

# *Editoriale*

## **MODIFICHE DELL'EDITORIA SCIENTIFICA. PRESENTE E FUTURO**

### **CHANGES OF MEDICAL SCIENTIFIC JOURNAL**

*L. BOIARDI, T. LUSENTI*

Le maggiori riviste internazionali recentemente hanno aggiunto nuove norme per gli autori che sottomettono gli articoli.

Tra questi ci sono: l'Authorship, il Conflitto di interessi, la registrazione dei trial clinici.

In precedenza veniva chiesto solo che l'articolo non fosse stato già pubblicato o fosse stato sottomesso contemporaneamente ad un'altra rivista. A queste pubblicazioni venivano escluse gli abstract ai congressi.

Recentemente però le riviste internazionali hanno fatto aggiuntive richieste per una maggiore trasparenza degli articoli. In particolare sono stati aggiunti dei forms disponibili online da scaricare e stampare per poi compilarli e spedirli alla rivista via FAX e/o per posta per l'authorship e il conflitto d'interessi. Riguardo infine la registrazione dei trial clinici esistono dei siti appositi web in cui questi trials possono essere registrati. In tali si dovrà specificare online tutte le caratteristiche del trial. Una volta fatto questo verrà inviato agli autori da questi enti un codice che dovrà essere specificato nel momento della sottomissione dell'articolo.

Tra le prime modifiche editoriali si ricorda l'authorship. In particolare l'autore dovrà specificare di aver contribuito intellettualmente alla stesura dell'articolo e di essere d'accordo di inserire il proprio nome tra gli autori dell'articolo. Successivamente si chiede a ciascuno autore di specificare quale è stato il suo contributo all'articolo: ad esempio il suo contributo a concepire e a disegnare

l'articolo, all'analisi e alla interpretazione di dati, alla stesura dell'articolo, alla revisione critica dell'articolo per modifiche importanti di tipo intellettuale, alla approvazione finale dell'articolo, al reclutamento dei pazienti o alla fornitura di materiali, all'analisi statistica, all'ottenere dei fondi e al supporto organizzativo tecnico o logistico e infine alla raccolta e all'assemblamento dei dati. Queste notizie verranno successivamente pubblicate nell'articolo per rendere noto al lettore dello stesso il contributo di ogni autore allo studio.

Una altro form di notevole importanza è quello riferito al conflitto di interessi. Ad esempio in una sperimentazione di farmaci ogni autore dovrà specificare se ha ricevuto dei compensi dalle ditte farmaceutiche. Questo renderà così noto all'editore se vi può essere da parte dell'autore un conflitto di interessi alla esecuzione dello studio clinico. Una volta che l'articolo verrà pubblicato, sarà specificato nelle note anche il suo conflitto di interessi in modo tale che il lettore dell'articolo possa essere a conoscenza di questo conflitto per l'analisi critica dell'articolo. Deve essere sottolineato in effetti che la pubblicazione di un articolo su riviste internazionali su farmaci, test di laboratorio o apparecchiature biomedicali può condizionare in senso positive o negativo le azioni di una determinata ditta che li produce sui mercati mondiali.

Vi è infine come specificato nell'ultima lettera al direttore l'obbligatorietà da parte di alcune riviste internazionali della registrazione dei trial clinici. Questa misura è stata

presa nel 2005 da 11 riviste prestigiose internazionali tra cui si ricordano il New England Journal of Medicine, l'Annals Internal Medicine, il Journal of American Medical Association e the Lancet per i trial clinici soprattutto in fase 3 per forzare le ditte a rivelare più informazioni sui trial clinici da loro eseguiti in cui testano i loro prodotti. In ogni caso questi possono essere i vantaggi per la registrazione di un trial clinico

- Per promuovere un data base di tutti i trial clinici completo e disponibile al pubblico
- Per ringraziare i partecipanti agli studi di fare una informazione di dominio pubblico che può giocare un ruolo nella loro cura e quella dei pazienti in generale
- Per assicurare che le decisioni sono tutte basate sui tutti i risultati disponibili e non solo sui dati che gli autori, gli sponsor o gli editori decidono di pubblicare
- Per evitare di riportare solo risultati selezionati
- Per portare a conoscenza al dominio pubblico gli studi con risultati negative o dannosi
- Infine la registrazione aumenterà la completezza, l'affidabilità e la qualità della interpretazione dei risultati.

Pertanto ora gli sperimentatori interessati a pubblicare gli articoli su tali riviste dovranno aver registrato prima su siti web specificati lo studio al momento del reclutamento dei pazienti.

Questi registri devono essere ricercabili elettronicamente, accessibili al pubblico, non richiedere un pagamento per compilarli ed essere gestiti da agenzie no profit.

