

## 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 18ª Assemblée Generale della World Medical Association (WMA), tenutasi nel giugno del 1964 ad Helsinki in Finlandia, e stata successivamente emendata in occasione di:

- 29ª Assemblée Generale della WMA, Tokio, Giappone, ottobre 1975
- 35ª Assemblée Generale della WMA, Venezia, Italia, ottobre 1983
- 41ª Assemblée Generale della WMA, Hong Kong, settembre 1989
- 48ª Assemblée Generale della WMA, Somerset West, Repubblica Sudafricana, ottobre 1996
- 52ª Assemblée Generale della WMA, Edimburgo, Scozia, ottobre 2000
- 53ª Assemblée Generale della WMA, Washington DC, USA, ottobre 2002 (aggiunta nota esplicativa)
- 55ª Assemblée Generale della WMA, Tokio, Giappone, ottobre 2004 (aggiunta nota esplicativa)
- 59ª Assemblée Generale della WMA, Seul, Repubblica Coreana, ottobre 2008
- 64ª Assemblée 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 razionale 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



#### VIEWPOINT

#### 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:

- o non esistono trattamenti di provata efficacia

oppure

- o 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 "margin" 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

**equator network** Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research

Home Library Toolkits Courses & events News Blog About us Contact

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.

**Key reporting guidelines**

- CONSORT Full Report | Checklist | Flow Diagram
- STROBE Full Report | Checklist
- PRISMA Full Report | Checklist | Flow Diagram
- STARO Full Report | Checklist | Flow Diagram
- COREQ Full Report
- ENTREQ Full Report
- SQUIRE Full Report | Checklist
- CARE Full Report | Checklist
- SAMPL Full Report
- SPRINT Full Report | 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

**GIMBE**  
VIDENCE FOR HEALTH

**CONSORT** TRANSPARENT REPORTING OF TRIALS

Home CONSORT 2010 Extensions Downloads Examples Resources About CONSORT

Improve the DNA of Your Reporting

**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

**GIMBE**  
VIDENCE FOR HEALTH

Turner et al. *Systematic Reviews* 2012, 1:60  
http://www.systematicreviewsjournal.com/content/1/1/60

**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<sup>a</sup>**

Lucy Turner<sup>1</sup>, Larissa Shamseer<sup>1</sup>, Douglas G Altman<sup>2</sup>, Kenneth F Schulz<sup>3</sup> and David Moher<sup>1,4\*</sup>

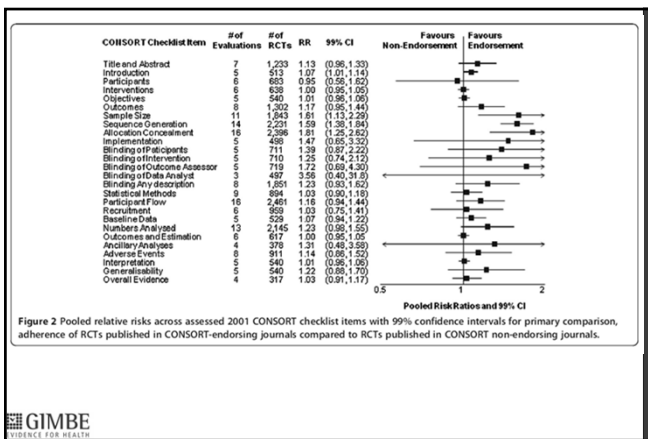
**GIMBE**  
VIDENCE FOR HEALTH

**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®**

**GIMBE**  
VIDENCE FOR HEALTH



**evidence**  
open access journal published by the GIMBE Foundation

Standards & Guidelines **OPEN ACCESS**

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

Kenneth F Schulz<sup>1\*</sup>, Douglas G Altman<sup>2</sup>, David Moher<sup>3</sup> per il CONSORT Group<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Family Health International, Research Triangle Park, NC 27709, USA, <sup>2</sup> Centre for Statistics in Medicine, University of Oxford, Wolfson College, Oxford, <sup>3</sup> Ottawa Methods Centre, Clinical Epidemiology Program, Ottawa Hospital Research Institute, Ottawa Hospital, Ottawa, Ontario, Canada, K1H 8L6, <sup>4</sup> l'elenco dei membri del CONSORT Group che hanno partecipato alla stesura del CONSORT 2010 è riportato a pag. 9

