

SESSIONE INTERATTIVA

Garantire integrità e trasparenza delle sperimentazioni cliniche: gli standard internazionali e i comitati etici italiani

Cristiana Forni

Istituto Ortopedico Rizzoli

Nino Cartabellotta

Fondazione GIMBE

Corrado Iacono

Comitato Etico Bologna-Imola

Outline

1. Dichiarazione di Helsinki
2. CONSORT Statement
3. SPIRIT Statement
4. Statement dell'ICMJE
5. Registrazione dei trial
6. COPE

Outline

- 1. Dichiarazione di Helsinki**
2. CONSORT Statement
3. SPIRIT Statement
4. Statement dell'ICMJE
5. Registrazione dei trial
6. COPE



WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects

Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964

and amended by the:

29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975

35th WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983

41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989

48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996

52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000

53rd WMA General Assembly, Washington DC, USA, October 2002 (Note of Clarification added)

55th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 2004 (Note of Clarification added)

59th WMA General Assembly, Seoul, Republic of Korea, October 2008

64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013

Dichiarazione di Helsinki della World Medical Association

Principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge gli esseri umani

World Medical Association*

La dichiarazione è stata adottata nella 18^a Assemblea Generale della World Medical Association (WMA), tenutasi nel giugno del 1964 ad Helsinki in Finlandia, è stata successivamente emendata in occasione di:

29^a Assemblea Generale della WMA. Tokio, Giappone, ottobre 1975

35^a Assemblea Generale della WMA. Venezia, Italia, ottobre 1983

41^a Assemblea Generale della WMA. Hong Kong, settembre 1989

48^a Assemblea Generale della WMA, Somerset West. Repubblica Sudafricana, ottobre 1996

52^a Assemblea Generale della WMA. Edimburgo, Scozia, ottobre 2000

53^a Assemblea Generale della WMA. Washington DC, USA, ottobre 2002 (aggiunta nota esplicativa)

55^a Assemblea Generale della WMA. Tokio, Giappone, ottobre 2004 (aggiunta nota esplicativa)

59^a Assemblea Generale della WMA. Seoul, Repubblica Coreana, ottobre 2008

64^a Assemblea Generale della WMA. Fortaleza, Brasile, ottobre 2013



WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects

- Gli autori devono indicare se la ricerca è conforme a:
 - standard etici del comitato etico
 - ultima versione della Dichiarazione di Helsinki (2013)
- Se esistono dubbi sul fatto che la ricerca sia stata condotta in accordo alla Dichiarazione di Helsinki, gli autori devono spiegare il rationale del loro approccio e dimostrare che il comitato etico locale ha esplicitamente approvato gli aspetti dubbi dello studio

A. Il tuo CE accerta formalmente l'aderenza del protocollo delle sperimentazioni cliniche alla Dichiarazione di Helsinki?

1. Sì, sempre
2. Sì, occasionalmente
3. No, perché è scontato
4. Non so



The 50th Anniversary of the Declaration of Helsinki

Progress but Many Remaining Challenges

Problems With Placebos

The revised declaration fails to address the testing of interventions that may be beneficial to some groups but are expected to be less effective than interventions that are available elsewhere—“the best proven interventions.” It asserts that placebos may be used only when the “patients” who receive them “will not be subject to additional risks of serious or irreversible harm *as a result of not receiving the best proven intervention*” (paragraph 33, emphasis added). How to interpret this last clause is unclear. The danger is that it may preclude vital research that promises to improve the condition of the worst off. For example, past trials of single-dose nevirapine given to



Uso del placebo

33. I benefici, i rischi, gli oneri e l'efficacia di un nuovo intervento sanitario devono essere sperimentati rispetto al/ai miglior trattamento(i) di provata efficacia.

L'uso del placebo, o il non intervento, è accettabile quando:

- non esistono trattamenti di provata efficacia
oppure

- per ragioni metodologiche convincenti e scientificamente valide l'uso del placebo o del non intervento o di un intervento meno efficace del miglior trattamento disponibile è necessario per valutare l'efficacia o la sicurezza di un trattamento, senza esporre i pazienti a rischi aggiuntivi di danni seri o irreversibili, per non aver ricevuto il miglior trattamento di provata efficacia.

È indispensabile una estrema cautela per evitare un uso improprio del placebo.

B. Rispetto ai “marginii” previsti dalla Dichiarazione di Helsinki, il numero di sperimentazioni cliniche verso placebo approvate dal tuo CE, a tuo avviso, è:

1. Adeguato
2. Eccessivo
3. Non so



Outline

1. Dichiarazione di Helsinki
- 2. CONSORT Statement**
- 3. SPIRIT Statement**
4. Statement dell'ICMJE
5. Registrazione dei trial
6. COPE

Reporting guidelines

- **CONSORT** Trial controllati randomizzati
- **STARD** Studi di accuratezza diagnostica
- **STROBE** Studi osservazionali
- **PRISMA** Revisioni sistematiche di trial
- **MOOSE** Revisioni sistematiche di studi osservazionali
- **SPIRIT** Protocolli di studi sperimentali



The resource centre for good reporting of health research studies



Library for health research reporting

The Library contains a comprehensive searchable database of reporting guidelines and also links to other resources relevant to research reporting.



[Search for reporting
guidelines](#)



[Visit the library for
more resources](#)



Key reporting guidelines

CONSORT	Full Record Checklist Flow Diagram
STROBE	Full Record Checklist
PRISMA	Full Record Checklist Flow Diagram
STARD	Full Record Checklist Flow Diagram
COREQ	Full Record
ENTREQ	Full Record
SQUIRE	Full Record Checklist
CARE	Full Record Checklist
SAMPL	Full Record
SPIRIT	Full Record Checklist



Toolkits

The EQUATOR Network works to improve the reliability and value of medical research literature by promoting

EQUATOR highlights

[13/08/2014 - Videos now available from the scientific meeting in Paris: Improving reporting to decrease the waste of research](#)

News

[NEW BOOK from EQUATOR: Guidelines for reporting health research: a user's manual](#)
16/10/2014



Welcome to the CONSORT Website

CONSORT stands for Consolidated Standards of Reporting Trials and encompasses various initiatives developed by the CONSORT Group to alleviate the problems arising from inadequate reporting of randomized controlled trials.

