



# **DISCIPLINA DEI CONFLITTI D'INTERESSI E FUTURO DELLA RICERCA CLINICA (INDIPENDENTE E NON) IN ITALIA**

*Position Paper con spunti di riflessione per l'emanando  
provvedimento AIFA ex art. 6, D. Lgs. 52/2019*

## ***Premessa***

La ricerca clinica rappresenta un *asset* strategico per il nostro Paese e ha un valore scientifico, sociale, etico ed economico per i cittadini, per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e per l'intero Sistema.

I benefici che la ricerca clinica può offrire sono numerosi: ottimizzazione delle terapie, benefici per il paziente che può essere trattato con soluzioni innovative non ancora disponibili sul mercato, risparmio generato per il SSN. Tuttavia, a fronte di queste opportunità, la ricerca clinica in Italia non sembra godere di ottima salute, se è vero per esempio che il numero delle sperimentazioni cliniche indipendenti in Italia si è ridotto del 50% negli ultimi 8 anni.

La ricerca si muove nel contesto di un SSN che è progressivamente de-finanziato: la previsione di spesa per il SSN si riduce infatti dal 6.7% al 6.4% del PIL dal 2016 al 2022. L'Italia investe in Ricerca & Sviluppo (totale) circa 1.35% del PIL (la media UE è del 2.07%: il delta corrisponde a circa 13 miliardi di euro). Nel programma HORIZON 2020, nel settore salute, l'Italia partecipa come gli altri Paesi in termini di presentazione delle domande, tuttavia la percentuale di finanziamenti è la più bassa fra i principali Paesi dell'Unione Europea.

Le difficoltà del sistema della ricerca possono derivare dalla carenza di risorse/investimenti e da determinanti di attrattività (disponibilità di tempo dei ricercatori, strutture professionali dedicate, presenza di network organizzati, infrastrutture tecnologiche/database, rapidità e costi delle autorizzazioni). Infine, esiste un problema di riferimenti normativi, particolarmente numerosi, in alcuni casi ridondanti e in altri contraddittori.

La legge n.3 dell'11 gennaio 2018 rappresenta una sfida e un'opportunità in quanto contiene riferimenti e indicazioni in merito a molti aspetti critici per la gestione della ricerca clinica e dei risultati da essa generati. Uno degli argomenti proposti dalla Legge riguarda il conflitto di interessi dei professionisti che conducono le ricerche cliniche, argomento ripreso nel D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, attuativo di parte della riforma recata dalla Legge 3/2018. Alcune indicazioni in materia di conflitto di interessi contenute nel D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, hanno suscitato perplessità in ampi settori della ricerca clinica italiana. Per affrontare questo tema con un approccio propositivo e costruttivo, Fondazione FADOI ha promosso un tavolo di lavoro tra rappresentanti del mondo scientifico, clinico, accademico nazionale e internazionale, che ha portato alla realizzazione del presente Position Paper ad oggi già sottoscritto da 23 Associazioni e Società Scientifiche italiane, e che viene proposto alla attenzione delle Istituzioni.

**Il Panel** che ha contribuito alla redazione del presente Position Paper è costituito da:

- *Agostino Migone de Amicis* – Presidente del Comitato Etico IRCCS “Humanitas”, Rozzano (MI) – Estensore del testo iniziale
- *Gualberto Gussoni* – Direttore Scientifico FADOI, Milano – Coordinatore del Panel
- *Gilberto Corbellini* – Professore Ordinario Università di Roma “La Sapienza” e Direttore Dipartimento Scienze umane e sociali, patrimonio culturale del Consiglio Nazionale delle Ricerche
- *Roberto Labianca* – Direttore Cancer Center Ospedale Papa Giovanni XXIII, Bergamo
- *Salvatore Majorana* – Direttore Kilometro Rosso, Innovation District, Bergamo
- *Cristina Messa* – Magnifico Rettore Università “Bicocca”, Milano
- *Carlo Nicora* – Direttore Generale Fondazione IRCCS Policlinico “San Matteo”, Pavia
- *Giorgio Racagni* – Professore di Farmacologia Università degli Studi di Milano, Presidente Eletto Società Italiana di Farmacologia
- *Ennio Tasciotti* – Associate Professor of Nanomedicine, Director Center for Biomimetic Medicine, Houston Methodist, Houston, Texas

Il Panel esprime sentiti ringraziamenti a Carlo Petrini (Direttore Unità di Bioetica e Presidente del Comitato Etico, Istituto Superiore di Sanità, Roma) per i suggerimenti forniti per la stesura del testo.

