



La valenza dell'open access e dell'open science per l'ambito della salute pubblica

Paola Mosconi, Anna Roberto

Laboratorio di ricerca per il coinvolgimento dei cittadini in sanità
IRCCS-Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

Novara 22 ottobre 2014

Comunicare tutto a tutti...

Open Science

➡ Movimento per rendere la ricerca scientifica – nonché la diffusione/pubblicazione dei suoi risultati – accessibile alla società

Open Data

➡ Disponibilità di dati della ricerca liberamente accessibili a tutti

Open Access

➡ Modalità di pubblicazione di materiale prodotto dalla ricerca che sia libera e senza restrizioni (Budapest 2001, Berlino 2003)

Perché comunicare tutto?

la ricerca scientifica è un bene della collettività, un bene aperto, i dati appartengono al genere umano

la disponibilità e la discussione di dati favorisce scetticismo e sviluppo

il problema dei risultati non comunicati, o parzialmente comunicati

molta ricerca è finanziata con fondi pubblici e molta ricerca è finanziata con coinvolgimento diretto dei cittadini

nella ricerca clinica, la ricerca si fonda sulla disponibilità e generosità dei cittadini/pazienti a partecipare agli studi

OPEN=trasparenza, equità e democrazia

BMJ

BMJ Publishing Group Ltd
10 May 2010 bmj.com

Safeguarding adults at risk of abuse
Better management of multimorbidity
How safe is sitagliptin?
Autologous blood for tendinopathy



LET THE PATIENT REVOLUTION BEGIN

Sezioni

- I tuoi diritti
- Informati bene
- Partecipa alla ricerca
- Associazioni

Rubriche

- Miti da sfatare
- L'incertezza della medicina
- Medicina e interesse
- Storie di partecipazione
- Il sito della settimana
- Marketing sociale e progetti di comunità
- Pillole sì, pillole no
- Trial al setaccio
- Decisioni condivise
- Web 2.0 e dintorni
- Notizie Cochrane

Asso eventi



CONFERENZE TOS

Che cosa è la salute? Verso una nuova...

Proprio così ad un passo dall'inizio di agosto il Medical Journal propongono e discutono una...

Si parte dalla storica definizione del 1948 che proponeva "... uno stato che non è descritto ma uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale". Arrivare nel 2011 a definire la salute come...

La definizione del 1948 introduceva la soggettività ponendo l'accento non solo su aspetti medici ma sulla valutazione della qualità della vita e, negli anni, sui pazienti alla valutazione degli interventi sanitari. Un eccesso di medicalizzazione ponendo come obiettivo un benessere mentale, psicologico-emotivo e sociale: un traguardo sottolineato nell'articolo, la vecchia definizione - a fronte di una popolazione globale con conseguente incremento delle capacità dell'uomo di far fronte autonomamente alle sfide affrontabili con soddisfazione nonostante una malattia...

La nuova definizione, frutto di un lavoro di confronto, pone al centro la capacità dell'uomo di adattarsi e di convivere con la malattia ed avrà certamente ripercussioni sulla medicina. Il nuovo stato di salute. E' infatti fondamentale interrogarsi sul significato del termine "salute" perché la sua definizione orienta gli interventi e sarà il filo conduttore dei futuri programmi di ricerca.

Chi ha vissuto la prima definizione dell'OMS come una apertura verso una medicina che interrogava il paziente (e il cittadino e le rappresentanze) ponendolo al centro del dibattito sulla salute/sanità, vede con piacere questa nuova definizione che ha in sé un forte senso di aggiornamento all'evoluzione del contesto medico e sociale. La proposta infatti continua a porre l'uomo/paziente al centro del dibattito, concependo la possibilità che attraverso strategie che sviluppano risorse interne, proprie di ciascun individuo, si possano affrontare con successo, condizioni di malattia e disabilità.

Se la definizione del 1948 aveva portato ad un eccesso di medicalizzazione, accompagnato da un consumo di risorse non sempre associato ad un aumento di salute, la nuova definizione - in un'epoca caratterizzata da personalizzazione del percorso di cura, continuo...