CONSORT 2010 Key Documents

 [CONSORT 2010 Checklist](#)

 [CONSORT 2010 Flow Diagram](#)

 [CONSORT 2010 Statement](#)

 [CONSORT 2010 Explanation and Elaboration Document](#)

RESEARCH

Open Access

Does use of the CONSORT Statement impact the completeness of reporting of randomised controlled trials published in medical journals? A Cochrane review^a

Lucy Turner¹, Larissa Shamseer¹, Douglas G Altman², Kenneth F Schulz³ and David Moher^{1,4*}

Consolidated standards of reporting trials (**CONSORT**) and the completeness of reporting of randomised controlled trials (**RCTs**) published in medical journals (**Review**)

Turner L, Shamseer L, Altman DG, Weeks L, Peters J, Kober T, Dias S, Schulz KF, Plint AC, Moher D



**THE COCHRANE
COLLABORATION®**

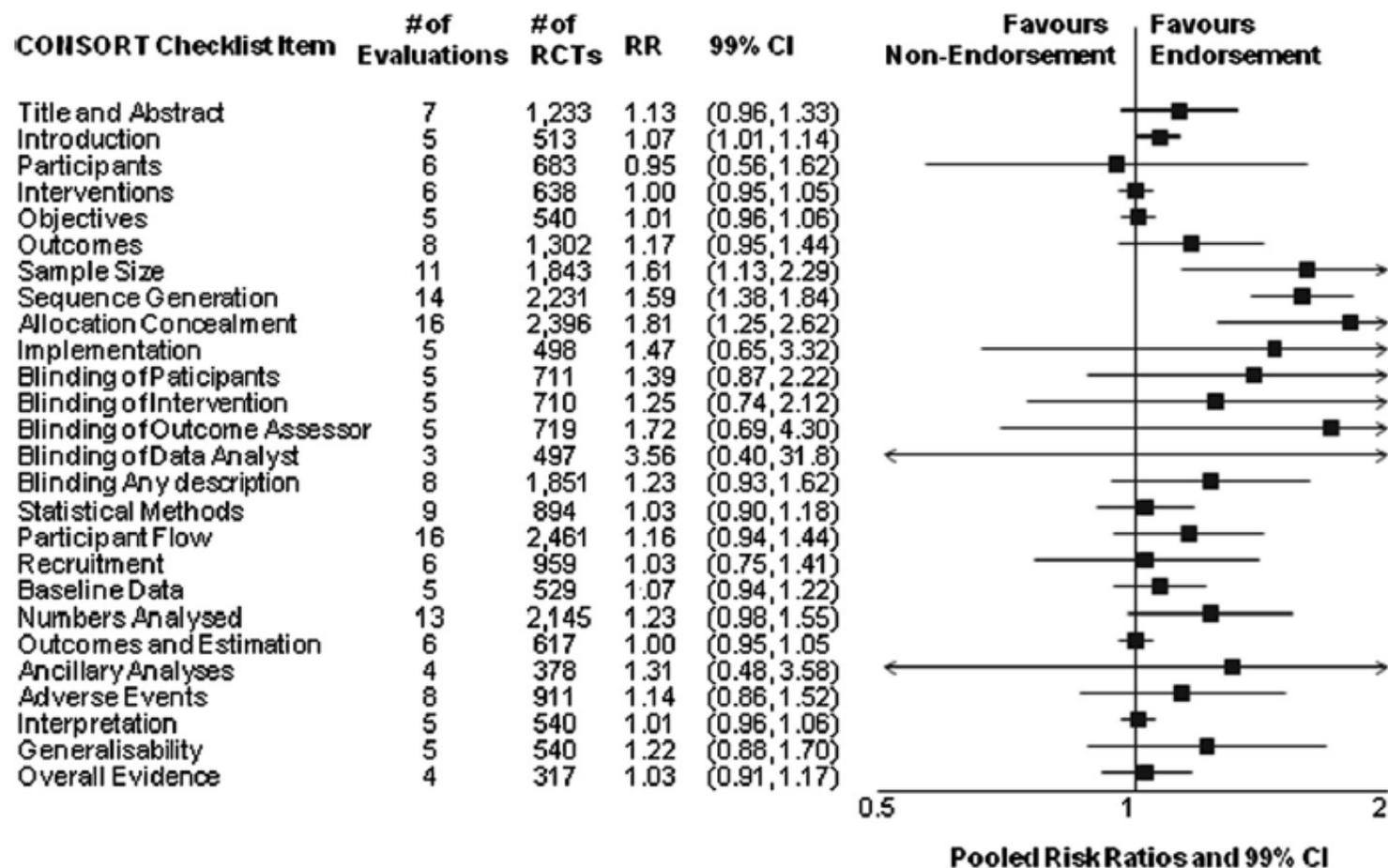


Figure 2 Pooled relative risks across assessed 201 CONSORT checklist items with 99% confidence intervals for primary comparison, adherence of RCTs published in CONSORT-endorsing journals compared to RCTs published in CONSORT non-endorsing journals.

