

## Non sempre i dati parlano da soli

Godlee F, Wager E

*Research misconduct in the UK*

BMJ 2012; 344: d8158. doi: 10.1136/bmj.d8158

Tavare A

*Managing research misconduct: is anyone getting it right?*

BMJ 2011; 343: d8212. doi: 10.1136/bmj.d8212

**M**olti ricercatori danno per scontato che ogni articolo sia frutto di una metodologia rigorosamente scientifica e obiettiva, e che i dati presentati rispecchino effettivamente l'analisi eseguita.

Regna quindi un'estrema fiducia negli autori, ritenuti generalmente, e ingenuamente, privi di qualunque (conflitto di) interesse nei confronti dell'argomento del quale hanno trattato nel loro articolo.

Riporre estrema fiducia in tutta la letteratura scientifica pubblicata, tuttavia, potrebbe rappresentare un atteggiamento assai rischioso. È verosimile che alla base di un articolo scientifico ci sia nella maggior parte dei casi l'interesse da parte dell'autore a rendere pubblici i risultati della propria ricerca per condividerli con il mondo scientifico; tuttavia il mantra '*publish or perish*', molto diffuso negli ambiti accademici, potrebbe indirettamente fungere da veicolo per aumentare il numero degli articoli pubblicati a dispetto della qualità scientifica, come ha osservato Tavare. Inoltre bisogna ricordare il caso, ahimè arcinoto, degli studi clinici finanziati dalle stesse aziende farmaceutiche, riguardanti i propri prodotti. Appare logico pensare che gli articoli derivanti da tali studi rispecchiano i reali interessi dell'azienda e quindi possano promuovere a pieni voti un farmaco o, in altri casi, possano celarne in modo intenzionale eventuali effetti collaterali o reazioni avverse. La manipolazione dei dati diventa quindi un modo come un altro per andare incontro agli interessi dell'azienda.

Una recente metanalisi<sup>1</sup> ha mostrato come circa il 2% dei ricercatori abbia "fabbricato, falsificato o modificato i dati o i risultati di uno studio clinico almeno una volta" e come il 14% fosse a co-

noscenza di colleghi che abbiano agito in tale modo riprovevole.

Il ritiro di articoli riportanti dati falsificati o inventati da parte delle riviste scientifiche rappresenta un fenomeno cresciuto esponenzialmente negli ultimi anni; soltanto nel 2011 ne sono stati ritirati più di 400<sup>2</sup>, la maggior parte dei quali presentavano chiari esempi di manipolazione dei dati clinici<sup>3</sup>.

Sembra che tale numero di articoli rappresenti soltanto la punta dell'iceberg. Malcolm Green, ai vertici del prestigioso Imperial College di Londra per diversi anni, ritiene "verosimile che per ogni caso di frode riconosciuto ce ne sia una dozzina o più che non viene scoperta".

Aldilà delle considerazioni che si sono fatte sull'etica professionale di taluni autori, quello che in fin dei conti assume enorme importanza sono le potenziali ricadute che tali articoli, riportanti dati clinici falsi o inventati, possano avere sui pazienti.

La manipolazione dei dati scientifici, infatti, può danneggiare *in primis* i pazienti, distorcendo le basi su cui poggia la medicina evidence-based; determina inoltre uno spreco inutile di preziosi fondi di ricerca, ledendo in ultimo la fiducia incondizionata che il cittadino ripone nella scienza.

Molti Paesi hanno cercato di arginare tale fenomeno con la pubblicazione di linee guida volte a promuovere un codice di comportamento etico nella conduzione degli studi clinici<sup>4</sup> e a proteggere l'integrità della ricerca scientifica, come l'European Science Foundation's code of conduct for research integrity<sup>5</sup> e il Singapore statement<sup>6</sup>, siglato dai 51 Paesi che hanno partecipato nel 2010 alla seconda conferenza mondiale sull'integrità della ricerca.

La divulgazione di tali documenti da sola, tuttavia, non è sufficiente, ma deve essere accompagnata dall'utilizzo di strumenti in grado di indagare, scoprire e promuovere, di conseguenza, azioni concrete nei confronti di quegli autori che deliberatamente utilizzano dati falsi nei propri articoli.

L'approccio pratico alla risoluzione di questo problema varia notevolmente in ambito internazionale, essendo influenzato anche dal diverso clima politico e culturale nel quale la ricerca viene effettuata.

