

Trial clinici: è tempo di glasnost.

Anche l'OMS e alcuni governi promuovono iniziative per la registrazione delle sperimentazioni

Non fanno marcia indietro i direttori delle principali riviste mediche del mondo e, in un secondo editoriale congiunto, ribadiscono il loro invito a ricercatori e case farmaceutiche a registrare i trial clinici prima di avviare le sperimentazioni. Pena la mancata pubblicazione dei risultati.

Era lo scorso settembre quando i membri dell'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) - tra i quali JAMA, British Medical Journal e Lancet - annunciarono che dal primo luglio 2005 avrebbero preso in considerazione solo gli studi opportunamente "schedati" in registri pubblici prima dell'arruolamento anche di un solo paziente.

Ora che la scadenza si avvicina, gli undici direttori - che comunque accetteranno una registrazione retrospettiva per quanti hanno cominciato l'arruolamento prima di luglio, purché tutti i dati vengano inseriti entro il 13 settembre 2005 - tirano le somme di ciò che è avvenuto negli ultimi mesi e chiariscono quali sono le informazioni indispensabili per una registrazione "completa".

L'editoriale, apparso sul sito <http://www.ICMJE.org> e su quelli delle singole riviste, secondo Harold Sox (redattore della rivista Annals of Internal Medicine) intende ribadire un concetto di trasparenza non ancora chiaro a tutti i ricercatori e finanziatori. La prima considerazione, tuttavia, è rassicurante: ciò che per anni era apparso come "la richiesta donchisciottesca di alcuni ricercatori accademici, editori e bibliotecari" (come scriveva un anno fa il New England Journal of Medicine), appare ora sempre più vicino e possibile. Merito di una maggiore consapevolezza - sviluppatasi purtroppo in seguito ai numerosi scandali - che ha spinto l'Organizzazione mondiale della sanità a sostenere le richieste dell'ICMJE e a definire lo standard di informazioni che gli autori delle ricerche saranno tenuti a dichiarare e che varrà in tutto il mondo scientifico.

Ma un altro successo ottenuto dalla campagna di promozione per la trasparenza sui trial clinici è forse ancora più importante: alcuni governi, infatti, hanno finalmente preso in considerazione l'idea di emanare leggi in materia. Tra questi gli Stati Uniti, dove il Congresso ha proposto con il Fair Access to Clinical Trials Act (FACT) di rendere obbligatoria la registrazione.

Tutti soddisfatti, dunque? Non proprio. "Il completamento di ogni campo richiesto è motivo di preoccupazione" si legge nell'editoriale. "Non dovrebbe esserlo, eppure è così".

Dall'analisi dei dati sui trial finora inseriti nel database pubblico ClinicalTrials.gov è infatti emerso che molte informazioni fondamentali non vengono inserite o, peggio, che le case farmaceutiche utilizzano a volte frasi prive di significato invece di dare la risposta corretta (come, per esempio, la dicitura "farmaco investigativo" al posto del vero nome della molecola).

Lo scopo dei registri è quello di promuovere il bene comune assicurando che le informazioni chiave sulle sperimentazioni cliniche siano a disposizione di tutti e non chiuse nei cassetti di ricercatori e sponsor. "Ogni paziente arruolato nello studio o chiunque sia interessato alla ricerca" concludono i direttori delle riviste, dovrebbe chiedere: "Questo trial è pienamente registrato?"

di Simona Calmi

Fonte: Tempo Medico