Si parte dalla storica definizione del 1948 dell'Organizzazione Mondiale della Sanità che proponeva "... uno stato che non è descritto dalla semplice presenza o assenza di malattia ma uno stato di completo benessere fisico, mentale e psicologico-emotivo nel 2011 a definire capacità di adattarsi di fronte alle sfide emotive

Search all BMJ comment articles

From 1840 Jan

Keep up to date with cardiology: Access the latest cardiovascular medicine resource

REVIEW

PERSONAL VIEW

An unfinished trip through uncertainties

BMJ 2004; 328 doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.328.7438.531> (Published 26 February 2004)
Cite this as: *BMJ* 2004;328:531.1

Article Related content Read responses (4) Article metrics

Alessandro Liberati, associate professor of medical biostatistics (alessiib@tin.it)

Author Affiliations

In mid-1997 I went for blood and other tests after an episode of back pain. A monoclonal electrophoretic peak and a spinal lesion of uncertain origin were found. After a few months of further tests I was given a diagnosis of monoclonal gammopathy of uncertain significance (MGUS). I was no longer a subjectively healthy man but a potentially ill person, with considerable anxiety. MGUS is one of those strange noso-logical entities of modern medicine—which is so good at creating "new diseases" without necessarily knowing how to cure them. The medical literature didn't help much. Several small studies reported a cumulative risk of malignant transformation of MGUSs of between 7% and 19%, with the likeliest estimate of annual risk of transformation around 1%, but without clear predictors.

Home

OPEN SCIENCE

La società democratica della conoscenza

[Login](#) o [registrati](#) per inviare commenti 1212 letture



Comunicare tutto a tutti. Abbattere in concreto il paradigma della segretezza e ogni ostacolo che si oppone alla libera circolazione della conoscenza scientifica. Tutti i risultati della ricerca devono essere open access: accessibili a chiunque. Di più, tutte le informazioni scientifiche comunque raccolte devono essere condivise da tutti con tutti: open data. Sono queste le proposte avanzate da un numero crescente di ricercatori in tutto il mondo.

E sono queste le proposte che la Royal Society di Londra – una delle più antiche accademie scientifiche del mondo, quella che pubblicando le Philosophical Transactions ha inventato nel XVII secolo il moderno sistema di comunicazione della scienza – ha messo autorevolmente sul tavolo nel 2012, pubblicando il rapporto Science as an open enterprise. Open data for open science, redatto da un vasto gruppo di lavoro diretto da **Geoffrey Boulton**, professore emerito di Geologia dell'Università di Edimburgo.

Il rapporto fa implicito riferimento a un valore fondante dell'impresa scientifica. Il grande storico delle idee scientifiche, **Paolo Rossi**, sosteneva infatti che la scienza moderna è nata, nel Seicento, abbattendo un paradigma consolidato: il "paradigma della segretezza". Comunicando, appunto, tutto a tutti. Un valore, quello di far conoscere tutto a tutti, che il sociologo **Robert Merton** ha definito "comunitarismo" e che ha almeno due grandi virtù.

Pietro Greco



Comunicazione e divulgazione scientifica
[Sequi su Twitter](#)

Tag

[Comunicazione](#)

Canale

[Valutare la ricerca](#)

Dossier

La trasparenza della scienza porta ad aumentare la fiducia dei cittadini nella scienza ed aumenta/favorisce il dialogo tra le parti



All Trials Registered | All Results Reported

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



Hundreds of thousands of people have taken part in clinical trials that have not published results.

Make their contributions count.

Sign the petition



Donate >



Get involved >



Latest news >

ANALYSIS

Restoring invisible and abandoned trials: a call for people to publish the findings

 OPEN ACCESS

Unpublished and misreported studies make it difficult to determine the true value of a treatment. **Peter Doshi and colleagues** call for sponsors and investigators of abandoned studies to publish (or republish) and propose a system for independent publishing if sponsors fail to respond

Peter Doshi *postdoctoral fellow*¹, Kay Dickersin *professor, director*^{2,3,4}, David Healy *professor of psychiatry*⁵, S Swaroop Vedula *postdoctoral fellow*⁶, Tom Jefferson *researcher*⁷

