

Un modello uniforme per la dichiarazione del conflitto d'interesse nelle riviste dell'ICMJE (1)

Jeffrey M. Drazen, MD; Martin B. Van Der Weyden, MD; Peush Sahni, MS, PhD; Jacob Rosenberg, MD; DScAna Marusic, MD, PhD; Christine Laine, MD, MPH; Sheldon Kotzin, MLS; Richard Horton, FMedSci; Paul C. He'bert, MD, MHSc; Charlotte Haug, MD, PhD, MSc; Fiona Godlee, MB, BChir, BSc; Frank A. Frizelle, MB, ChB; Peter W. de Leeuw, MD, PhD; Catherine D. DeAngelis, MD, MPH

Dr Drazen: editor in chief, *New England Journal of Medicine*; Dr Van Der Weyden: editor, *The Medical Journal of Australia*; Dr Sahni: representative and past president, World Association of Medical Editors; Dr Rosenberg: editor, *Journal of the Danish Medical Association*; Dr Marusic: editor in chief, *Croatian Medical Journal*; Dr Laine: editor, *Annals of Internal Medicine*; Mr Kotzin: associate director for library operations, National Library of Medicine; Dr Horton: editor, *The Lancet*; Dr He'bert: editor in chief, *CMAJ*; Dr Haug: editor in chief, *Norwegian Medical Journal*; Dr Godlee: editor in chief, *BMJ*; Dr Frizelle: editor in chief, *The New Zealand Medical Journal*; Dr de Leeuw: editor in chief, *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde (Dutch Journal of Medicine)*; Dr DeAngelis: editor in chief, *JAMA*.

È ormai pratica comune la dichiarazione di legami finanziari da parte degli autori di articoli pubblicati su riviste biomediche. Le informazioni contenute in queste dichiarazioni aiutano il lettore nel comprendere la relazione tra gli autori e i vari enti commerciali che possono avere un interesse nelle informazioni riportate nell'articolo pubblicato. Allo stato attuale, molte riviste chiedono agli autori di dichiarare tali rapporti compilando una dichiarazione con le informazioni che riguardano i legami finanziari. Le riviste poi pubblicano l'informazione completa o una sintesi online insieme al relativo articolo. Sebbene vi siano dei tentativi di uniformare la dichiarazione, non vi è al momento uno strumento uniforme per la dichiarazione di legami finanziari. Perciò gli autori si trovano a fornire informazioni simili a riviste differenti in formati diversi. In più, lievi differenze nelle richieste nell'ambito delle varie riviste possono produrre confusione, visto che lo stesso autore può riportare diverse informazioni a riviste differenti. Con questo editoriale, che viene pubblicato simultaneamente in tutte le riviste dell' International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), introduciamo un nuovo formato di dichiarazione che è stato adottato da tutte le riviste che aderiscono all'ICMJE. Esortiamo le altre riviste a adottare questo formato, che rendiamo di pubblico dominio.

Chiediamo agli autori di dichiarare 4 tipi di informazioni. Primo, il loro legame con enti commerciali che hanno supportato il lavoro sottoposto alla pubblicazione (l'arco di tempo per la dichiarazione in questa sezione del modulo corrisponde al ciclo vitale del lavoro). Secondo, i loro legami con enti commerciali che potrebbero avere interessi nel campo della ricerca sottoposta alla pubblicazione (l'arco di tempo per la dichiarazione in questa sezione è di 36 mesi dalla data della presentazione del manoscritto). Terzo, qualsiasi legame finanziario simile che coinvolga il coniuge o i figli minori di 18 anni. Quarto, legami non finanziari che possono essere pertinenti al manoscritto. Il modulo che è pubblicato sul sito dell'ICMJE

(http://www.icmje.org/coi_disclosure.pdf) include istruzioni per aiutare gli autori a fornire le informazioni; è anche disponibile un modulo già riempito a titolo di esempio (http://www.icmje.org/sample_disclosure.pdf).

Gli autori possono scaricare il modulo da internet, aggiungere le informazioni richieste e salvarne una copia nel proprio computer. Il modulo completato può essere riversato nel sito della rivista che ha richiesto le informazioni. Poiché tutte le riviste che aderiscono all'ICMJE adesso usano lo stesso modulo, gli autori possono conservare un modulo parzialmente completato sul proprio computer; quando il manoscritto è pronto per essere sottoposto a revisione, gli autori possono molto semplicemente completare il modulo aggiungendo le informazioni specifiche per quel manoscritto e poi riversare il modulo compilato nel sito della rivista. Il nostro obiettivo è di rendere il procedimento della dichiarazione uniforme e semplice; il nuovo modulo dovrebbe eliminare la necessità di riscrivere le varie informazioni contenute nella dichiarazione per le specifiche riviste.

Ci rendiamo conto che il modulo della dichiarazione richiede agli autori di riportare molte informazioni circa le relazioni con enti che potrebbero avere interessi inerenti alla ricerca presentata. Tenendo a mente ciò, alcune riviste possono richiedere tutti questi dettagli al momento del primo invio del manoscritto, mentre altre possono richiedere molto meno informazioni all'inizio, completando poi il resto nel prosieguo del percorso editoriale. Queste decisioni sono a discrezione della rivista. Noi pensiamo che per essere utile, deve rispondere alle necessità della comunità. Sebbene i membri dell'ICMJE abbiano testato il modulo, vi possono essere delle situazioni che non sono contemplate, aspetti delle istruzioni non chiari, o difetti ancora non scoperti. Per tali motivi consideriamo questo periodo dalla pubblicazione di questo editoriale al 10 aprile 2010 come un periodo di beta test. Vi incoraggiamo a farci conoscere eventuali problemi che vengono fuori con il modulo e a inviarci i vostri commenti utilizzando l'area "commenti" dell'home page del sito dell'ICMJE (www.icmje.org). L'ICMJE vi terrà informati alla fine dell'aprile del 2010 e adatterà il modulo in base alle sollecitazioni identificate dagli utenti. In futuro noi verificheremo l'utilità del modulo e lo modificheremo se necessario. Ringraziamo gli autori per il tempo che dedicheranno alla dichiarazione completa delle informazioni e dunque per assicurare la trasparenza del procedimento editoriale. Adottando un modello uniforme, speriamo di rendere il procedimento di dichiarazione del conflitto d'interesse più facile per gli autori e meno confondente per i lettori.

Nota: Nel modulo nelle (http://www.icmje.org/coi_disclosure.pdf) cinque sessioni previste, si richiede di dichiarare:

- 1) le proprie generalità e il titolo del lavoro;*
- 2) l'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.);*

3) rilevanti relazioni finanziarie (al di fuori del lavoro in questione) negli ultimi 36 mesi con enti che possono avere un qualsiasi tipo di interesse con il lavoro presentato;

4) eventuali rapporti finanziari con enti che possono avere un qualsiasi interesse con il lavoro presentato che coinvolgono il coniuge o figli con un'età inferiore ai 18 anni;

5) eventuali rilevanti rapporti non finanziari (personali, professionali, politici istituzionali, religiosi o altri) che un lettore dovrebbe conoscere rispetto al lavoro presentato.

Traduzione e nota a cura di
Sergio Conti Nibali
Pediatria di famiglia
Messina

1) Uniform Format for Disclosure of Competing Interests in ICMJE Journals.
Published at www.nejm.org October 13, 2009 (10.1056/NEJMe0909052)
<http://content.nejm.org/cgi/content/full/NEJMe0909052>