IPASVI
Collegio Provinciale IPASVI
Via Repubblica Dominicana n. 80
GROSSETO

nella settimana in cui ricorre la
Giornata Internazionale delle Infermiere

Grosseto, 8 Maggio 2013

PREMIO NAZIONALE SULLA RICERCA INFERMIERISTICA
'Infermiera GEMMA CASTORINA'
anno 2013 – Dodicesima Edizione

Il conflitto di interesse nella ricerca infermieristica

Milena Guarinoni, Paolo C. Motta
Università degli Studi di Brescia
pmotta@med.unibs.it

il Codice deontologico del 1999

3.5. L'agire professionale non deve essere condizionato da pressioni o interessi personali provenienti da persone assistite, altri operatori, imprese, associazioni, organismi. In caso di conflitto devono prevalere gli interessi dell'assistito.

L'infermiere non può avvalersi di cariche politiche o pubbliche per conseguire vantaggi per sé o altri. L'infermiere può svolgere forme di volontariato con modalità conformi alla normativa vigente: è libero di prestare gratuitamente la sua opera, sempre che questa avvenga occasionalmente.

(il CD1999 sottolinea la particolare posizione che assume una professione nella società)

il Codice deontologico del 2009

Articolo 17

L'infermiere, nell'agire professionale, è LIBERO da condizionamenti derivanti da pressioni o interessi di assistiti, familiari, altri operatori, imprese, associazioni, organismi.

il conflitto d'interesse nella società contemporanea e le sue basi etiche 1/17

Secondo Immanuel Kant, la 'vita morale' si fonda su alcuni presupposti. Tra questi, la libertà.
"Sarebbe infatti impossibile l'obbligazione se non esistesse la libertà".

La libertà del soggetto morale

La libertà fa dell'uomo un soggetto morale. Quando agisce liberamente, l'uomo è, per così dire, padre dei propri atti. Gli atti umani, cioè gli atti liberamente scelti in base a un giudizio di coscienza, sono moralmente qualificabili. Essi sono buoni o cattivi.
fonte: Catechismo della Chiesa Cattolica

il conflitto d'interesse e l'esercizio della professione infermieristica 2/17

In termini generali, è possibile individuare una situazione di conflitto di interessi quando «ci si trova in una condizione nella quale il giudizio professionale riguardante un interesse primario (la salute di un paziente o la veridicità dei risultati di una ricerca o l'oggettività della presentazione di una informazione) tende ad essere *indebitamente* influenzato da un interesse secondario.

Giuseppe Bon, "Servire due padroni. Il conflitto di interesse come questione etica nell'esercizio delle professioni sanitarie", *Nursing Oggi*, 1, 2003.

il conflitto d'interesse e l'esercizio della professione infermieristica 3/17

alcuni esempi nella formazione:

la scelta di un modello concettuale di riferimento; la scelta dell'argomento di tesi; la selezione dei quesiti per una prova di esame nazionale; la selezione dei docenti

***Max Weber**: "spesso il docente, anziché fornire allo studente le griglie di lettura dei fenomeni per un'interpretazione matura della realtà, finisce con il trasmettere la propria visione del mondo come unica e, soprattutto, veritiera interpretazione dei problemi".*

***Umberto Eco**: "non è infrequente che lo studente sia vivamente esortato a lavorare su un argomento di tesi che, anziché corrispondere ad un proprio appassionato ambito di interesse, risponde all'interesse del relatore per le proprie finalità di ricerca o di produzione bibliografica".*

il conflitto d'interesse e l'esercizio della professione infermieristica 4/17

il conflitto di interessi è
«una condizione e non un comportamento»

Richard Smith, *Conflict of interest and the BMJ*, in Br. Med J, 1994, 308, pp. 4-5.

l'antidoto della trasparenza: gli americani, pragmaticamente, sostengono che *non costituisce condizione di conflitto tutto ciò che non ci vergogneremmo di raccontare ai pazienti che assistiamo*.

«il male non sta nell'avere un conflitto di interessi, ma nel tenerlo nascosto»

C.K. Connolly, *Conflict of interest statement should be abolished*, Br Med J, 1996, 313, pp. 1555-1556.

il conflitto d'interesse nella ricerca sanitaria e biomedica 5/17

Partnership di ricerca tra industria, mondo accademico e governo essenziali per lo sviluppo delle scoperte.

L'industria finanzia più della metà di tutta la ricerca biomedica negli Stati Uniti e in Italia, circa i ¾

Rischi/benefici

I conflitti di interesse mettono in pericolo l'integrità degli studi scientifici e minacciano l'oggettività della formazione professionale, la qualità della cura del paziente, e la fiducia del cittadino nel campo della medicina.

il conflitto d'interesse nella ricerca infermieristica 6/17

Maggiori problemi derivanti dal conflitto di interesse nella ricerca

Scarsa /assente pubblicazione di risultati negativi degli studi clinici o pubblicazione con ritardo superiore ad un anno dalla conclusione di un trial. A volte le informazioni sono state rese note solo dopo un procedimento giudiziario.

Pubblicazione di risultati parziali: il ricercatore deve riferire integralmente, con scrupolo e fedeltà i risultati delle proprie osservazioni e dei propri esperimenti senza eliminare i dati che non si accordano con le sue ipotesi di partenza.