¹Johns Hopkins University School of Medicine, Baltimore, Maryland, USA; ²Epidemiology, Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, Baltimore; ³Center for Clinical Trials, Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health; ⁴US Cochrane Center, Baltimore; ⁵Bangor University, Bangor, UK; ⁶Johns Hopkins University, Baltimore; ⁷Cochrane Collaboration, Rome, Italy

Well designed and well performed randomised controlled trials are considered to provide the most reliable evidence on the effects of health related interventions. However, the credibility of findings from individual trials and from summaries of trials examining a similar research question (that is, systematic reviews and meta-analyses) has been undermined by numerous reporting biases in the published medical literature.¹⁻¹⁴ Reporting biases are often difficult to detect, but have the potential to discredit earnest efforts towards evidence based decision making.

Two basic problems of representation are driving growing

made major strides in ensuring that the biomedical community is aware of trials at their inception, but at best only around half of registered trials on ClinicalTrials.gov were registered before they began enrolling patients.¹⁵ Recent studies have also shown that even when disclosure of study findings is mandated by law, results often remain invisible.¹⁶⁻¹⁹ In addition, trial registration does not address the problems of invisibility and distortion for trials that took place before registers were widely used. Most importantly, those demanding correcting action lacked the data required to actually correct the scientific record. However, with increasing amounts of data entering the public domain, it is now



I cittadini: alleati vulnerabili?

26

LUG
2013

Un'armata di gruppi di pazienti, mobilitati dalle aziende farmaceutiche, sembra essersi attivata per fermare o frenare i piani per pubblicare i documenti non pubblici sugli studi clinici con farmaci. La strategia di mobilitazione è disegnata in una nota inviata ai direttori di molte aziende farmaceutiche e trafugata per essere resa pubblica. Due importanti gruppi - l'americano Pharma (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America) e l'europeo EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) - sono al centro di questa notizia pubblicata in un articolo del Guardian. Alle domande del Guardian GlaxoSmithKline nega ogni legame con iniziative di mobilitazione di pazienti, Roche e Lilly anche. AstraZeneca e Novartis non hanno risposto.

Possibile? Possibile che associazioni di pazienti abbiano timore che la trasparenza dei dati e la disponibilità di tutti i dati - così come richiesto dalle agenzie regolatorie - possa portare a più danni che benefici? Possibile che i legami tra industria e rappresentanze di cittadini siano così consolidati e forti da permettere influenze così significative e pericolose?<

Possibile: già nel 1996 l'Abpi, associazione che raggruppa la maggior parte delle aziende farmaceutiche inglesi, aveva pubblicato un interessante opuscolo dall'accattivante titolo "Putting patients first" dove venivano presentate e discusse modalità di coinvolgimento di cittadini e loro rappresentanze. Da lì a qualche anno la maggior parte delle aziende farmaceutiche si dotavano di uffici dedicati ai rapporti con le associazioni organizzando raccolte dati, corsi di formazione o partecipazione a convegni di settore. Le aziende farmaceutiche hanno da subito capito che questo gruppo di *stakeholders* avrebbe potuto essere un importante alleato e si sono anche mobilitate con corsi di formazione e progetti.

NEWS

Scelta degli esiti per una ricerca utile
EMA e trasparenza della ricerca: nessun dorma ...
Tempi della ricerca e tempi delle decisioni
Dove trovare le revisioni sistematiche?
Tossicodipendenze: tra classificazione e politiche socio-sanitarie
Ricerca clinica: la randomizzazione come atto di altruismo
Revisioni qualitative, una sfida nuova per la Cochrane

Our vision is that healthcare decision-making throughout the world will be informed by high quality, timely research evidence.