**GIMBE**  
VIDENCE FOR HEALTH

**evidence**  
open access journal published by the GIMBE Foundation

Standards & Guidelines **OPEN ACCESS**

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

David Moher<sup>1</sup>, Sally Hopewell<sup>2</sup>, Kenneth F Schulz<sup>3</sup>, Victor Montori<sup>4</sup>, Peter C Gøtzsche<sup>5</sup>, P J Devereaux<sup>6</sup>, Diana Elbourne<sup>7</sup>, Matthias Egger<sup>8</sup>, Douglas G Altman<sup>9</sup>

<sup>1</sup>Ottawa Methods Centre, Clinical Epidemiology Program, Ottawa Hospital Research Institute, Ottawa Hospital, Ottawa, Ontario, Canada, K1H 8L6, <sup>2</sup>Centre for Statistics in Medicine, University of Oxford, Wolfson College, Oxford, <sup>3</sup>Family Health International, Research Triangle Park, NC 27709, USA, <sup>4</sup>UK Knowledge and Encounter Research Unit, Mayo Clinic, Rochester, MN, USA, <sup>5</sup>The Nordic Cochrane Centre, Rigshospitalet, Blegdamsvej 9, Copenhagen, Denmark, <sup>6</sup>McMaster University Health Sciences Centre, Hamilton, Canada, <sup>7</sup>Medical Statistics Unit, London School of Hygiene and Tropical Medicine, London, <sup>8</sup>Institute of Social and Preventive Medicine (ISPM), University of Bern, Switzerland

**GIMBE**  
EVIDENCE FOR HEALTH

**SPIRIT** ✓  
STANDARD PROTOCOL ITEMS: RECOMMENDATIONS FOR INTERVENTIONAL TRIALS

Home | SPIRIT Statement | About SPIRIT | Resources | Contact

Welcome to the SPIRIT Statement website

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.

**FUNDERS:**

**News**

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

**SPIRIT CHECKLIST** ✓

**PUBLICATIONS & DOWNLOADS**

**SPIRIT ELECTRONIC PROTOCOL TOOL & RESOURCE (SEPTRE)**

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

RESEARCH AND REPORTING METHODS | **Annals of Internal Medicine**

**SPIRIT 2013 Statement: Defining Standard Protocol Items for Clinical Trials**

An-Wen Chan, MD, DPHI; Jennifer M. Tetzlaff, MSc; Douglas G. Altman, DSc; Andreas Laupacis, MD; Peter C. Gøtzsche, MD, DrMedSci; Kamela Kilela-Jerić, MD, DSc; Asbjørn Hróbjartsson, PhD; Howard Mann, MD; Kay Dickersin, PhD; Jesse A. Berlin, ScD; Carolline 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. [www.annals.org](http://www.annals.org)  
For author affiliations, see end of text.  
This article was published at [www.annals.org](http://www.annals.org) on 8 January 2013.

**GIMBE**  
EVIDENCE FOR HEALTH

**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

**GIMBE**  
EVIDENCE FOR HEALTH

**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

**GIMBE**  
EVIDENCE FOR HEALTH

**Outline**

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


**GIMBE**  
EVIDENCE FOR HEALTH



**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*



**evidence**  
open access journal published by the GIMBE Foundation

Guidelines & Standards OPEN ACCESS

**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.





**EDITORIALE**

**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](http://www.anzctr.org.au)
- [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)
- [www.ISRCTN.org](http://www.ISRCTN.org)
- <http://www.umin.ac.jp/ctr/index.htm>
- [www.trialregister.nl](http://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.<sup>12</sup>

**BMJ THE LANCET**



BMJ 2013;346:f105 doi: 10.1136/bmj.f105 (Published 9 January 2013) Page 1 of 2

# EDITORIALS

## All trials must be registered and the results published

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

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

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





+ AllTrials

All Trials Registered | All Results Reported

Home Find out more Get involved Supporters News Sign the petition Donate

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

Learn what you can do. Get involved. The Open Access Publisher.