\*\*\*

**Hanno sottoscritto il Position Paper le seguenti Associazioni-Società Scientifiche:**

- *Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti (FADOI)*
- *Società Italiana di Neurologia (SIN)*
- *Fondazione GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell’Adulto)*
- *Società Italiana di Farmacologia (SIF)*
- *Società Italiana di Ematologia (SIE)*
- *Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere (FIASO)*
- *Fondazione Telethon*
- *Associazione Italiana Ematologia e Oncologia Pediatrica (AIEOP)*
- *Gruppo Italiano Data Manager (GIDM)*
- *Collegio degli Oncologi Medici Universitari (COMU)*
- *Società Italiana dell’Ipertensione Arteriosa (SIIA)*
- *Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare (GITMO)*
- *Associazione Farmaceutici dell’Industria (AFI)*
- *Società Italiana di Medicina Farmaceutica (SIMeF)*
- *Associazione Microbiologi Clinici Italiani (AMCLI)*
- *Fondazione Giovanni Lorenzini*

- *FROM – Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo*
- *Società Italiana per Studi di Economia ed Etica sul Farmaco e sugli interventi Terapeutici (SIFEIT)*
- *Società Italiana di Ematologia Sperimentale (SIES)*
- *Federazione Italiana Linfomi (FIL)*
- *Collegio Italiano dei Primari Oncologi Medici Ospedalieri (CIPOMO)*
- *Federation of Italian Cooperative Oncology Groups (FICOG)*
- *Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) \**

*\* Con sottolineatura sugli attuali limiti di competenza professionale dei Comitati Etici e del loro Centro di Coordinamento in materia di monitoraggio e controllo di eventuali condizioni di conflitto di interessi*

## ***“Disciplina dei conflitti d’interessi e futuro della ricerca clinica (indipendente e non) in Italia”***

*Position paper con spunti di riflessione per l’emanando provvedimento AIFA ex art. 6, D. Lgs. 52/2019*

1. Il presente documento è stato redatto da un *panel* di Esperti coordinato dalla Società Scientifica FADOI e sottoscritto da realtà pubbliche e private impegnate nella ricerca e nella sperimentazione clinica. Gli Autori del documento hanno esaminato e discusso sulla base della rispettiva esperienza le previsioni del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, attuativo di parte della riforma recata dalla L. 11 gennaio 2018, n. 3. Quest’ultima prevedeva l’emanazione di un significativo numero di decreti legislativi e ministeriali entro dodici mesi dall’entrata in vigore della Legge, ma solo in prossimità di tale scadenza hanno cominciato a prendere corpo attività legislative primarie e secondarie, in particolare il Decreto 52/2019. Il Decreto detta una tempistica stringente per una serie di interventi normativi, che se da un lato risulta auspicabile vista la rilevanza degli argomenti trattati, dall’altro rischia di penalizzare (almeno a nostra conoscenza) una opportuna e tempestiva consultazione dei numerosi *stakeholder* coinvolti nella ricerca clinica.

Il timore è che la riforma si riveli un *patchwork* di provvedimenti scollegati fra loro sia nel merito, sia nella tempistica, senza apportare un reale beneficio al sistema-Paese che in ragione dell’attrattiva internazionale della propria organizzazione di ricerca e sperimentazione clinica potrebbe trarre giovamento, non da ultimo in termini di sostenibilità e qualità del proprio Servizio Sanitario Nazionale (SSN), ormai unico nella sua impostazione pubblica ed universalistica.

È appena il caso di notare, a conclusione di questa premessa, che la continua evoluzione scientifica e tecnologica, che a tutti i livelli si cerca di regolamentare con molta difficoltà (un esempio su tutti il ritardo nell’inizio dell’applicazione del Regolamento Europeo 536/2014), tende a rendere da un lato rapidamente obsoleti tutti gli schemi rigidi che si dovesse cercare di sviluppare, mentre rende dall’altro lato estremamente competitivi i rapporti con le strutture di ricerca degli altri Paesi, comunitari e non, che da tempo si preparano al nuovo contesto giuridico ed operativo. Giungere ai prossimi appuntamenti con un sistema armonizzato e partecipato, flessibile il necessario per rispondere alle future esigenze, sarebbe quanto mai opportuno, e a tal fine gli scriventi intendono fornire alle Autorità governative e regolatorie il loro contributo.