-The Cochrane Collaboration-

Patient Organizations' Funding from Pharmaceutical Companies: Is Disclosure Clear, Complete and Accessible to the Public? An Italian Survey

BMJ 2014;349:g5892 doi: 10.1136/bmj.g5892 (Published 29 September 2014)

Page 1 of 3

Cinzia Colombo^{1*}, Paola Mosconi¹, Walter Villani¹, Silvio Garattini²

¹ Laboratory of Medical Research on Consumer Involvement, Department of Oncology, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Milano, Italy

Abstract

Background: Many patients' and consumers' organizations accept drug industry fund companies and patient groups move closer, disclosure become essential for transparent means of making sponsorship information accessible to the public. This survey aims group of Italian patient and consumer groups and a group of pharmaceutical comp

Methodology/Principal Findings: Patient and consumer groups were selected from group of pharmaceutical companies on their websites. The websites were examined of drug companies providing funds, amount of funding) and secondary indicators of are disclosed, update of sponsorship). Principal indicators were applied independent consumer groups' websites. Discordances were solved by discussion. One hundred fifty groups and 17 drug companies were considered. Thirteen drug companies (76%) named Italian websites. Of these, four (31%) indicated the activities sponsored and two (15%) patient and consumer groups, 46 (29%) named at least one pharmaceutical company reported the amount of funding, 25 (54%) the activities funded, none the prop

FEATURE

COMPETING INTERESTS

Should patient groups be more transparent about their funding?

Patient groups often shout loudly for access to drugs but are quieter about their links to industry. Acceptable given increasing demands for

Mahony freelance journalist, London

MS Trust did not respond when asked whether greater transparency would be better, but it said in a statement that the charity's independence and integrity was protected by its policy working with the drug industry, which is on its website.²

At the MS Trust we believe that if a drug has been assessed as safe and effective and given a licence, we should do our utmost ensure it is accessible to all who might benefit. We do this for all licensed MS drugs, regardless of the manufacturer," the statement said.

In June this year, the head of the MS Society, Michelle Mitchell, wrote a letter in the *Daily Telegraph*, co-signed by several MS experts,³ criticising the National Institute for Health and Care Excellence (NICE) for blocking access to the "life-changing" drugs nabiximols and fampridine even though "they are licensed and proven to be effective at helping people walk more easily and control painful muscle spasms." Yet the letter did not

I DATI DELLA RICERCA

17 aziende farmaceutiche sostengono 341 associazioni

Delle 157 associazioni incluse nell'indagine, il 29% dichiara questo sostegno nel proprio sito web

Di queste:

6% ne riporta l'entità

54% identifica l'attività sostenuta

0% riporta la proporzione dei fondi



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



The screenshot shows the top part of the 'Partecipasalute' website. The header features the logo 'Partecipasalute' with a red spiral icon, followed by the tagline 'Il portale sulla salute per partecipare e decidere consapevolmente'. To the right are logos for 'MARIO NEGRI', 'EUROPEAN COMMISSION', and 'ZADIG'. Below the header is a navigation menu with links: 'Home', 'Chi siamo', 'Mappa del sito', 'Indice', 'Ricerca avanzata', and 'Accedi'. A breadcrumb trail reads 'Pagina iniziale » Medicina e interesse'. The main content area has a red 'Sezioni' sidebar with links like 'I tuoi diritti', 'Informati bene', 'Partecipa alla ricerca', and 'Associazioni'. The main article title is 'Accesso pubblico ai dati: l'EMA stabilisce la nuova politica'. Below the title is a search bar with the text 'Cerca' and a 'Newsletter' button.

COSA HANNO CHIESTO LE ASSOCIAZIONI

Quali dati sono da considerarsi confidenziali dal punto di vista commerciale, e quindi non accessibili in nessun modo?

Rispetto alla categoria di dati non accessibili in nessun modo perché confidenziali dal punto di vista commerciale: la definizione andrebbe meglio circostanziata in modo da non lasciare spazio a interpretazioni che vanno contro l'interesse dei pazienti - anche risultati negativi di uno studio su un farmaco potrebbero essere considerati confidenziali dal punto di vista commerciale perché contrarie agli interessi commerciali di chi produce il farmaco.

COSA HANNO CHIESTO LE ASSOCIAZIONI

Quando rendere pubblici i dati: solo dopo la decisione dell'EMA riguardo all'approvazione dell'immissione in commercio del farmaco?

I dati definiti ad accesso libero e ad accesso controllato vanno resi pubblici appena possibile subito dopo la sottomissione della richiesta di autorizzazione all'EMA da parte di chi produce il farmaco, senza aspettare che l'EMA abbia preso una decisione in merito al farmaco.