CONSORT Statement 2010: linee guida aggiornate per il reporting di trial randomizzati a gruppi paralleli

Kenneth F Schulz^{1*}, Douglas G Altman², David Moher³ per il CONSORT Group[§]

¹ Family Health International, Research Triangle Park, NC 27709, USA, ² Centre for Statistics in Medicine, University of Oxford, Wolfson College, Oxford,

³ Ottawa Methods Centre, Clinical Epidemiology Program, Ottawa Hospital Research Institute, Ottawa Hospital, Ottawa, Ontario, Canada, K1H 8L6,

[§] L'elenco dei membri del CONSORT Group che hanno partecipato alla stesura del CONSORT 2010 è riportato a pag. 9

CONSORT 2010 Spiegazione ed Elaborazione: linee guida aggiornate per il reporting di trial randomizzati a gruppi paralleli

David Moher^{1*}, Sally Hopewell², Kenneth F Schulz³, Victor Montori⁴, Peter C Gøtzsche⁵, P J Devereaux⁶, Diana Elbourne⁷, Matthias Egger⁸, Douglas G Altman²

¹Ottawa Methods Centre, Clinical Epidemiology Program, Ottawa Hospital Research Institute, Ottawa Hospital, Ottawa, Ontario, Canada, K1H 8L6,

²Centre for Statistics in Medicine, University of Oxford, Wolfson College, Oxford, ³Family Health International, Research Triangle Park, NC 27709, USA,

⁴UK Knowledge and Encounter Research Unit, Mayo Clinic, Rochester, MN, USA, ⁵The Nordic Cochrane Centre, Rigshospitalet, Blegdamsvej 9, Copenhagen, Denmark, ⁶McMaster University Health Sciences Centre, Hamilton, Canada, ⁷Medical Statistics Unit, London School of Hygiene and Tropical Medicine, London, ⁸Institute of Social and Preventive Medicine (ISPM), University of Bern, Switzerland



Welcome to the SPIRIT Statement website

FUNDERS:



The protocol of a clinical trial is essential for study conduct, review, reporting, and interpretation. SPIRIT (Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials) is an international initiative that aims to improve the quality of clinical trial protocols by defining an evidence-based set of items to address in a protocol.

News

- [Template for Intervention Description and Replication \(TIDieR\) checklist available \(Mar 2014\)](#)
- [Chinese translation published \(Feb 2014\)](#)

Page last updated: May 14, 2014 @ 10:41 am

SPIRIT CHECKLIST



PUBLICATIONS & DOWNLOADS



SPIRIT ELECTRONIC PROTOCOL TOOL & RESOURCE (SEPTRE)



SPIRIT 2013 Statement: Defining Standard Protocol Items for Clinical Trials

An-Wen Chan, MD, DPhil; Jennifer M. Tetzlaff, MSc; Douglas G. Altman, DSc; Andreas Laupacis, MD; Peter C. Gøtzsche, MD, DrMedSci; Karmela Krleža-Jerić, MD, DSc; Asbjørn Hróbjartsson, PhD; Howard Mann, MD; Kay Dickersin, PhD; Jesse A. Berlin, ScD; Caroline J. Doré, BSc; Wendy R. Parulekar, MD; William S.M. Summerskill, MBBS; Trish Groves, MBBS; Kenneth F. Schulz, PhD; Harold C. Sox, MD; Frank W. Rockhold, PhD; Drummond Rennie, MD; and David Moher, PhD

The protocol of a clinical trial serves as the foundation for study planning, conduct, reporting, and appraisal. However, trial protocols and existing protocol guidelines vary greatly in content and quality. This article describes the systematic development and scope of SPIRIT (Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials) 2013, a guideline for the minimum content of a clinical trial protocol.

The 33-item SPIRIT checklist applies to protocols for all clinical trials and focuses on content rather than format. The checklist recommends a full description of what is planned; it does not prescribe how to design or conduct a trial. By providing guidance

for key content, the SPIRIT recommendations aim to facilitate the drafting of high-quality protocols. Adherence to SPIRIT would also enhance the transparency and completeness of trial protocols for the benefit of investigators, trial participants, patients, sponsors, funders, research ethics committees or institutional review boards, peer reviewers, journals, trial registries, policymakers, regulators, and other key stakeholders.

Ann Intern Med. 2013;158:200-207.

For author affiliations, see end of text.

This article was published at www.annals.org on 8 January 2013.

www.annals.org

C. Il tuo CE utilizza una checklist per valutare la completezza delle informazioni contenute nei protocolli delle sperimentazioni cliniche?

1. Sì, e la ritengo adeguata
2. Sì, e non la ritengo adeguata
3. No
4. Non so



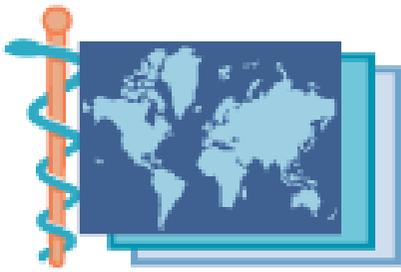
D. Il tuo CE utilizza già lo SPIRIT Statement per valutare la completezza delle informazioni contenute nei protocolli delle sperimentazioni cliniche?

1. Sì, di routine
2. Sì, occasionalmente
3. No
4. Non so



Outline

1. Dichiarazione di Helsinki
2. CONSORT Statement
3. SPIRIT Statement
- 4. Statement dell'ICMJE**
5. Registrazione dei trial
6. COPE

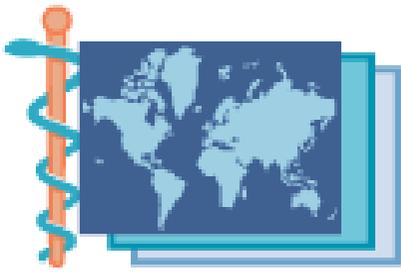


ICMJE

INTERNATIONAL COMMITTEE of MEDICAL JOURNAL EDITORS



→ Journals Following the ICMJE Recommendations



ICMJE

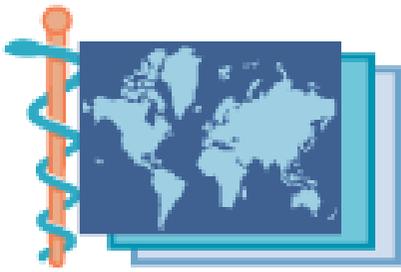
**INTERNATIONAL COMMITTEE *of*
MEDICAL JOURNAL EDITORS**

Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals*

Updated December 2013

Requisiti di Uniformità per i Manoscritti da Sottoporre alle Riviste Biomediche per la Pubblicazione: Stesura ed Editing di Pubblicazioni Scientifiche