GIMBE EVIDENCE FOR HEALTH

Registri | Login

CHI SIAMO COSA FACCIAMO NEWS PUBBLICAZIONI CONFERENZE GIMBE4YOUNG PRESS ROOM

Diffondere le conoscenze, migliorare la salute

Home > Cosa facciamo > Sostegno iniziative > AllTrials

Seguici

Sostieni la Fondazione GIMBE

### Registrazione 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, mancata opportunità per migliorare la pratica professionale e inutili ripetizioni di sperimentazioni su persone e animali.



In primo piano



+ AllTrials

### Registrazione 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, mancata 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](http://www.alltrials.net)
- Invita la tua organizzazione ad aderire alla campagna
- Scrivi un articolo, un post, un e-dossier o un comunicato per la newsletter della tua organizzazione
- Invita amici, familiari e colleghi a firmare la petizione
- Condividi la campagna su Facebook e Twitter su #AllTrials
- Sostieni AllTrials

[www.alltrials.net](http://www.alltrials.net)

AllTrials è un'iniziativa lanciata da:




AllTrials: Make clinical trials count

AllTrials: Doctors are being misled

AllTrials: Withholding results costs lives

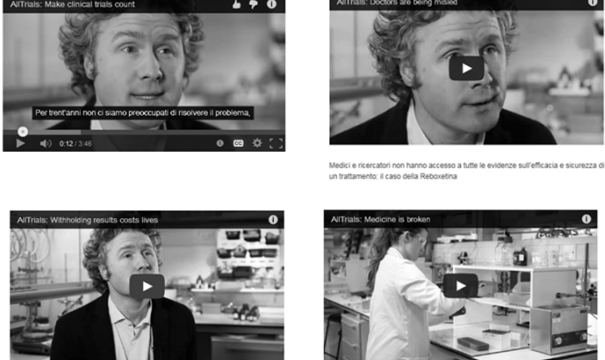

AllTrials: Medicine is broken

Per trent'anni non ci siamo preoccupati di risolvere il problema.

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

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

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

evidence open access journal published by the GIMBE Foundation

Editoriale OPEN ACCESS

## Tutti i trial devono essere registrati e tutti i risultati pubblicati


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

Iain Chalmers<sup>1</sup>, Paul Glasziou<sup>2</sup>, Fiona Godlee<sup>3</sup>

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

Pubblicato 28 gennaio 2013





**Box. Consigli ai pazienti invitati a partecipare a un trial clinico<sup>17</sup>**

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.

**GIMBE**  
EVIDENCE FOR HEALTH

**evidence**  
open access journal published by the GIMBE Foundation

Hot Topics OPEN ACCESS

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

Antonino Cartabellotta<sup>1\*</sup>


<sup>1</sup>Presidente Fondazione GIMBE

Pubblicato 29 aprile 2013

**GIMBE**  
EVIDENCE FOR HEALTH

**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



**GIMBE**  
EVIDENCE FOR HEALTH

**evidence**  
open access journal published by the GIMBE Foundation

Hot Topics OPEN ACCESS

**AllTrials: nuove proposte per una ricerca trasparente**

Antonino Cartabellotta<sup>1</sup>, Corrado Iacono<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Presidente Fondazione GIMBE, <sup>2</sup>Dipartimento Farmaceutico AUSL di Bologna

Pubblicato 27 settembre 2013

*Lanciata nel gennaio 2013 con l'obiettivo di registrare tutti i trial pregressi 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](http://www.alltrials.net)).*




**GIMBE**  
EVIDENCE FOR HEALTH



**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.*

**GIMBE**  
EVIDENCE FOR HEALTH



**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.*

**GIMBE**  
EVIDENCE FOR HEALTH



**+ 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) Fase di post-assegnazione
3. Caratteristiche di base
  - a) ESU\*
  - b) Genere\*
  - c) Caratteristiche studio-specifiche\*
4. Outcomes
  - a) Definizioni degli outcomes
  - b) Outcomes e analisi statistiche\*
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
 