COSA HANNO CHIESTO LE ASSOCIAZIONI

Protezione dei dati personali dei partecipanti agli studi, consenso informato

E' importante che vengano seguite tutte le procedure necessarie per rendere anonimi i dati personali e garantire la privacy dei cittadini coinvolti, per evitare la possibilità che i pazienti vengano re-identificati in analisi successive dei dati. Considerando questo come punto fermo - e il fatto che esistono tecniche di anonimizzazione dei dati per rendere il rischio di ri-identificazione estremamente piccolo - riteniamo importante che diversi ricercatori possano accedere ai dati di uno studio per ulteriori analisi e ricerche, nell'interesse del paziente. Il consenso informato dovrà chiarire questo punto, incoraggiare la messa in comune dei dati e non limitare l'uso dei dati del paziente - resi anonimi - per future ricerche.

COSA HANNO CHIESTO LE ASSOCIAZIONI

Le informazioni ad accesso libero devono essere accessibili anche per i non addetti ai lavori.

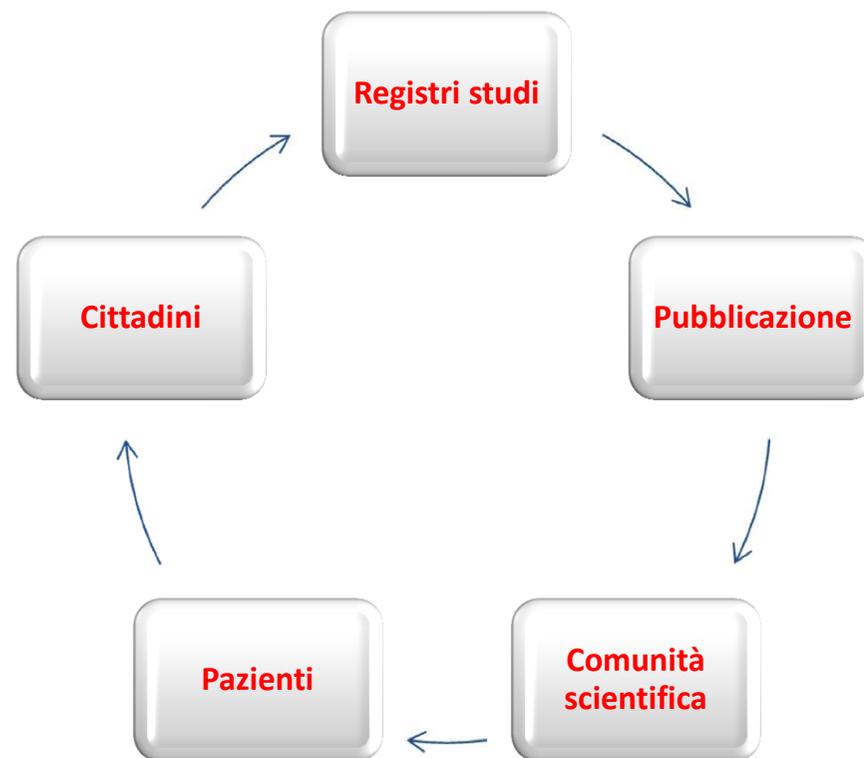
E' importante che le informazioni ad accesso libero sul sito dell'EMA siano scritte in modo chiaro anche per non addetti ai lavori e siano di facile accesso per tutti i cittadini e le associazioni che sono interessati a queste informazioni

Comunicare tutto a tutti: l'esempio del Ca ovaio

Open Science

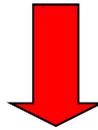


Movimento per rendere la ricerca scientifica – nonché la diffusione/pubblicazione dei suoi risultati – accessibile alla società



I registri: strumento per facilitare l'open science

- Maggiore trasparenza
 - Maggiore equità e accessibilità
- } Cittadini / Pazienti / Associazioni



Fare scelte di salute più informate e consapevoli

- Evitare lo spreco di risorse
 - Evitare di esporre i pazienti a rischi evitabili
 - Rispondere a bisogni terapeutici ancora inevasi
- } Ricercatori