International Committee of Medical Journal Editors, Aprile 2010



ICMJE

INTERNATIONAL COMMITTEE *of*
MEDICAL JOURNAL EDITORS

Sponsorship, Authorship, and Accountability

(September 2001)

As editors of general medical journals, we recognize that the publication of clinical-research findings in respected peer-reviewed journals is the ultimate basis for most treatment decisions. Public discourse about this published evidence of efficacy and safety rests on the assumption that clinical-trials data have been gathered and are presented in an objective and dispassionate manner. This discourse is vital to the scientific practice of medicine because it shapes treatment decisions made by physicians and drives public and private health care policy. We are concerned that the current intellectual environment in which some clinical research is conceived, study participants are recruited, and the data analyzed and reported (or not reported) may threaten this precious objectivity.

Sponsorizzazioni, Autori, Responsabilità

(Titolo originale: *Sponsorship, Authorship, and Accountability*. Davidoff F et al. *N Engl J Med* 2001;**345**:825-7)

BIF Lug-Ott 2001 - N. 4-5

In qualità di editori, noi ci opponiamo fermamente ad accordi contrattuali che negano ai ricercatori il diritto di esaminare i dati in modo indipendente o di presentare articoli da pubblicare senza prima avere ottenuto il consenso dello sponsor. Tali accordi non solo minano l'impostazione dell'indagine intellettuale che ha enormemente favorito la ricerca clinica di qualità molto elevata, ma rendono anche le riviste mediche complici di possibili falsificazioni, in quanto gli articoli pubblicati possono non evidenziare il grado di responsabilità degli autori nel controllo della conduzione dello studio sul quale hanno posto i loro nomi. Pro-



ICMJE

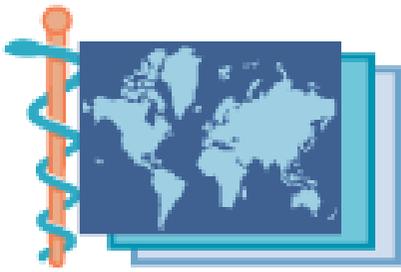
INTERNATIONAL COMMITTEE *of*
MEDICAL JOURNAL EDITORS

SAVE

ICMJE Form for Disclosure of Potential Conflicts of Interest

Instructions

The purpose of this form is to provide readers of your manuscript with information about your other interests that could influence how they receive and understand your work. The form is designed to be completed electronically and stored electronically. It contains programming that allows appropriate data display. Each author should submit a separate form and is responsible for the accuracy and completeness of the submitted information. The form is in six parts.

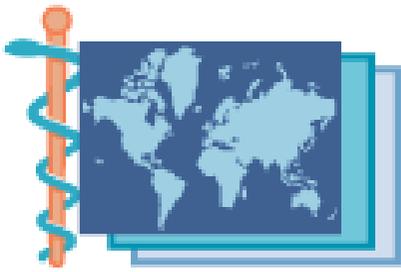


ICMJE

INTERNATIONAL COMMITTEE *of*
MEDICAL JOURNAL EDITORS

EDITORIAL

Clinical Trial Registration: A Statement from the International Committee of Medical Journal Editors



ICMJE

**INTERNATIONAL COMMITTEE *of*
MEDICAL JOURNAL EDITORS**

Update on Trials Registration

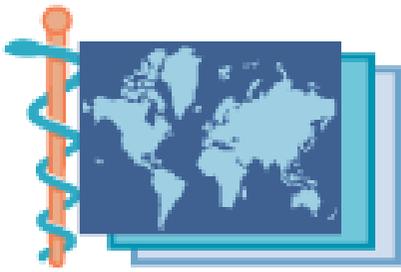
(October 2004)

Update on Trials Registration: Is This Clinical Trial Fully Registered?: A Statement from the International Committee of Medical Journal Editors

(May 2005)

Update on Trials Registration: Clinical Trial Registration: Looking Back and Moving Ahead

(June 2007)



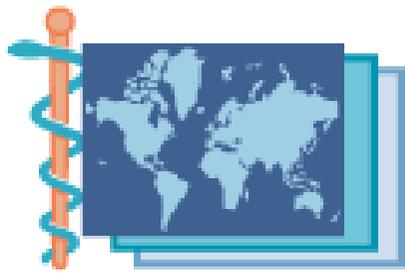
ICMJE

INTERNATIONAL COMMITTEE *of*
MEDICAL JOURNAL EDITORS

Le riviste affiliate richiedono agli autori di registrare i propri trial in un registro:

- accessibile gratuitamente e consultabile elettronicamente
- gestito da un'associazione no-profit
- dotato di un meccanismo che garantisca la validità dei dati di registrazione

ICMJE raccomanda di pubblicare il numero di registrazione del trial alla fine dell'abstract



ICMJE

INTERNATIONAL COMMITTEE *of*
MEDICAL JOURNAL EDITORS

ICMJE accetta la registrazione nei seguenti registri

- www.anzctr.org.au
- www.clinicaltrials.gov
- www.ISRCTN.org
- <http://www.umin.ac.jp/ctr/index.htm>
- www.trialregister.nl
- Uno dei registri primari che partecipano al progetto dell'OMS "International Clinical Trials Portal"