\*Obbligatorio  
 \*Facoltativo  
 \*Riportare informazioni per tutti gli outcomes definiti dal protocollo

**GIMBE**  
EVIDENCE FOR HEALTH


**+ 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.*

**GIMBE**  
EVIDENCE FOR HEALTH

**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



**GIMBE**  
EVIDENCE FOR HEALTH

**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



**GIMBE**  
EVIDENCE FOR HEALTH

BMJ 2013;347:f5776 doi: 10.1136/bmj.f5776 (Published 25 September 2013) Page 1 of 2

**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.

**GIMBE**  
EVIDENCE FOR HEALTH

BMJ 2014;349:g6276 doi: 10.1136/bmj.g6276 (Published 20 October 2014) Page 1 of 2

**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.<sup>3</sup>

**GIMBE**  
EVIDENCE FOR HEALTH

  
**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

World Health Organization

International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)

**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: [ictripinfo@who.int](mailto:ictripinfo@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

**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

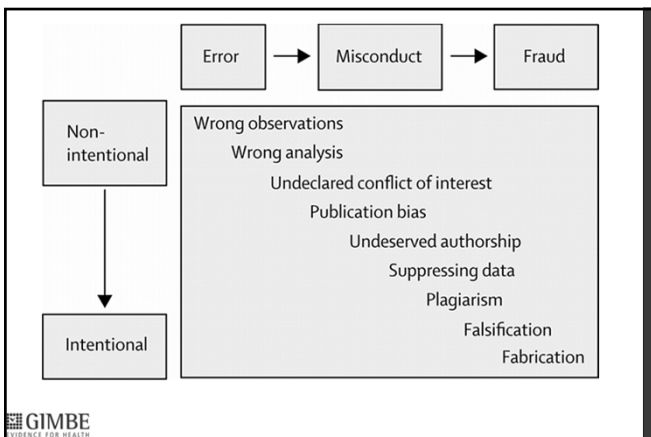


GIMBE  
EVIDENCE FOR HEALTH

## Outline

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

GIMBE  
EVIDENCE FOR HEALTH



COPE COMMITTEE ON PUBLICATION ETHICS

**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...](#)

**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](#)

GIMBE  
EVIDENCE FOR HEALTH

COPE COMMITTEE ON PUBLICATION ETHICS

Home About COPE Resources Cases Become a member Members Events News & Opinion Contact Us

What are you looking for

Home / Cases search

**Search by classification**

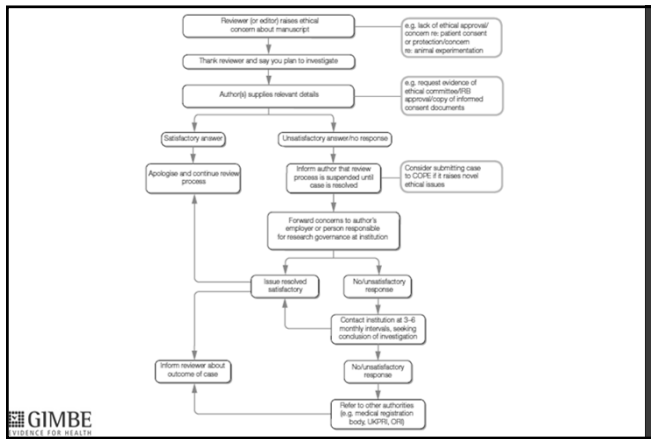
- Questionable/unethical research (165)
- Redundant/duplicate publication (112)
- Data (103)
- Misconduct/questionable behaviour (96)
- Authorship (94)
- Correction of the literature (80)
- Conflict of interest (61)
- Miscellaneous (54)
- Peer review (53)
- Plagiarism (53)

GIMBE  
EVIDENCE FOR HEALTH

COPE COMMITTEE ON PUBLICATION ETHICS

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

GIMBE  
EVIDENCE FOR HEALTH



**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

GIMBE  
EVIDENCE FOR HEALTH