Fare ricerca in modo più corretto e consapevole, più etico

L'esempio del ca ovarico

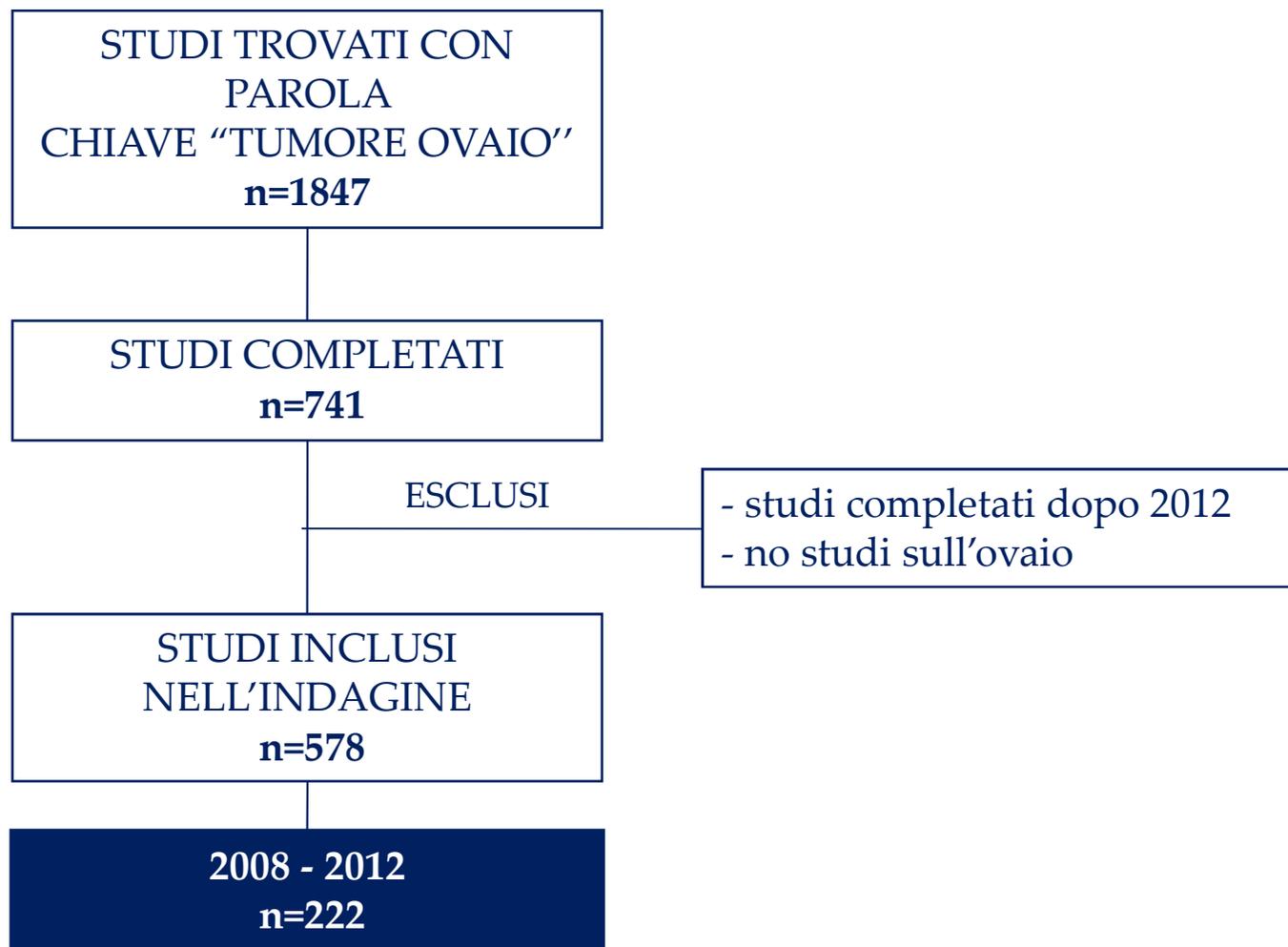
- ❑ Patologia rara
- ❑ No sintomi: diagnosi tardiva
- ❑ Grande attenzione su nuovi trattamenti