Tali siti web sono

[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) (USA),  
[www.actr.org.au](http://www.actr.org.au) (Australia),  
[www.ISRCTN.org](http://www.ISRCTN.org) (UK),  
[www.unmin.ac.jp/ctr/index/htm](http://www.unmin.ac.jp/ctr/index/htm) (Giappone),  
[www.trialregister.nl](http://www.trialregister.nl) (Olanda),

Recentemente è nato un altro registro elettronico della Organizzazione Mondiale della Sanità la cui registrazione è richiesta da Lancet [http://www.who.int/ictrp/data\\_set/en/index1.html](http://www.who.int/ictrp/data_set/en/index1.html).

Ulteriori informazioni possono essere scaricate dal seguente sito: [http://www.icmje.org/clin\\_trialup.htm](http://www.icmje.org/clin_trialup.htm)

Nella Tabella ci sono i 20 quesiti a cui bisogna rispondere per registrare gli studi.

Quali trial clinici devono essere registrati ?

Essi sono i seguenti

Uno studio prospettico che ha almeno un gruppo di controllo o di paragone assegnato e simultaneo

Trial clinici che testano una ipotesi clinica riguardo un esito sanitario

Tutti i trial il cui proposito principale è quello di influire sulla pratica clinica (Trial di fase 3)

I trial di fase 1 non necessitano di essere registrati (valutano la tossicità sconosciuta o determinano la farmacocinetica)

Alcuni trial il cui prespecificato fine è quello di investigare la biologia di una malattia o di fornire dati preliminari che possono suggerire di eseguire trial clinici più larghi.

Il consiglio è quello di registrare questi tipi studi clinici in quanto in futuro sempre un maggior numero di riviste internazionali richiederanno la preregistrazione per pubblicarli.

Nel 2007 verrà aggiornata la pagina per la sottomissione degli articoli allo Spallanzani in modo da adeguarsi alle regole delle riviste internazionali

Un altro argomento di vitale importanza è l'ulteriore sfida del domani (per alcune è già realtà) da parte delle riviste scientifiche per acquisire sempre più connotati multimediali. Ormai sul New England Journal of Medicine sono già presenti filmati sulle varie metodiche diagnostiche e interviste audio agli autori degli articoli scientifici. Vi è poi l'ECM a distanza di solito riservato alle reviews. Possiamo certamente dire che grazie agli articoli pubblicati da Medici Reggiani sulle riviste internazionali accreditati CME, hanno dato la possibilità a medici non Italiani di acquisire crediti leggendo questi articoli scritti dai nostri colleghi concittadini. E noi in Italia? Questi crediti acquisiti su queste riviste internazionali non sono validi. Valgono solo quelli accreditati dall'ECM del ministero e delle regioni su riviste italiane.

A questo proposito il comitato editoriale della Rivista insieme ai Soci della Società Scientifica Lazzaro Spallanzani in futuro ha intenzione di creare eventi a distanza accreditati ECM per potersi allinearsi all'evoluzione dell'Editoria Scientifica Italiana prima e Mondiale poi.

1. Numero identificativo del trial	Il numero identificativo del trial viene assegnato al momento della prima registrazione
2. Data di registrazione del trial	La data di registrazione viene fissata al momento della prima registrazione
3. Identificativo secondario	Può essere assegnato dagli sponsor o da altre parti interessate (può anche non esserci).
4. Fonte(i) di finanziamento	Nome dell'organizzazione(i) che forniscono finanziamenti per lo studio.
5. Sponsor principale	
6. Sponsor secondario(i)	Se esistono eventuali responsabili secondari della realizzazione della ricerca
7. Responsabile da contattare	
8. Ricercatore da contattare	
9. Titolo dello studio	
10. Titolo scientifico ufficiale dello studio	Questo titolo deve comprendere il nome dell'intervento, la condizione in esame e l'esito (per es. The International Study of Digoxin and Death from Congestive Heart Failure).
11. Revisione etica della ricerca	
12. Condizione	
13. Intervento(i)	Una descrizione dello studio e dell'intervento(i) di paragone/controllo. Per un farmaco o altri prodotti registrati per la vendita pubblica in qualsiasi parte del mondo, si usa il nome generico; per un farmaco non registrato si usa il nome generico o il numero di serie della compagnia). Va specificata la durata dell'intervento(i).
14. Criteri chiave d'inclusione ed esclusione	Caratteristiche chiave del paziente che ne determinano la eleggibilità rispetto alla partecipazione allo studio.
15. Tipo di studio	
16. Data prevista d'inizio del trial	Data stimata per l'arruolamento del primo partecipante.
17. Dimensioni del campione	Numero totale dei soggetti che i ricercatori prevedono di arruolare prima di chiudere il trial a nuovi partecipanti.
18. Stato di reclutamento	
19. Esito primario	Esito primario per la cui valutazione è stato disegnato lo studio. La descrizione dovrebbe comprendere il momento in cui gli esiti sono misurati (per es., la pressione del sangue a 12 mesi)
20. Esiti chiave secondari	Esiti secondari specificati nel protocollo. La descrizione dovrebbe comprendere il momento in cui vengono effettuate le misurazioni (per es. clearance della creatinina a sei mesi).