

Verso una dichiarazione più uniforme dei conflitti di interesse¹

Nelle news di ottobre 2009 vi avevamo raccontato che i direttori di tutte le riviste dell'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) avevano pubblicato simultaneamente un editoriale che annunciava la sperimentazione di un nuovo formato per la dichiarazione dei conflitti di interesse degli autori; erano previste norme severissime che prevedevano l'esplicitazione dei legami finanziari degli autori con enti commerciali interessati al lavoro da pubblicare fino ai 36 mesi dalla data della presentazione del manoscritto. La dichiarazione conteneva anche informazioni riguardo ai regali, agli onorari, ai rimborsi per viaggi e soggiorni, all'eventuale pagamento o aiuto all'autore (o all'istituzione di appartenenza) per il lavoro presentato, da parte di un ente esterno (es. sussidi, monitoraggio dei dati, disegno dello studio, preparazione del manoscritto, analisi statistica, ecc.), fino a qualsiasi legame finanziario simile che coinvolgesse il coniuge o i figli minori di 18 anni. Ma anche i rapporti rilevanti non finanziari (personali, professionali, politici istituzionali, religiosi o altri) che un lettore dovrebbe conoscere rispetto al lavoro pubblicato. Lo scopo era anche quello di dare uniformità ai vari formati utilizzati dalle riviste per la dichiarazione del conflitto d'interesse.

A giugno un nuovo editoriale comune ci informa che le riviste dell'ICMJE in questi mesi hanno provato il nuovo modulo, incoraggiato altre riviste a utilizzarlo, e hanno invitato ad avere riscontri. Riconoscono che la compilazione è complessa e noiosa, e a volte discutibile, per cui stanno provvedendo a modificarne i contenuti in base ai feedback ricevuti. Si dicono grati nei confronti dei tanti autori, editori e altri soggetti interessati che hanno inviato commenti. Le perplessità sollevate vanno dai problemi tecnici nella compilazione del modello, a dubbi sull'eticità riguardo alle associazioni non finanziarie; per questo il Committee ha rivisto il modello in un recente incontro.

Le più rilevanti modifiche sono state la rimozione delle domande rispetto al potenziale conflitto d'interesse dei coniugi e dei figli minori degli autori e rispetto ai conflitti di natura non finanziaria. Questi cambiamenti sono stati apportati per i numerosi feedback in gran parte negativi rispetto a questi temi; la gran parte ritiene che è estremamente difficile definire un conflitto d'interesse oltre quello che riguarda il diretto scambio di danaro tra una parte interessata e un autore o la sua istituzione di appartenenza. Poiché il Committee continua a credere che vi sono delle situazioni nelle quali fattori indiretti o non finanziari possono influenzare (o sembrare influenzare) la conduzione o l'interpretazione di un lavoro, è stata sostituita la specifica domanda con una aperta che recita: "Vi sono altri tipi di rapporti o attività che i lettori potrebbero pensare che influenzano o che danno l'impressione di influenzare potenzialmente ciò che viene scritto nel lavoro?". Questa modifica impone di identificare e segnalare gli eventuali conflitti di interesse non finanziari, ma ha il vantaggio di essere meno intrusiva di quella della precedente versione.

In risposta ai commenti circa la chiarezza del modulo, adesso ogni campo ha una sua numerazione. Sono state apportate modifiche nelle istruzioni e nella formulazione delle domande. Per renderlo più facile per i lettori di madre lingua non inglese, è stato creato un glossario dei termini utilizzati e saranno inserite traduzioni in varie lingue, anche se non sarà semplice perché lo scopo è proporre l'essenza delle domande piuttosto che la traduzione letterale.

Il nuovo formato, in inglese, è già disponibile sul sito dell'ICMJE e sui siti delle riviste associate. Gli autori che hanno completato la precedente versione dovranno compilare la nuova, che poi sarà quella di base per i futuri lavori sottoposti a revisione. Saranno accettati ulteriori commenti, da inviare entro il 1 maggio del 2011.

La complessità, la soggettività e il trasporto emozionale del riconoscimento di un conflitto significa che alcuni considereranno questo metodo di riportare i dati fin troppo minuzioso, mentre altri penseranno che abbia comunque lacune riguardo determinati aspetti. Il Committee in ogni caso non ritiene che la ricerca della perfezione debba andare a scapito del bene. Spera che il formato rivisitato sia un altro passo verso la semplificazione e la standardizzazione nella dichiarazione dei conflitti d'interesse. Una più uniforme procedura diminuirà la confusione generata quando le diverse riviste utilizzano diversi formati e faciliterà la dichiarazione nei membri della comunità dei ricercatori così che possano dedicarsi alle ricerche che miglioreranno la cura che offriranno ai nostri pazienti. Tenuto conto di ciò, esorta tutte le riviste ad adottare la nuova versione della dichiarazione del conflitto d'interesse.

Libera traduzione di
Sergio Conti Nibali
Pediatria di famiglia, Messina

1) **Jeffrey M Drazen**, *editor in chief, New England Journal of Medicine*, **Peter W de Leeuw**, *editor in chief, Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde (Dutch Journal of Medicine)*, **Christine Laine**, *editor, Annals of Internal Medicine*, **Cynthia Mulrow**, *secretary, International Committee of Medical Journal Editors*, *senior deputy editor, Annals of Internal Medicine*, **Catherine D DeAngelis**, *Editor in chief, JAMA*, **Frank A Frizelle**, *editor in chief, New Zealand Medical Journal*, **Fiona Godlee**, *editor in chief, BMJ*, **Charlotte Haug**, *editor in chief, Norwegian Medical Journal*, **Paul C Hébert**, *editor in chief, Canadian Medical Association Journal*, **Richard Horton**, *editor, Lancet*, **Sheldon Kotzin**, *associate director for library operations, National Library of Medicine*, **Ana Marusic**, *editor in chief, Croatian Medical Journal*, **Humberto Reyes**, *editor, Revista Médica de Chile*, **Jacob Rosenberg**, *editor, Journal of the Danish Medical Association*, **Peush Sahni**, *representative and past president, World Association of Medical Editors*, **Martin B Van Der Weyden**, *editor, Medical Journal of Australia*, **Getu Zhaori**, *editor in chief, China Medical Tribune*. Towards more uniform conflict disclosures. *BMJ* 2010;340:c3239