

Studi osservazionali indipendenti: trasparenza e accesso ai database

Una volta concluso uno studio indipendente, quale tipo di accesso deve essere garantito ai dati utilizzati nelle analisi? Sul tema, è in corso una discussione all'interno della rete dei centri di farmacoepidemiologia (ENCePP) che fa capo all'agenzia europea dei medicinali (EMA). Attualmente, coloro che intendono avvalersi del "marchio" di studio ENCePP devono assicurare, dopo la fine di uno studio, l'accesso ai dati a chiunque ne faccia richiesta in base a un protocollo giudicato ragionevole.

Cosa pensare di questa idea? Vi è verosimilmente un ampio consenso nel considerare positivamente l'aumento di trasparenza sui dati degli studi clinici. Una revisione delle analisi condotte può mettere in evidenza errori di analisi, oltre a veri e propri falsi, e generare nuovi risultati. Ci potrebbero essere tuttavia anche ragioni che sconsigliano di procedere in questa strada e che suggeriscono ipotesi alternative.

In primo luogo, la proposta non favorisce la collaborazione fra gruppi di ricerca. Già oggi, infatti, dopo che uno studio si è concluso, può capitare che un altro gruppo di ricerca proponga di condurre approfondimenti, magari adottando metodologie differenti oppure concentrando l'attenzione su aspetti in precedenza non analizzati. Queste nuove attività sono di tipo collaborativo e possono essere di grande utilità. Se invece non fosse più necessario concordare gli approfondimenti con coloro che hanno fatto il lavoro, l'attuale spirito di collaborazione verrebbe sostituito da richieste di accesso inevitabilmente considerate ostili.

In secondo luogo, ogni ricerca si pone, insieme all'obiettivo principale, diversi obiettivi ancillari, e di frequente vengono condotte analisi "esplorative" su aspetti inizialmente non previsti. Se dopo la prima pubblicazione il database diventasse sostanzialmente pubblico, come può essere tutelata la proprietà intellettuale di coloro che

hanno condotto il lavoro, salvo vedersi sfilare all'ultimo uno strumento potenzialmente di grande valore, anche in termini di pubblicazioni?

Vi è poi l'assunzione che una revisione dei dati consenta di giungere a una "interpretazione autentica" dei risultati. Si tratta di una visione naive del dibattito scientifico. Basti pensare alle numerose contese, anche aspre, continuamente presenti sulle riviste scientifiche (dal grado di gastrolesività dei diversi farmaci antinfiammatori, all'effetto tromboembolico dei diversi contraccettivi, ai rischi cardiovascolari dei diversi antidiabetici). È naturale che differenze di popolazioni, di metodologie, di interpretazione dei dati, spieghino almeno in parte come si possa giungere a conclusioni anche divergenti. Per non parlare degli effetti dei conflitti di interesse, non sempre noti e dichiarati.

A fronte di divergenze nell'interpretazione dei risultati degli studi, non si sarebbe fatto alcun passo avanti se i promotori di ciascuna posizione avessero potuto accedere ai dati dei gruppi in competizione: sarebbero verosimilmente aumentate solo la confusione e la conflittualità. Sono stati invece nuovi studi, disegnati proprio per rispondere ai quesiti aperti, o revisioni sistematiche degli studi disponibili, che hanno portato le evidenze necessarie a raggiungere un chiarimento.

C'è una strada alternativa? Sì, è quella di sottoporre ad audit da parte delle agenzie del farmaco, nazionali e sovranazionali, studi osservazionali indipendenti. Un'agenzia regolatoria, quale organismo *super partes*, potrebbe svolgere in proprio, o commissionare ad esperti esterni, sia un'attività di audit sulla qualità dei dati raccolti sia una revisione delle analisi effettuate. Questa attività potrebbe scoraggiare analisi e interpretazioni faziose, o la produzione di risultati falsi, senza compromettere l'aspetto collaborativo e l'authorship che sono alla base dell'attività di ricerca.

Giuseppe Traversa

Centro nazionale di epidemiologia
Istituto Superiore di Sanità
giuseppe.traversa@iss.it

Le opinioni espresse dall'autore sono personali e non riflettono necessariamente quelle dell'istituzione di appartenenza.