

Il National Institute of Health propone nuove regole sui legami tra ricercatori e industria¹

Una nota pubblicata il 4 giugno sul *British Medical Journal*¹, informa che il National Institute of Health (NIH) degli USA, ha proposto nuove regole più severe per la dichiarazione dei legami con l'industria, dei ricercatori finanziati dall'Istituto. Francis Collins, che dirige l'agenzia, e Sally Rockey, dirigente dell'ufficio della ricerca esterna, hanno scritto in un commento sul *Journal of American Medical Association (JAMA)* che le regole in vigore dal 1995, "hanno bisogno di essere chiarite e rafforzate per assicurare maggiore trasparenza e responsabilità"².

I membri del Congresso, in particolare il Senatore repubblicano Chuck Grassley dello Iowa, hanno investigato sui rapporti non dichiarati tra ricercatori e industria.

Nel loro commento sul *JAMA*, Collins e Rockey dichiarano che mentre l'NIH cerca di rendere più veloce il passaggio delle scoperte scientifiche dal laboratorio alla clinica, "le complesse relazioni tra i ricercatori finanziati dall'NIH e l'industria, facilmente diventeranno più complicate, anche se diventano più interessanti e più produttive".

Un problema con il sistema attuale, essi scrivono, è che esso affida la responsabilità della dichiarazione dei conflitti di interesse finanziari a una valutazione individuale e non della loro istituzione.

Le nuove regole proposte richiederebbero ai ricercatori finanziati dall'NIH di dichiarare tutti i loro interessi finanziari significativi alla loro istituzione, compresi quelli che possono sembrare non correlati alla ricerca finanziata dall'NIH, spostando così sull'istituzione la responsabilità di determinare gli eventuali conflitti di interesse.

Secondo queste proposte, la soglia per riportare gli interessi finanziari, scenderebbe da \$ 10.000 (€ 8,202) a \$ 5.000. Diventerebbe anche necessario riportare il trasferimento all'industria privata di alcune scoperte fatte da ricercatori finanziati dal governo.

I ricercatori dovranno fornire informazioni molto più dettagliate di quanto è richiesto ora. Queste comprenderebbero il valore dell'interesse finanziario, la natura del potenziale conflitto di interesse (per esempio retribuzioni per consulenze, rimborsi viaggio, onorari) e la descrizione di come il possibile conflitto di interesse sia correlato alla ricerca finanziata.

Dovrebbe essere predisposto un piano di gestione per ogni conflitto di interesse identificato, che "può comprendere la riduzione o l'eliminazione dei conflitti di interesse finanziari", scrivono Collins e Rockey. E le istituzioni dovrebbero fornire "ulteriori informazioni significative sui conflitti di interesse finanziari e sulla loro gestione".

Tutte le informazioni sui conflitti di interesse dovrebbero essere pubblicate su un sito web accessibile al pubblico prima che l'istituzione possa spendere qualsiasi somma di denaro nella ricerca.

Le regole proposte prevedono anche che i ricercatori siano sottoposti a un corso sui conflitti di interesse prima di iniziare qualsiasi ricerca finanziata dagli Istituti e che il corso venga ripetuto ogni 2 anni.

Le proposte sono state pubblicate sul Registro Federale (<http://www.thefederalregister.com/d.p/2010-05-21-2010-11885>). Dopo 60 giorni di commenti pubblici, che si concluderanno il 20 luglio, le nuove regole verranno applicate con eventuali emendamenti.

Traduzione di
Luisella Grandori, pediatra, Modena

1) Janice Hopkins Tanne. US National Institutes of Health proposes new rules on researchers' ties to industry. *BMJ* 2010;340:c2923.

2) Rockey SJ, Collins FS. Managing Financial Conflict of Interest in Biomedical Research. *JAMA*. 2010;303(23):2400-2402.