Obiettivi

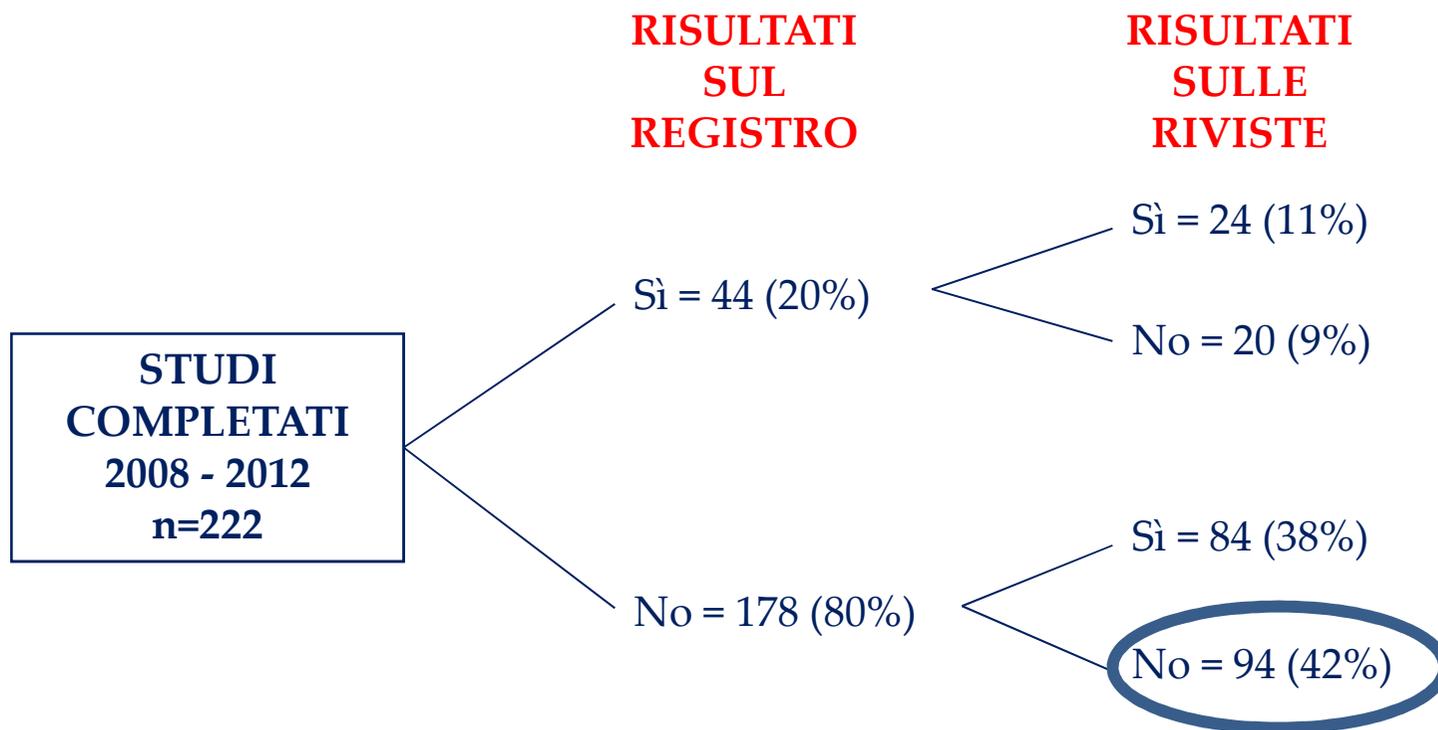
Valutare la proporzione di studi completati che riportano i risultati:

1. sul registro ClinicalTrials.Gov
2. sulle riviste internazionali

Gli studi su Clinicaltrials.gov



Che fine hanno fatto questi studi?



Che fine hanno fatto questi studi



Concludendo

- ✓ E' necessario diffondere una maggiore cultura sul tema "Open Science", sulla trasparenza e sugli strumenti disponibili, anche tra i cittadini e i loro familiari
- ✓ E' necessario chiedere un maggiore impegno da parte dei ricercatori e promotori degli studi per far in modo che tutti i risultati e i dati vengano resi pubblici e disponibili
- ✓ E' necessario sostenere azioni di pressione dell'opinione pubblica e dei decisori, ecc perché il tema della trasparenza e accessibilità venga affrontato