2. In questa sede, anticipando ulteriori interventi su vari profili della riforma, si vuole riflettere sull’art. 6 del Decreto, in particolare l’ultima parte del comma 4, che suscita non poche perplessità e, ad avviso degli scriventi, merita una particolare attenzione da parte di AIFA, nel momento in cui essa si accinge ad adottare (il termine editto sarebbe il 25 settembre 2019) un provvedimento che individui *“le modalità idonee a tutelare l’indipendenza della sperimentazione clinica e a garantire l’assenza di conflitti di interessi nella valutazione delle relative domande ...”*. Il comma in esame recita: *“lo sperimentatore, a tutela dell’indipendenza e dell’imparzialità della sperimentazione clinica, dichiara preventivamente alla struttura presso la quale si svolge lo studio clinico, l’assenza, rispetto allo studio proposto, d’interessi finanziari propri, del coniuge o del convivente o di parente entro il secondo grado, nel capitale*

dell'azienda farmaceutica titolare del farmaco oggetto di studio, nonché l'assenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con il promotore".

3. Una definizione univoca del "conflitto d'interessi" è ormai consolidata <sup>(1)</sup> così come esiste un ampio consenso fra gli *stakeholder* della sperimentazione clinica (non solo di medicinali) circa la necessità di regolamentarlo adeguatamente. In questa sede si ritiene opportuno sottolineare che la coesistenza di interessi primari e secondari nella sperimentazione clinica può non costituire problema, là dove detti interessi coesistano ed interagiscano nel rispetto della "gerarchia di valori" ed in un contesto di adeguato ed effettivo controllo in termini operativi (non solo sul piano economico): rispetto e contesto che devono poter essere valutati anche dall'esterno, attraverso meccanismi di *disclosure* caratterizzati da completa trasparenza, massima semplicità (nei limiti del possibile) ed efficienza del sistema di monitoraggio e verifica (possibilmente uno solo ...).

Che vi possano/debbero essere interazioni collaborative fra i diversi *stakeholder* della sperimentazione clinica, in particolare fra quelli ritenuti più a rischio come le industrie produttrici e i medici che conducono la sperimentazione, è dato di comune esperienza; e che ciò avvenga tanto più, quanto più è elevata la qualificazione dei soggetti coinvolti è semplice necessità logica. Trattare tale ipotesi in modo rigidamente moralistico e repressivo non giova alla miglior individuazione né delle regole di gestione di tali rapporti, né delle modalità di prevenzione dei possibili abusi.

Situazioni individuali o collettive in cui la distinzione non è agevole e magari varia nel tempo rispetto alla medesima persona (si pensi ad es. ai *conflicts of commitments* fra ruoli istituzionali ed extra-istituzionali, come nel caso di ricercatori afferenti al SSN che rivestano incarichi in associazioni o gruppi cooperatori internazionali; oppure a situazioni speculari di conflitto, che derivino a singoli ricercatori da accordi con aziende presi dalle rispettive istituzioni) richiedono criteri di valutazione dinamici e relativi, che non si limitino a prescrivere mere (auto)dichiarazioni – soprattutto se multiple, complesse e ad elevato rischio di contraddizione fra loro – e che, veritiere o meno che siano, non costituiscono una garanzia per il sistema in assenza o insufficienza di efficaci controlli. Anche perché la rilevanza secondaria (eufemismo per indicare una vera e propria esasperazione) attribuita a modulistiche ripetute e complesse da parte chi le deve compilare, può sconfinare in una "superficialità indotta" che si traduce in scorciatoie del tipo "nulla da dichiarare". Infine, non è detto che anche situazioni in cui possa intravedersi l'insorgere di un conflitto, se opportunamente, e tempestivamente, "perimetrare" e monitorate nel loro svolgersi, debbano deragliare dai binari di un procedere scientificamente corretto e utile alla ricerca clinica - magari anche alla sostenibilità del SSN.