Outline

1. Dichiarazione di Helsinki
2. CONSORT Statement
3. SPIRIT Statement
4. Statement dell'ICMJE
- 5. Registrazione dei trial**
6. COPE

2 ottobre 1999

Time to register randomised trials

The case is now unanswerable

Richard Horton *editor, Lancet*

Richard Smith *editor, BMJ*

A version of this editorial also appears in the *Lancet* this week.¹²

BMJ

THE LANCET

EDITORIALS

All trials must be registered and the results published

Academics and non-commercial funders are just as guilty as industry

Iain Chalmers *coordinator*¹, Paul Glasziou *professor*², Fiona Godlee *editor in chief*³

¹James Lind Initiative, Oxford OX2 7LG, UK ; ²Centre for Research in Evidence-Based Practice, Faculty of Health Sciences, Bond University, Gold Coast, QLD, Australia; ³BMJ, London, UK

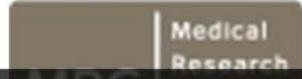


All Trials Registered | All Results Reported

Over 80,000 people and 500 organisations from around the world have joined AllTrials.

Learn what you can do.

Get involved



Diffondere le conoscenze, migliorare la salute

Formazione

Ricerca

Consulenza

Sostegno iniziative

- AllTrials
- Dichiarazione di trasparenza
- International Clinical Trials' Day
- Selling Sickness

Premio Evidence

Premio Salviamo il Nostro SSN

GIMBE Awards

Report attività

Home > Cosa facciamo > Sostegno iniziative > AllTrials



AllTrials



Registrare tutti i trial clinici

Riportare tutti i risultati

E' arrivato il momento di registrare tutti i trial clinici e riportarne tutti i risultati, perché la loro pubblicazione produce indubbi benefici per i pazienti, i ricercatori, i professionisti sanitari e le agenzie regolatorie di tutto il mondo.

I risultati di migliaia di trial non sono mai stati pubblicati e numerosi trial non sono mai stati registrati: di conseguenza le evidenze scientifiche emerse da questi studi - perdute per sempre - non raggiungeranno mai professionisti sanitari e ricercatori, determinando errate decisioni cliniche, mancate opportunità per migliorare la pratica professionale e inutili ripetizioni di sperimentazioni su persone e animali.

Seguici



Sostieni la Fondazione GIMBE



In primo piano

+ AllTrials

Registrare tutti i trial Riportare tutti i risultati

Migliaia di sperimentazioni cliniche non sono mai state pubblicate

Le evidenze scientifiche emerse da questi studi sono perdute per sempre e non potranno essere utilizzate da professionisti sanitari e ricercatori, determinando errate decisioni cliniche, mancate opportunità per migliorare la pratica professionale e inutili ripetizioni di trial clinici.

Oltre 500 organizzazioni (associazioni di pazienti, autorità regolatorie, società scientifiche, istituzioni accademiche) e più di 80.000 persone hanno aderito alla campagna AllTrials perché tutti i trial vengano registrati e tutti i risultati riportati.

Aderisci alla campagna AllTrials

- + Scopri di più e firma la petizione: www.alltrials.net
- + Invita la tua organizzazione a aderire alla campagna
- + Scrivi un articolo, un post, un editoriale o un comunicato per la newsletter della tua organizzazione
- + Invita amici, familiari e colleghi a firmare la petizione
- + Condividi la campagna su Facebook e twitta su #AllTrials
- + Sostieni AllTrials



GIMBE
EVIDENCE FOR HEALTH
sostiene AllTrials
www.gimbe.org/alltrials



www.alltrials.net

AllTrials è un'iniziativa lanciata da:



PLOS **BMJ** Group



Medici e ricercatori non hanno accesso a tutte le evidenze sull'efficacia e sicurezza di un trattamento: il caso della Reboxetina



Occultare i risultati dei trial clinici costa vite umane, spreca denaro e espone i pazienti a sofferenze e rischi evitabili: il caso della Lorcaïnide



Oggi è possibile occultare in maniera assolutamente legale i risultati dei trial clinici: la saga del Tamiflu

Tutti i trial devono essere registrati e tutti i risultati pubblicati

Ricercatori e sponsor non commerciali hanno le stesse responsabilità dell'industria

Iain Chalmers^{1*}, Paul Glasziou², Fiona Godlee³

¹ James Lind Initiative, Oxford, UK, ² Centre for Research in Evidence-Based Practice, Faculty of Health Sciences, Bond University, Australia, ³ BMJ, London, UK

Publicato 28 gennaio 2013



Box. Consigli ai pazienti invitati a partecipare a un trial clinico¹⁷

Accettate di partecipare ad un trial clinico solo se:

1. Il protocollo dello studio è stato registrato ed è pubblicamente accessibile.
2. Il protocollo fa riferimento a revisioni sistematiche delle evidenze disponibili che giustificano la necessità del trial.
3. Ricevete una garanzia scritta che i risultati completi dello studio saranno pubblicati e inviati a tutti i partecipanti che lo desiderano.

Occultare i risultati dei trial clinici rappresenta la violazione di un obbligo scientifico, etico e morale

Antonino Cartabellotta^{1*}

¹ Presidente Fondazione GIMBE

Publicato 29 aprile 2013

E. Hai sottoscritto la campagna AllTrials?

1. Sì
2. No, perché ne sono venuto a conoscenza solo oggi
3. No, perché non l'ho ritenuta importante



AllTrials: nuove proposte per una ricerca trasparente

Antonino Cartabellotta¹, Corrado Iacono²

¹Presidente Fondazione GIMBE, ²Dipartimento Farmaceutico AUSL di Bologna

Publicato 27 settembre 2013

Lanciata nel gennaio 2013 con l'obiettivo di registrare tutti i trial progressi e attuali riportandone integralmente metodi e risultati, AllTrials è promossa da organizzazioni internazionali (Bad Science, BMJ, Centre for Evidence-based Medicine, Cochrane Collaboration, James Lind Initiative, Public Library of Science, Sense About Science) e condotta negli Stati Uniti dalla Dartmouth's Geisel School of Medicine e dal Dartmouth Institute for Health Policy & Clinical Practice (www.alltrials.net).



