

Ricerca medica e falsificazione dei dati, un Convegno organizzato dal BMJ (*)

La ricerca medica condotta con inganno equivale ad avvelenare il pozzo. Così scriveva qualche anno fa Richard Smith, già direttore del *BMJ*, con una riuscita metafora del sapere scientifico a cui tutti noi attingiamo. Purtroppo la storia è ricca di pessimi esempi in tal senso, anche se forse la madre di tutte le truffe, almeno in epoca moderna, fu quella perpetrata da William Summerlin nel 1974. L'immunologo statunitense pubblicò i risultati di un eccezionale trapianto. Peccato che, come si scoprì a breve, i lembi di cute trapiantata su topini bianchi erano stati ottenuti con un semplice pennarello nero. Si disse allora che ciò era avvenuto per un problema mentale del ricercatore e tutto cadde nel dimenticatoio, come spesso succede per avvenimenti del genere (Smith R. Research misconduct: the poisoning of the well. *J R Soc Med* 2006;99:232-237).

Più di uno su dieci (13%) tra medici e ricercatori inglesi ha dichiarato di sapere che i colleghi avevano in passato alterato intenzionalmente o fabbricato ex novo i dati di una ricerca allo scopo di favorirne la pubblicazione, il 6% sapeva di fatti del genere anche nel proprio istituto, coperti da indagini insufficienti. La ricerca era stata condotta su 2700 risposte (31%) a un questionario distribuito a più di novemila tra ricercatori universitari e ospedalieri che avevano pubblicato sul *BMJ* o erano stati peer-reviewers. I risultati sono stati presentati al Convegno sulla frode nella ricerca medica che si è svolto a Londra il 12 gennaio 2012, in collaborazione con il COPE (Committee on Publications Ethics). L'obiettivo era quello di dare una definizione a questo tipo di condotta e di trovare una via efficace per contrastare il fenomeno.

Ma cosa si può definire frode nella ricerca e cosa invece è solo un piccolo 'ritocco' dei dati, un 'errore onesto', come qualcuno lo ha definito tempo fa lo stesso Richard Smith. Con l'immane humor britannico menzionava un'apposita commissione riunitasi allo scopo nel 1995 per stabilire cos'è la ricerca fraudolenta, che arrivò a una definizione con più di 400 parole.(vedi citazione precedente)

L'inganno e la frode sono vivi e vegeti nella ricerca scientifica anche in campo medico. La pressione cui sono sottoposti i ricercatori è notevole, da un lato gli sponsor che premono per risultati concreti e spendibili nel mercato, dall'altro la necessità di fare carriera. Molti casi sono stati scoperti ma probabilmente non si è indagato a sufficienza, ha affermato Fiona Godlee, **direttore** del *BMJ*. Gli ha fatto eco il presidente del COPE Elizabeth Wager, che ha sostenuto come molte istituzioni non cooperano a sufficienza con le riviste scientifiche e stentano a perseguire gli autori di falsi dati.

Tra gli interventi più salienti quello di Jan Chalmers che ha sostenuto come tutta la ricerca non pubblicata (almeno il 50% del totale), anche se ben condotta, vada considerata alla stregua di una frode, di un'alterazione intenzionale dei dati. Le sue parole mi hanno ricordato l'appassionato intervento di Alessandro Liberati, recentemente scomparso, che nel 2004, già cosciente della sua grave malattia, descriveva il suo 'viaggio infinito attraverso l'incertezza', riferimento a tutti i dati che potrebbero essere 'vitali' per un paziente ma non sono reperibili (Liberati A. An unfinished trip through uncertainties. *BMJ* 2004;328:531.1).

Al convegno era presente anche Aubrey Blumson al quale la Procter and Gamble aveva rifiutato l'accesso ai dati completi dello Sheffield trial (2002-2005) cui aveva contribuito. Si trattava di uno studio sugli effetti del risedronato nell'osteoporosi, per il quale il ricercatore aveva espresso alcuni dubbi di veridicità. Non avendo accesso ai dati completi egli rifiutò di mettere la sua firma nella pubblicazione affermando che sin dai tempi di Galileo, non ci può essere scienziato senza i dati. Per aver resa pubblica la sua vicenda egli venne licenziato e dovette lasciare il posto di senior

lecturer all'[Università](#) di Scheffield, abbandonando così per sempre la carriera di ricercatore. Le sue perplessità sulla veridicità della ricerca apparvero corrette quando un anno dopo la P&G fu costretta a pubblicare i dati integralmente. Il dr Blumson redige attualmente un blog sulla frode nella ricerca medica e la cattiva scienza <http://scientific-misconduct.blogspot.com/>

Un altro relatore presente al convegno, il dr Wilmshurst, insigne cardiologo, ebbe una lunga e complessa vicenda giudiziaria con l'azienda produttrice di un 'patch' per la pervietà del forame ovale (una specie di protesi che corregge la malformazione cardiaca congenita). Per aver pubblicamente criticato i dati dello studio registrativo venne perseguito legalmente. Egli denunciò il suo caso in una trasmissione della BBC descrivendo i tre anni di pressioni ed intimidazioni da parte degli avvocati dell'azienda americana produttrice. I casi come il mio - ha dichiarato- raffreddano gli entusiasmi di tutti quei ricercatori onesti che vorrebbero denunciare la manipolazione dei dati, ma non hanno tempo e danaro sufficienti per difendersi in tribunale dalla rivalsa dello sponsor.

Sono le istituzioni che debbono vigilare. Le riviste scientifiche non sono certo nella posizione di valutare l'integrità di una ricerca, la responsabilità va attribuita ad ospedali ed università nelle quali la ricerca è stata condotta. Questa è la posizione espressa da Elizabet Wager, co-organizzatrice dell'incontro, che ha di recente delineato le linee guida sulle responsabilità dei direttori delle riviste scientifiche riguardo al problema del plagio dei dati (scaricabili da <http://publicationethics.org/resources/discussion-documents>).

Al momento in Gran Bretagna non esistono le premesse per responsabilizzare le istituzioni e gli autori di una ricerca, né c'è infatti un gran desiderio che ciò avvenga, forse non c'è nemmeno una reale conoscenza della gravità del fenomeno, ovvero non se ne vuol parlare per non sollevare un polverone, a chi gioverebbe tanta pubblicità negativa?

Alla conclusione è stato ricordato come il progresso scientifico non procede per lenta evoluzione, ma piuttosto per scosse, per eventi rivoluzionari, separati da interludi di calma piatta. Sarebbe auspicabile che nell'attuale impasse decisionale intervenga un cambiamento brusco che determini proprio una scossa, una rapida inversione di tendenza.

Giovanni Peronato
Reumatologo - Vicenza

(*) Gli Atti del Convegno non sono reperibili , il testo è frutto di un collage delle seguenti voci consultabili in rete

<http://blogs.trusttheevidence.net/carl-heneghan/bmj-meeting-on-research-misconduct-and-the-need-for-a-paradigm-shift/120112185>

Tavare A: Institutions must do more to eliminate research misconduct, meeting hears *BMJ* 2012;344:e446
<http://www.bmj.com/content/344/bmj.e446>

BMJ survey reveals research misconduct "alive and well" in the UK
<http://group.bmj.com/group/media/latest-news/bmj-survey-reveals-research-misconduct-2012-alive-and-well-in-the-uk>

Face up to Fraud (Editorial). *Nature* 2012 481, 237-238
http://www.nature.com/nature/journal/v481/n7381/full/481237b.html?WT.ec_id=NATURE-20120119