4. Ben poco di quanto sopra delineato si rinviene nel testo dell'articolo in esame, i cui criteri ispiratori paiono essere anzi alquanto statici ed assolutistici. Nella consapevolezza di quanto importante e gravoso sia il compito che attende AIFA nel cercare di disciplinare una materia particolarmente delicata, e intenzionati a fornire all'Autorità amministrativa spunti di riflessione positiva a quest'ultimo fine, gli scriventi intravedono con qualche preoccupazione nell'articolo in esame uno schema, già visto in diversi campi, che all'illusione di formulare norme auto-applicanti (talmente rigide ed apodittiche da

---

<sup>(1)</sup> cfr., *ex multis*, il Capitolo 2 del Codice di Etica dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), che contiene una sintesi efficace dello "stato dell'arte" in materia di conflitti d'interessi ed al quale si ritiene di poter fare qui rinvio.

dispensare nella sostanza il legislatore dal controllarne pro-attivamente l'attuazione) accompagna un approccio vessatorio e sospettoso. Quest'ultima impostazione si sostanzia in modulistiche voluminose e sovente *off-the-point*, che i destinatari, spesso medici impegnati in ricerche d'avanguardia, vivono male e che quindi risultano - comprensibilmente, anche se non giustificatamente - mal compilate (quando lo siano), tardive e spesso reticenti.

5. A completamento del ragionamento, e nell'auspicio che il provvedimento *ex art. 6* possa in qualche modo rettificare una impostazione a nostro parere discutibile, è opportuno richiamare ulteriori considerazioni sulle potenziali conseguenze perniciose di un approccio da "cultura del sospetto" (di cui si trovano esempi, nel panorama giuridico-amministrativo, nei numerosi casi in cui le regole non sono scritte previa consultazione "in contraddittorio" di *stakeholder* effettivamente interessati e adeguatamente competenti). Una siffatta ottica scoraggia in primo luogo la diffusione della speculare, e virtuosa, cultura della trasparenza e rende qualsiasi *disclosure* fonte, anziché di affidamento e chiarezza, di patemi d'animo e di ulteriore sospetto, con effetti *feedback* facilmente intuibili. Essa alimenta, in altre parole, una "congiura del silenzio" in chi, per poter svolgere il proprio lavoro con impegno e passione, si trovi a vedere a rischio la propria credibilità e reputazione ogniqualvolta (più o meno *consapevole delle sanzioni penali richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 28/12/2000 n. 445 in caso di dichiarazioni mendaci e di formazione o uso di atti falsi*) debba autocertificare in modo sempre diverso proprie situazioni personali e/o professionali.

A maggior ragione ciò vale, in secondo luogo, quando si debbano attestare circostanze negative (senza neppure il beneficio di ciò che gli anglosassoni definiscono *to the best of knowledge and belief*) e a tratti inverosimili, come "l'assenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con il promotore" di una sperimentazione clinica. Spingendo il ragionamento fino ai limiti del paradosso, si dovrebbe concludere che è riservata agli sperimentatori meno qualificati la possibilità di operare quali [*Principal*] *Investigators*, essendo essi meno "gettonati" dai promotori degli studi clinici e in particolare dalle aziende produttrici - ma queste ultime, senza le quali la ricerca risulterebbe pesantemente penalizzata, cercano i più qualificati, per motivi che sono ovvi. Senza dimenticare le potenziali e altrettanto paradossali conseguenze nel caso di promotori non-profit (esempio Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico-IRCCS o Università) che per le ricerche si avvalgono di professionisti alle proprie dipendenze. Il rischio di infilarsi in una trappola che in nome di una morale del sospetto genererà danni alla ricerca clinica, al sistema sanitario e ai pazienti è reale. E ciò in una fase storica nella quale il progresso della ricerca clinica (sia per quanto riguarda la pianificazione che la realizzazione degli studi) appare sempre più legato alla collaborazione trasparente fra entità "pubbliche" (esempio IRCCS, Università, Fondazioni) e "private" (esempio Industria del farmaco o dei dispositivi). Giudichiamo preoccupante, in termini competitivi per il nostro Paese, la prospettiva che dal sistema di ricerca clinica vengano esclusi sperimentatori qualificati e molto attivi per il solo fatto di avere, o avere in precedenza avuto, rapporti di collaborazione a qualsiasi titolo con i promotori (il Decreto tra l'altro non distingue fra *profit* e *non-profit*).