+ AllTrials

+ AllTrials

1. Dati relativi alla registrazione del trial

Prima di iniziare il reclutamento dei partecipanti tutti i trial clinici pianificati dovrebbero essere registrati, insieme a una sintesi del protocollo di studio. I trial pregressi non registrati (inclusi quelli condotti prima dell'istituzione dei registri) dovrebbero essere registrati in maniera retrospettiva, in particolare se hanno valutato gli effetti di farmaci o interventi sanitari ancora in uso.



+ AllTrials

2. Sintesi dei risultati del trial

Entro un anno dalla conclusione del trial, una sintesi dei risultati dovrebbe essere resa pubblicamente disponibile dove il trial è stato registrato. La sintesi dei risultati di tutti i trial condotti su farmaci attualmente in uso dovrebbe essere oggi pubblicamente disponibile in un registro. Tale sintesi dovrebbe comprendere informazioni sull'outcome primario, su ogni outcome secondario e sulle analisi statistiche. Tutti i registri dovrebbero prevedere la registrazione standardizzata di queste informazioni.



+ AllTrials

Box 1. Contenuto della sintesi dei risultati di un trial

1. Informazioni sul trial

- a) Identificazione dello studio
- b) Codici identificativi
- c) Dettagli sullo sponsor
- d) Dettagli sulla normativa in ambito pediatrico
- e) Fase di analisi dei risultati
- f) Informazioni generali sul trial
- g) Popolazione del trial con il numero aggiornato dei partecipanti inclusi

2. Disposizioni per i partecipanti

- a) Arruolamento
- b) Fase di pre-assegnazione
- c) Fasi di post-assegnazione

3. Caratteristiche di base

- a) Età^a
- b) Genere^a
- c) Caratteristiche studio-specifiche^b

4. Outcomes

- a) Definizioni degli outcomes
- b) Outcomes e analisi statistiche^c

5. Eventi avversi

- a) Informazioni sugli eventi avversi
- b) Gruppo per la segnalazione degli eventi avversi
- c) Eventi avversi gravi
- d) Eventi avversi non gravi

6. Ulteriori informazioni

- a) Modifiche generali sostanziali
- b) Interruzioni generali e riprese
- c) Limitazioni e precisazioni

7. Protocollo e successive modifiche

^aObbligatorio

^bFacoltativo

^cRiportare informazioni per tutti gli outcomes definiti dal protocollo



+ AllTrials

3. Dati completi su metodi e risultati del trial

Gli sponsor o altri soggetti che realizzano un report completo del trial per ottenere l'autorizzazione al commercio di un farmaco, o per qualunque altro scopo, dovrebbero renderlo pubblicamente disponibile. I report narrativi di eventi avversi e i dati dei singoli pazienti in un report completo possono essere redatti e resi disponibili su richiesta dei ricercatori, come già avviene per gli incident reports, con la ragionevole certezza che la richiesta non verrà respinta.

F. Il tuo CE richiede di registrare i protocolli delle sperimentazioni cliniche approvate in un registro dei trial?

1. Sì, in maniera sistematica
2. Sì, occasionalmente
3. No, mai
4. Non so



G. Il tuo CE effettua un follow-up dei protocolli delle sperimentazioni cliniche approvate per verificare la pubblicazione dei risultati?

1. Sì, in maniera sistematica
2. Sì, occasionalmente
3. No, mai
4. Non so



EDITORIALS

Health Research Authority's great leap forward on UK trial registration

Iain Chalmers *coordinator*

James Lind Initiative, Oxford OX2 7LG, UK

Trial registration is now required as a condition of ethical approval. The recently published report of the House of Commons Science and Technology Committee is the latest of numerous calls for the registration of clinical trials.¹

EDITORIALS

Big strides in Europe towards clinical trial transparency

The EMA, EU, and UK HRA usher in an age of evidence enlightenment

Trish Groves *deputy editor*

The BMJ, London WC1H 9JR, UK

The European Medicines Agency (EMA) decided on 2 October that, for all new centralised drug marketing authorisations submitted after 1 January 2015, it will provide public access to the core content of clinical study reports and will allow researchers to download and use the reports for further analyses.³



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 October 2014
EMA/240810/2013

European Medicines Agency policy on publication of clinical data for medicinal products for human use

POLICY/0070

Status: Adopted

Effective date: 1 January 2015

Review date: No later than June 2016

Supersedes: Not applicable

International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)

[International Clinical Trials Registry Platform](#)[About](#)[Registry Network](#)[Search portal](#)[Unambiguous trial identification](#)[Reporting of findings](#)[News and events](#)[Publications](#)[Clinical trials in children](#)

Call for public consultation: WHO Statement on Public Disclosure of Clinical Trial Results

For the next 30 days the World Health Organization welcomes a [public consultation](#) on the [official WHO statement](#) regarding public accessibility of clinical trial results. During the consultation period the public can send their feedback on the WHO statement to make all clinical trial results openly accessible. This measure comes after the WHO established the International Clinical Trials Registry Platform to improve research transparency, but found that more work was needed to ensure that trials were registered and their results made available. The WHO statement supports the disclosure of clinical trial results to enhance transparency for the public.