I ricercatori non dichiarano i rapporti finanziari con l'industria agli istituti di ricerca e ai finanziatori, come richiesto.

il conflitto d'interesse nella ricerca infermieristica 7/17

Politiche per la gestione del conflitto di interesse

Finalità di garantire che le decisioni individuali e istituzionali siano al servizio degli obiettivi professionali e istituzionali e non siano indebitamente influenzate da interessi contrastanti, come partecipazioni in società farmaceutiche o di dispositivi medici.

Dichiarazione dell'eventuale presenza/assenza di un rapporto finanziario con la committenza.

Valutazione del rischio che da esso ne deriva.

il conflitto d'interesse nella ricerca infermieristica 8/17

Il comportamento di un ricercatore non dovrebbe essere influenzato da fattori estranei ai fini intrinseci della scienza; tuttavia, la questione non è così scontata se si considera che il problema in discussione si presenta come un problema di limiti etici piuttosto che di principi etici.

È estremamente difficile individuare i limiti entro i quali quel principio vale e deve essere applicato.

il conflitto d'interesse nella ricerca infermieristica 9/17

Le politiche per conflitto di interesse individuale e istituzionale dovrebbero coprire tutta la ricerca biomedica.

La ricerca clinica solleva particolari preoccupazioni in quanto potrebbe arrecare danno
Diretto: ai partecipanti alla ricerca
Indiretto: risultati distorti da presentare alle Agenzie del farmaco (AIFA, EMA, FDA) per l'approvazione di farmaci o dispositivi, arrecano successivamente danno ai pazienti.

il conflitto d'interesse nella ricerca infermieristica 10/17

Vi è la raccomandazione che i ricercatori che presentano un rilevante conflitto di interesse non partecipino alla ricerca umana.

Eccezioni qualora la partecipazione del ricercatore sia di vitale importanza per lo svolgimento sicuro e rigoroso della ricerca e qualora siano in atto i meccanismi per la gestione del conflitto, la salvaguardia dei partecipanti alla ricerca, e la salvaguardia dell'integrità della ricerca.

il conflitto d'interesse nella ricerca infermieristica 11/17

Rispetto alla ricerca clinica, i conflitti di interesse nella ricerca non clinica, hanno ricevuto molta meno attenzione.

Il rischio è particolarmente rilevante negli studi clinici, quando la prospettiva di un danno diretto per i pazienti (così come i partecipanti alla ricerca) è un problema più immediato rispetto a quanto avviene per la maggior parte della ricerca non clinica.

Questa area merita ulteriori discussioni e indagini.

il conflitto d'interesse nella ricerca infermieristica 12/17

Articoli di ricerca *Ghostwritten* sollevano anche preoccupazioni circa l'etica della attribuzione all'autore. Un conflitto di interesse è insito in questa pratica, quando lo sponsor del settore ha più il controllo su l'articolo che gli autori nominali.

il conflitto d'interesse nella ricerca infermieristica 13/17

In un sondaggio del 2004, il 7% degli intervistati ha riferito che la loro istituzione avrebbe permesso allo sponsor di rivedere i manoscritti o di decidere se i risultati dovessero essere pubblicati (Mello et al., 2005).

La metà avrebbe permesso allo sponsor di redigere il manoscritto, solo il 40% avrebbe proibito questa pratica.

Il 17% delle istituzioni ha riferito dispute sul controllo o l'accesso ai dati della ricerca.

il conflitto d'interesse nella ricerca infermieristica 14/17

Il punto di vista dei partecipanti alla ricerca

Indagini suggeriscono che i partecipanti a studi clinici non sono preoccupati per i conflitti di interesse finanziari dei ricercatori.

La decisione di partecipare a una sperimentazione clinica non sarebbe influenzata dalla conoscenza di una relazione finanziaria tra ricercatore e sponsor.

Alcuni intervistati ritengono addirittura che "la presenza di un interesse finanziario spingerebbe il ricercatore a fare un lavoro migliore" (Weinfurt et al., 2006).

il conflitto d'interesse nella ricerca infermieristica 15/17

Il punto di vista dei partecipanti alla ricerca

I partecipanti agli studi clinici sono in grado di capire come i conflitti di interesse sono potenzialmente pregiudizievoli per i disegni dello studio e la protezione dei soggetti coinvolti nella ricerca?

Come potrebbero contribuire a bias nella presentazione dei risultati, con la possibile conseguenza di essere un danno per il futuro pazienti?

il conflitto d'interesse nella ricerca infermieristica 16/17

Conclusioni

I cambiamenti derivanti dalle politiche per la gestione dei conflitti di interesse non devono pregiudicare collaborazioni che hanno valore sociale.

Dovrebbero contribuire a giustificare e mantenere la fiducia dei cittadini riguardo all'integrità di tali collaborazioni.

il conflitto d'interesse nella ricerca infermieristica 17/17

Riferimenti bibliografici

- IOM -Institute of Medicine- 2009. Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice
- Mello, M. M., B. R. Clarridge, and D. M. Studdert. 2005. Academic medical centers' standards for clinical-trial agreements with industry. New England Journal of Medicine 352(21):2202-2210.
- Presidenza del consiglio dei ministri-2006 Comitato nazionale per la bioetica conflitti d'interessi nella ricerca biomedica e nella pratica clinica
- Weinfurt, K. P., J. Y. Friedman, J. S. Allsbrook, M. A. Dinan, M. A. Hall, and J. Sugarman. 2006. Views of potential research participants on financial conflicts of interest: barriers and opportunities for effective disclosure. Journal of General Internal Medicine 21(9):901-906.