6. Proviamo quindi a delineare, a beneficio del Regolatore se lo riterrà opportuno, una *pars construens*, più specifica di quanto non possa già desumersi dai punti precedenti. Nella analisi condotta dagli scriventi sono emersi alcuni elementi di prevenzione e gestione dei conflitti d'interessi, utili se si cerca di (i) avere contezza della compresenza - frequente e per

certi versi commendevole - di interessi diversi fra gli *stakeholder* della sperimentazione clinica (solo a certe condizioni essi possono far deflagrare conflitti); (ii) non demonizzare *a priori* tali eventualità, ma promuoverne la trasparenza interna e la leggibilità all'esterno (non necessariamente *urbi et orbi*); e di (iii) sanzionare le violazioni di sostanza, più che quelle di mera forma (attrezzandosi però adeguatamente perché l'accertamento sia effettivo). In tale prospettiva una più diffusa pubblicità, accompagnata dallo svolgimento reale ed efficace di controlli ragionevoli e non solo inquisitori, può rivelarsi "illuminante" <sup>(2)</sup> e preferibile alla repressione preventiva (soprattutto se attuata con metodo serendipico o, peggio, grazie a delazioni).

Confidando che un simile approccio sia acquisito in chi dovrà scrivere il provvedimento *de quo*, possono farsi alcune puntualizzazioni:

- a) devono essere meglio precisati, sotto il profilo soggettivo, i ruoli della sperimentazione per i quali può profilarsi un conflitto d'interessi specifico: in particolare, per tutte le figure che svolgano attività vincolate al protocollo senza poterlo modificare, deve prevedersi che valga per loro il criterio generale dell'obbligo di astensione dal voto nei soli casi di rapporti diretti con il promotore (ad es. per i farmacisti ospedalieri componenti dei Comitati Etici, inclusi nei *delegation log* di studi non ha senso parlare di conflitto d'interessi generale ed assoluto, che ne impedisca il voto in Comitato);
- b) dovrebbe essere viepiù diffusa la contrattualizzazione (secondo schemi-tipo concordati ma non rigidi) dei "rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con il promotore", delimitandone la portata in termini di oggetto e di validità temporale, con l'obiettivo di favorire la "emersione" e la trasparenza degli stessi. Sotto questo profilo, non appare peraltro fuor di luogo ipotizzare una valutazione del possibile conflitto fra controllo deontologico e *privacy* dei "conflittati", con indicazioni circa la possibilità di far prevalere il primo sulla seconda, a determinate condizioni;
- c) una efficace raccolta dei dati presso i "solventi" e presso i "perceptor" - possibilmente superando le attuali sovrapposizioni di richieste e promuovendo l'utilizzo di modulistiche di facile gestione - dovrebbe essere seguita da una altrettanto efficace effettuazione di verifiche secondo il metodo dell'incrocio dei dati, in modo da assicurare l'emersione di tutte le informazioni rilevanti circa l'inquadramento giuridico-operativo dei rapporti in essere.

7. Un'ulteriore considerazione s'impone riguardo agli strumenti possibili. Ne esistono già diversi, ed appare inopportuno aggiungerne altri, con il verosimile risultato di complicare il quadro senza ottenere maggiori benefici. Gli scriventi ritengono che l'obiettivo debba essere un'anagrafe unica, "alimentata" dai dati inseriti (ed aggiornati in tempo reale) da parte dei medici/ricercatori così come dai promotori / sovventori (nel caso di sperimentazioni non-profit).

Ad oggi esistono già diversi punti di raccolta delle informazioni *de quibus*, che forse basterebbe far "dialogare" fra loro, come ad esempio:

- a) l'anagrafe dei compensi ai pubblici dipendenti, di cui all'art. 53 del D. Lgs. 165/2001;
- b) l'Osservatorio per la Sperimentazione Clinica;

---

<sup>2</sup> LOUIS BRANDEIS, "What Publicity Can Do", in *Other People's Money and How the Bankers Use It* (1914): "Publicity is justly commended as a remedy for social and industrial diseases. Sunlight is said to be the best of disinfectants; electric light the most efficient policeman."