Please [download attached comment form](#) and enter comments into the Word file. Email completed comment forms to: ictpinfo@who.int. The deadline for comments is 15/11/2014

↓ [Results Disclosure Public Consultation Comments Form](#)
 doc, 35kb

↓ [Draft WHO Statement on Public Disclosure of Clinical Trial Results](#)
 pdf, 142kb

[Registry Network](#)[Search for Trials](#)[Useful Resources](#)

H. Per contribuire a ridurre il bias di pubblicazione l'approvazione definitiva del CE dovrebbe essere condizionata alla registrazione del protocollo delle sperimentazioni cliniche

1. In un registro dei trial internazionale
2. In un registro dei trial collegato all'OsSC
3. Non so



Outline

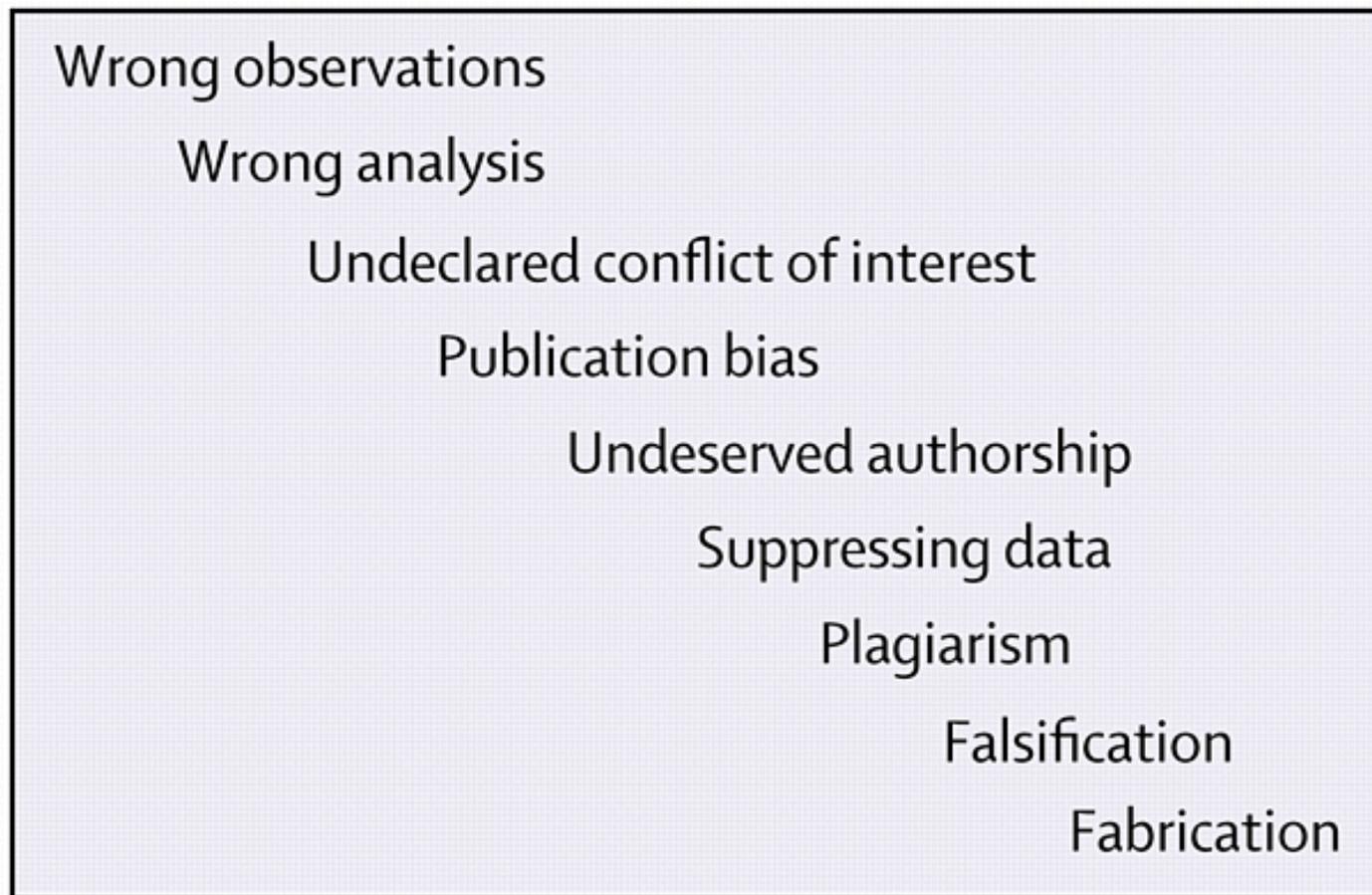
1. Dichiarazione di Helsinki
2. CONSORT Statement
3. SPIRIT Statement
4. Statement dell'ICMJE
5. Registrazione dei trial
- 6. COPE**



Non-intentional



Intentional



Promoting integrity in research publication

COPE is a forum for editors and publishers of peer reviewed journals to discuss all aspects of publication ethics. It also advises editors on how to handle cases of research and publication misconduct. [Read more about COPE...](#)

Join here

What are the benefits of COPE membership?

All Latest

Latest News & Events

Latest Cases

NEWS

Publication ethics: fraud and misconduct

This ALPSP (Association of Learned and Professional Society Publishers) Training Course has been developed in collaboration with COPE.