In generale molti Paesi europei mancano di una

legislazione nei confronti dell'integrità della ricerca. L'indifferenza spesso predomina, come se non ci fosse alcun interesse da parte delle istituzioni di ricerca e degli organi statali a far luce su questa problematica e sul suo impatto negativo nell'ambito della ricerca stessa<sup>7</sup>.

Gli Stati Uniti rappresentano il primo Paese ad aver affrontato con un approccio organizzato tale fenomeno. Nel 1992 hanno istituito l'Office of Research Integrity (ORI), che effettua un'attività di supervisione delle indagini sulla 'cattiva condotta' nella ricerca (*research misconduct*), in particolare in quella finanziata dallo Stato, impegnandosi inoltre nella formazione per una condotta responsabile e per la prevenzione di comportamenti antietici da parte dei ricercatori.

Da un'indagine del 2008, compiuta dai ricercatori dell'ORI e pubblicata su *Nature*, emerge come le reali dimensioni del problema siano almeno 10 volte superiori a quanto identificato<sup>8</sup>; poco o nulla si sa, invece, di quanto accade per la ricerca finanziata privatamente, per cui non esiste alcuna struttura predisposta a garantirne l'integrità.

La necessità di promuovere una giusta condotta di ricerca ha indotto alcuni Paesi europei a promulgare leggi ad hoc, come è accaduto in Norvegia dove dal 2007 è in vigore una legge sull'etica e l'integrità nella ricerca. La Germania invece ha attuato un approccio decentralizzato, delegando a ciascuna università il compito di vigilare sulla qualità della ricerca effettuata dai propri ricercatori; il limite di questo approccio è che si occupa soltanto di sorvegliare la ricerca universitaria, escludendo quindi quella proveniente da altre istituzioni sia pubbliche sia private.

Altri Paesi europei, come la Croazia e la Polonia, hanno avuto approcci simili; in particolare in Polonia è stata istituita una commissione per indagare sugli episodi di cattiva condotta nella ricerca.

Tra i limiti dei metodi fin qui elencati emerge quello della possibile presenza di un conflitto di interesse interno alle istituzioni, le quali potrebbero non essere propense a condurre indagini all'interno delle proprie mura. È necessario, quindi, istituire un organo indipendente che vigili in modo obiettivo su tale fenomeno e che possa rendere di pubblico dominio i nomi



di coloro che falsificano i dati della ricerca, e al contempo predisporre misure efficaci per aumentare la trasparenza.

Nel 2014 la Commissione Europea avvierà un progetto di sei anni per finanziare la ricerca con circa 25 miliardi di euro come parte del programma Horizon 2020, volto a implementare la competitività europea a livello internazionale. Per garantire trasparenza ed integrità ai progetti di ricerca che verranno presentati nell'ambito di questo programma, sarebbe auspicabile la creazione di un'agenzia europea predisposta ad attività di sorveglianza ed al tempo stesso di indagine<sup>9</sup>. Per promuovere in modo efficace la sua istituzione, basterebbe dare il giusto peso agli episodi di falsificazione dei dati scientifici; la frode nella ricerca medica, infatti, rappresenta un atto molto grave con diversi livelli di conseguenze, fino a quella di danneggiare colui che viceversa dovrebbe soltanto trarne benefici, ovvero il paziente.

**Elia Ferroni**

*Acute Respiratory Infections Group,  
Cochrane Collaboration, Rome*

## BIBLIOGRAFIA

1. Fanelli D: How many scientists fabricate and falsify research? A systematic review and meta-analysis of survey data. *PLoS One* 2009; 4: e5738.
2. Van Noorden R: Science publishing: the trouble with retractions. *Nature* 2011; 478: 26-28.
3. Wager E, Williams P: Why and how do journals retract articles? An analysis of Medline retractions 1988-2008. *J Med Ethics* 2011; 37: 567-570.
4. ALLEA: A selection of codes, guidelines and other relevant documents on research integrity, 2010.
5. European Science Foundation, ALLEA. A European code of conduct for research integrity, 2010.
6. Singapore Statement on Research Integrity, 2010. [www.singaporestatement.org](http://www.singaporestatement.org)
7. Bosch X: Safeguarding good scientific practice in Europe. *EMBO Rep* 2010; 11: 252-257.
8. Titus SL, Wells JA, Rhoades LJ: Repairing research integrity. *Nature* 2008; 453: 980-982.
9. Bosch X: Scientific fraud. Europe must address research misconduct. *Nature* 2011; 480: 181.