerca, dovrebbero essere resi disponibili in formato standardizzato sui siti Web istituzionali.
6. Se i fondi attualmente esistenti non sono sufficienti, dovrebbero esserne forniti di supplementari per coprire i costi aggiuntivi dovuti all'aumentata attività di monitoraggio e di pubblicazione delle relazioni con le industrie da parte delle istituzioni accademiche.

In secondo luogo noi riteniamo che il DHHS dovrebbe sviluppare un modello standardizzato di modulo di dichiarazione federale, e che il suo dovrebbe essere reso obbligatorio per tutte le istituzioni che ricevono finanziamenti. Questo modulo dovrebbe essere di tipo elettronico e di facile aggiornamento da parte dei ricercatori; tutte le volte che sia possibile dovrebbe sostituire le controverse modalità di dichiarazione delle attività esterne, spesso ripetitive e scarsamente definite, nonché a volte contraddittorie, che sono spesso utilizzate dalle istituzioni accademiche.

Oltre a ciò il modulo standardizzato dovrebbe facilmente fornire informazioni chiare circa i rapporti università-industria, per soddisfare i requisiti previsti e associati alle comuni attività scientifiche, comprese le pubblicazioni, le presentazioni e le richieste di finanziamenti. L'adozione di un modulo di questo tipo permetterebbe di standardizzare i processi di dichiarazione e di ridurre considerevolmente il carico di lavoro per i ricercatori, che spesso devono fare molte dichiarazioni ogni anno. Questo può essere importante specialmente per i ricercatori più produttivi, in quanto noi non vorremmo che il carico di lavoro, necessario per completare molti moduli, limitasse agli scienziati la possibilità di gestire relazioni appropriate e utili con le industrie.

Terzo, per affrontare i problemi di non esplicitazione da parte di singoli ricercatori, noi crediamo che l'NIH dovrebbe finanziare delle ricerche per determinare la natura, le dimensioni e le

conseguenze dell'insuccesso dei membri dei gruppi di ricerca nell'informare le loro istituzioni circa i loro legami con l'industria. I risultati di tali ricerche potrebbero essere utilizzati per guidare ulteriori azioni da parte del governo. Se si individuasse una consistente sotto dichiarazione, il governo potrebbe richiedere alle compagnie di fornire alle istituzioni, che ricevono finanziamenti federali, copie di tutti i modelli fiscali 1099 dei ricercatori e dei leader degli istituti di ricerca che sono pagati per attività esterne correlate alle loro aree di competenza scientifica. Una seconda possibilità potrebbe essere quella di richiedere che tutti i pagamenti per attività esterne siano fatti alle istituzioni e poi da esse trasferiti ai suoi membri. Con qualunque di questi meccanismi, tali norme porterebbero alla creazione di un registro dei rapporti università-industria non basato sulle auto dichiarazioni da parte dei ricercatori e ne faciliterebbero l'esplicitazione pubblica.

Quarto, dal momento che molte istituzioni probabilmente non hanno le capacità, l'esperienza o la motivazione per gestire adeguatamente i conflitti d'interesse finanziari, ci potrebbe essere un'ampia variazione nel grado di clemenza nel comportamento da tenere nella gestione degli stessi tipi di relazioni con l'industria. Noi crediamo che, almeno all'inizio, il DHHS dovrebbe fornire alle istituzioni finanziate, indicazioni sui tipi di relazione più problematici e che quindi richiedono il più attento vaglio da parte delle istituzioni. Nei casi in cui manchi una base empirica per tali indicazioni, noi proponiamo che l' NIH finanzi ulteriori ricerche che si rivolgano empiricamente a questo e ad altri aspetti rilevanti. I risultati di queste ricerche dovrebbero fornire le basi per future nuove linee guida in merito.

Quinto, noi crediamo che tutte le informazioni sulle relazioni università-industria, sia a livello di ricercatori che delle istituzioni di ricerca, dovrebbero essere rese disponibili sui siti Web istituzionali, con protezione adeguata per la proprietà intellettuale ed altri aspetti rilevanti. Questi dati dovrebbero essere forniti in formato standardizzato ed essere utilizzabili dalle diverse comunità scientifiche, compresi redattori di riviste, peer reviewer, potenziali collaboratori, comitati di revisione delle istituzioni, organizzatori di conferenze ed altri gruppi interessati alla ricerca. Inoltre questi dati dovrebbero essere facili da individuare e ricercabili per singolo nome o per compagnie industriali o per altre caratteristiche pertinenti.

Infine, noi sospettiamo che i costi dell'applicazione di questi nuovi requisiti sarebbero sostanziali, specialmente per le istituzioni più intensamente coinvolte in ricerca. Se i finanziamenti attuali, che sono forniti come parte dei costi dei servizi o di quelli amministrativi dei grant di ricerca, non fossero sufficienti, allora dovrebbero esserne forniti di aggiuntivi, per coprire gli extra costi dovuti al monitoraggio ed alla pubblicazione dei rapporti con le industrie. Questi cambiamenti proposti nella politica federale rappresenterebbero un passo avanti verso la creazione di un sistema di rapporti università-industria più organizzato, più efficiente e più efficace. Come tutti i cambiamenti nelle politiche, comunque, essi non potrebbero essere né perfetti né facilmente implementabili.

Le relazioni della ricerca con l'industria dovrebbero essere permesse e perfino incoraggiate, ma si deve essere sicuri che esse siano coerentemente esplicitate ed adeguatamente gestite da parte delle istituzioni, in base a indicazioni empiriche.

(I modelli di dichiarazione forniti dagli autori sono disponibili con il testo integrale dell'articolo su NEJM.org <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp1006973>)

Bibliografia

Vedi articolo originale:

Campbell EG, Zinner DE. Disclosing industry relationships — toward an improved federal research policy. NEJM 2010; 363: 604-606.

accessibile online <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp1006973>