Read more

EVENT

Second International Congress on Publication Ethics, Shiraz, Iran
4th Dec 2014

EVENT

Ask COPE
11th Nov 2014

NEWS

Second International Congress on Publication Ethics, Shiraz, Iran...
28th Oct 2014

EVENT

Publication ethics: fraud and misconduct
5th Nov 2014

[Home /](#)



Cases search

Search by classification

[Questionable/unethical research \(165\)](#)

[Redundant/duplicate publication \(112\)](#)

[Data \(103\)](#)

[Misconduct/questionable behaviour \(96\)](#)

[Authorship \(94\)](#)

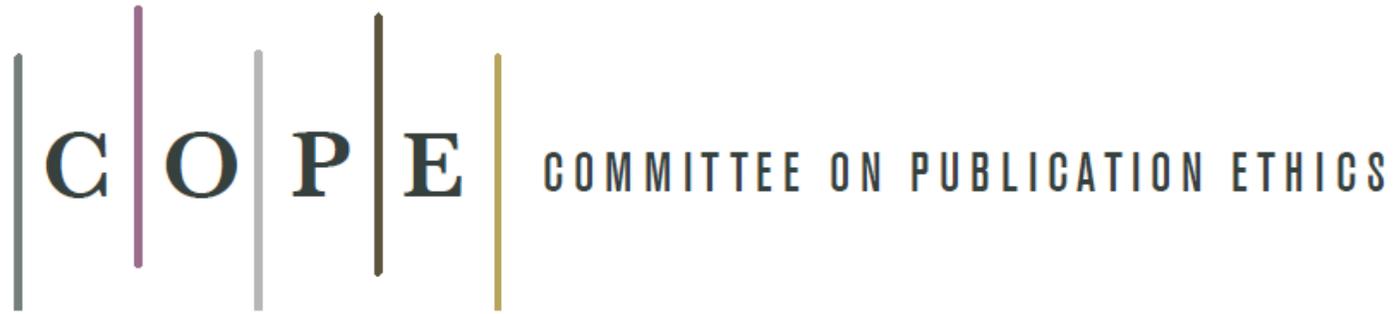
[Correction of the literature \(80\)](#)

[Conflict of interest \(61\)](#)

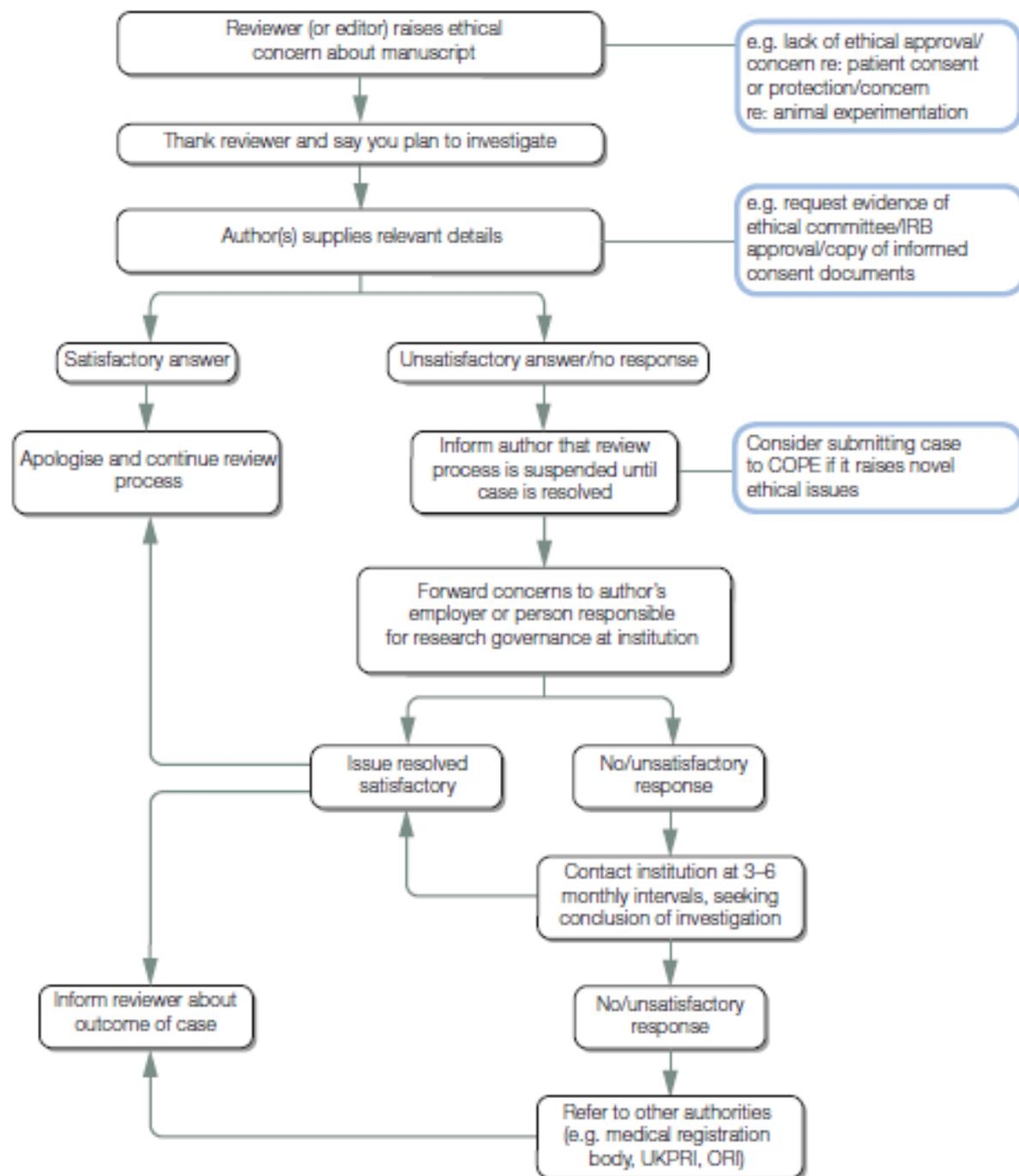
[Miscellaneous \(54\)](#)

[Peer review \(53\)](#)

[Plagiarism \(53\)](#)



What to do if you suspect an ethical problem with a submitted manuscript



I. Il tuo CE è mai stato contattato dall'editor di una rivista per chiarimenti relativi a sperimentazioni cliniche da voi approvate (aspetti etici e/o sospetto di frode)?

1. Sì, prima della pubblicazione
2. Sì, dopo la pubblicazione
3. No
4. Non so