- c) le dichiarazioni delle aziende appartenenti a Farindustria, secondo lo schema EFPIA;
- d) la banca dati di AGENAS contenente le dichiarazioni pubbliche di interessi dei professionisti, a termini dell'accordo ANAC-AGENAS per l'attuazione del Piano Nazionale Anticorruzione (23 pagine di modulo ...);
- e) il nuovo "registro pubblico telematico" previsto dalla proposta di legge "Sunshine Act" (ovviamente nel caso si completi il suo *iter*).

Può apparire inutile dire che la proliferazione incontrollata di modulistiche e banche dati è perniciosa: non lo è se la menzione si intende come sentita raccomandazione a che gli strumenti di controllo (ma anche le volontà e le risorse umane) a disposizione della Pubblica Amministrazione siano resi efficienti e soprattutto fra loro cooperanti.

8. Gli scriventi ritengono che un "luogo geometrico" per il coordinamento delle verifiche (una volta che l'emanando provvedimento ne specifici criteri e modalità) ci sia già e possa, nei prossimi mesi, essere ulteriormente affinato e messo in condizioni di servire allo scopo: si tratta dei Comitati Etici e del loro Centro di Coordinamento (istituito fra l'altro presso AIFA, art. 2 Legge Lorenzin), attualmente in una fase di transizione (di rinnovo per i primi e di effettivo avvio delle attività per quest'ultimo). Il processo è ancora agli inizi rispetto ai tempi ed agli obiettivi fissati nella Legge (ad es. per la riduzione del numero dei Comitati) e sarebbe auspicabile che si tenesse in maggior conto la necessità di definire al più presto compiti e ruoli, anche con riferimento ai necessari raccordi con la norma comunitaria (una proroga dei Comitati esistenti, parametrata a quest'ultima, è forse consigliabile da questo punto di vista). La rete costituita dai Comitati Etici, come delineati dalla Legge Lorenzin, sostenuti in un contesto di sussidiarietà dal Centro di Coordinamento, potrebbe fungere (anche in questo caso, previa adeguata formazione e con meccanismi di verifica della serie *quis custodiet custodes?*) da punto di regolamentazione e garanzia per un efficace e trasparente controllo di un'area di relazioni delicata e che va opportunamente gestita per non condizionare negativamente il futuro della ricerca clinica in Italia.

## SINTESI DELLE PROPOSTE FORMULATE

### NEL POSITION PAPER:

- il principio che si evince dall'art.6 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, secondo il quale presupposto per la partecipazione a ricerche cliniche è l'assenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con il promotore, non è praticabile e rischia di depauperare in maniera significativa la competitività del sistema di ricerca italiano;
- è necessario promuovere la cultura della “*disclosure*” dei rapporti di collaborazione fra gli *stakeholder*, rassicurando i professionisti sanitari (nella forma e nella sostanza) che ciò non equivale ad una perdita di credibilità e reputazione;
- la modulistica per le dichiarazioni sui rapporti di collaborazione dovrebbe essere il più possibile semplice, il più possibile uniforme, non ripetitiva, e facilmente aggiornabile;
- per la verifica di congruità delle autodichiarazioni sui potenziali conflitti di interessi, sono sufficienti (se correttamente operativi ed eventualmente integrati fra loro) gli strumenti già presenti (l'anagrafe dei compensi ai pubblici dipendenti; l'Osservatorio per la Sperimentazione Clinica; le dichiarazioni delle aziende appartenenti a Farmindustria, secondo lo schema EFPIA; la banca dati AGENAS contenente le dichiarazioni pubbliche di interessi dei professionisti);
- il coordinamento delle verifiche, previa opportuna formazione, potrebbe essere affidato ai Comitati Etici (il cui Centro di Coordinamento nazionale potrebbe fungere da luogo di controllo e di soluzione dei casi che non si risolvano a livello del singolo Comitato, secondo il principio di sussidiarietà). Il ruolo dei Comitati Etici è da intendersi rivolto anche alla valutazione delle specifiche circostanze in cui si potrebbe configurare un reale conflitto di interessi, secondo un principio di “*balancing test*” (i vari elementi in gioco devono essere bilanciati con buon senso, e non semplicemente applicando rigidi e assolutistici parametri) richiamato dalla World Health Organization.