

Trials non pubblicati: un'ulteriore conferma

I lettori di questa newsletter sono bene informati della campagna AllTrials, cui aderisce anche NoGrazie, che chiede la totale trasparenza nella pubblicazione dei trials, soprattutto di quelli finanziati dall'industria farmaceutica. Molti avranno anche letto Ben Goldacre, che nel suo libro *Bad Pharma* mostra come di circa il 50% dei trials non si sappia nulla, perché i risultati non sono mai stati pubblicati. Con le ovvie tragiche conseguenze sulle terapie prescritte. Se qualcuno pensa ancora che ciò sia falso, ecco un ulteriore articolo a riprova delle affermazioni di Goldacre.(1) È pubblicato su una rivista open access e perciò può essere scaricato e letto gratuitamente da chiunque, basta saper leggere l'inglese (<http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0101826>).

Gli autori dello studio voglio saper quale percentuale dei trials registrati nell'apposito sito del governo USA (ClinicalTrials.gov) raggiunge la pubblicazione e, nel caso ciò non sia stato raggiunto, quale sia la spiegazione. Per far ciò, prendono in esame 400 trials, un campione casuale tra tutti i trials registrati su ClinicalTrials.gov e classificati come completati. Ne seguono poi il destino per i quattro anni successivi al completamento. Usando le curve di sopravvivenza, calcolano il tempo medio di pubblicazione, su riviste indicizzate o sul sito governativo stesso, e cercano di analizzare le variabili che spiegano l'eventuale mancata pubblicazione.

I risultati mostrano che 118 trials (29.5%) non sono stati pubblicati nei quattro anni successivi al completamento. La mediana di tempo di pubblicazione dopo il completamento per i 282 (70.5%) studi pubblicati è stata di 602 giorni, la media di 647. I trials con maggiori probabilità di non essere pubblicati erano:

- quelli di fase 2 (su volontari), rispetto a quelli di fase 3 (su campioni di popolazione) e 4 (studi post marketing), con circa il 40% in meno di probabilità di pubblicazione;
- quelli che includevano solo soggetti adulti, circa il 39% di probabilità in meno;
- quelli randomizzati, circa il 38% di probabilità in meno, e
- quelli con campioni molto piccoli, meno di 50 soggetti per braccio di ricerca, circa il 40% di probabilità in meno.

Infine, gli studi finanziati dall'industria avevano circa il 51% (tra 34% e 64%) di probabilità in meno di essere pubblicati rispetto ai trials finanziati dal settore pubblico.

Lo studio conferma chiaramente, anche se con percentuali leggermente diverse, quanto già si sapeva, e che cioè alcuni studi, soprattutto se piccoli, in fase precoce di ricerca e finanziati dall'industria farmaceutica, non arrivano ad essere pubblicati, con grave danno per la validità della ricerca che influenza la gestione di molte malattie.

A cura di Adriano Cattaneo

1. Saito H, Gill CJ (2014) *How Frequently Do the Results from Completed US Clinical Trials Enter the Public Domain? – A Statistical Analysis of the ClinicalTrials.gov Database. PLoS ONE 9(7): e101826. doi:10.1371/journal.pone.0101826*