

1. Una nuova iniziativa del BMJ sugli studi non pubblicati.

Il BMJ del 12 gennaio 2013 rende nota un'iniziativa unitaria con Sense About Science, James Lind Alliance, Bad Pharma di Ben Goldacre, Cochrane Collaboration e altri.(1) L'iniziativa è a favore dei pazienti che si sottopongono volontariamente ai rischi di una sperimentazione. Essi devono avere la certezza che lo studio giungerà a pubblicazione, prima di dare il loro assenso, qualunque siano i risultati ottenuti. I pazienti potranno, se lo desiderano, essere messi a conoscenza dei risultati dello studio cui hanno partecipato. L'iniziativa è abbinata ad una petizione (<http://www.alltrials.net/>) che ha lo scopo di aumentare la pressione sui ricercatori, i finanziatori e le istituzioni perché si muovano in tal senso.

NoGraziePagoIo ha firmato la petizione come gruppo e fa quindi parte dei promotori dell'iniziativa. Molti iscritti hanno firmato anche come singoli; invitiamo tutti gli iscritti e i simpatizzanti a farlo per dare maggior peso alla petizione.

Questa nuova iniziativa si aggiunge alle precedenti, quali la registrazione degli studi su www.ClinicalTrials.gov, la pubblicazione anche in forma minima dei risultati raggiunti, la dichiarazione piena dei conflitti d'interesse e la libera consultazione di tutti i dati clinici. Quest'ultimo è un aspetto molto caro al BMJ dopo l'apertura della campagna (open data campaign) sulla richiesta dei dati mancanti sul Tamiflu.(2) Si è arrivati al paradosso che il Sistema sanitario britannico ha incamerato nel 2009 scorte di Tamiflu per 620 milioni di euro, anche se i dati finora pubblicati e resi noti da Roche non giustificano un'efficacia migliore del placebo o del paracetamolo.

Nel suo ultimo libro Ben Goldacre,(3) ha illustrato con dovizia di esempi i meccanismi con cui si alterano le evidenze sui farmaci non pubblicando gli studi sfavorevoli o modificandone il disegno per poi pubblicarli come favorevoli. Senza stimoli adeguati dei comitati etici, delle istituzioni accademiche e di un congruo stanziamento di risorse, sarà difficile che i ricercatori si adeguino e cambino il loro modo di agire.

Iain Chalmers, responsabile della James Lind Alliance, e Fiona Godlee, editor del BMJ, illustrano in un editoriale l'importanza di rendere noti ai pazienti i risultati: la non pubblicazione è negazione del progresso scientifico, tradisce la fiducia dei volontari, altera le evidenze con una ricaduta negativa sulle decisioni cliniche.(4) Chalmers è stato il primo a lanciare l'allarme sul problema nel lontano 1985 scrivendo sul BMJ che era ora di mettere fuori legge il termine 'negative trial'; non esistono studi positivi o negativi, ma solo risultati, tutti egualmente utili al progresso della scienza. Da allora numerose altre ricerche hanno confermato questo grave bias che porta la responsabilità di molti soggetti, sicuramente in primis dell'industria, ma non solo. Dato l'obbligo di registrazione dei trial è facile oggi stimare che almeno la metà non giungono mai a pubblicazione, più facilmente quelli finanziati dall'industria.

Tutti ricordano le accorate parole di Alessandro Liberati che proprio dalle pagine del BMJ accusava i ricercatori di comportarsi come farfalle che volano di fiore in fiore, senza portare a termine la ricerca intrapresa.(5) Lo stesso Liberati, solo due mesi prima di morire di mieloma, forniva i dati di una ricerca intensa ed infruttuosa sulla sua malattia, scrivendo al Lancet come spesso i ricercatori siano mossi più dai loro interessi personali che dal desiderio di soddisfare le aspettative dei pazienti.(6)

Anche le riviste mediche hanno le loro colpe, poiché pubblicano con maggiore facilità studi con risultati positivi, ma le responsabilità maggiori ricadono sugli autori e gli sponsor. La Dichiarazione di Helsinki non lascia dubbi interpretativi: "gli Autori hanno il dovere di rendere pubblici i risultati della loro ricerca su soggetti umani ... i risultati positivi e quelli negativi vanno egualmente pubblicati".

Senza un'iniziativa concreta autori, comitati etici, istituzioni accademiche e finanziatori, che condividono le responsabilità della ricerca, non si prenderanno la briga di modificare lo status

quo. Un passo concreto lo ha fatto il National Institute of Health britannico, vincolando una parte del finanziamento delle ricerche alla loro effettiva pubblicazione e ottenendo così il successo nel 98% dei casi.

I pazienti vanno invitati a negare l'assenso se non vi è certezza di pubblicazione dei dati. Sul sito www.testingtreatments.org si elencano 10 regole per una ricerca migliore; al punto 8 Chalmers invita i volontari a firmare il consenso solo a tre condizioni: a) che il protocollo sia registrato e disponibile, b) che il protocollo sia innovativo e non una replica di quanto già noto, c) che esista assicurazione scritta riguardo alla pubblicazione dei risultati ed alla possibilità di poterne ricevere copia.

p.s. I Nograzie esprimono il loro più profondo cordoglio per la tragica scomparsa a soli 26 anni di Aaron Swartz. Vogliamo ringraziarlo immensamente per il contributo dato, come [co-creatore dei creative commons](#) e di tante altre iniziative, alla divulgazione libera e trasparente della conoscenza (e dei dati). Senza di lui, i concetti di open journal, open data e open trial sarebbero ancora un sogno. Crediamo che firmare questa petizione sia il modo migliore per ricordare Aaron, che della trasparenza e della libera informazione ne ha fatto una missione di una vita troppo breve.

1. Kmietowicz Z. Patients are urged to boycott trials that do not guarantee publication. BMJ 2013;346:f106
2. Payne D.T amiflu: the battle for secret drug data. BMJ 2012;345:e7303
3. Goldacre B. Bad Pharma: how drug companies mislead doctors and harm patients. Fourth Estate, London, 2012
4. Chalmers I., Glasziuo P., Godlee F. All trials must be registered and the results published. BMJ 2013;346:f105
5. Liberati A. An unfinished trip through uncertainties. BMJ 2004;328:531.1
6. Liberati A. Need to realign patient-oriented and commercial and academic research. Lancet 2011;378:1777-8