

# *La Qualità in ambito scientifico: un'opportunità al servizio della ricerca*

Antonella Lanati

Napoli, 26 maggio 2016

# Perché la qualità nella ricerca?

- ▶ Qualità è...
  - ▶ gestire bene il proprio lavoro
  - ▶ «buon senso codificato»
  - ▶ metodologie, modelli, strumenti

# Perché la qualità nella ricerca?

- ▶ Qualità è...
  - ▶ gestire **bene il proprio lavoro**
  - ▶ «buon senso codificato»
  - ▶ metodologie, modelli, strumenti
- ▶ Necessità di avere strumenti che aiutino a fare bene il proprio lavoro
- ▶ *Gestione* = organizzazione e supporto all'esecuzione delle attività scientifiche
- ▶ Un aiuto ad applicare semplici regole di organizzazione e controllo
- ▶ Una serie di metodi già pensati, sperimentati e ottimizzati in altri campi

# Perché la Qualità nella ricerca?

(da: WHO Handbook on Quality Practice in Biomedical Research)

- Due aspetti influiscono sulla *qualità*<sup>(\*)</sup> dei risultati
  - Bontà dell'ipotesi di partenza
  - Qualità dell'esecuzione della sperimentazione

	Sound scientific principles	Good quality practices	Credibility of results
Scientific study 1	No	No	No
Scientific study 2	No	Yes	No
Scientific study 3	Yes	No	No
Scientific study 4	Yes	Yes	Yes

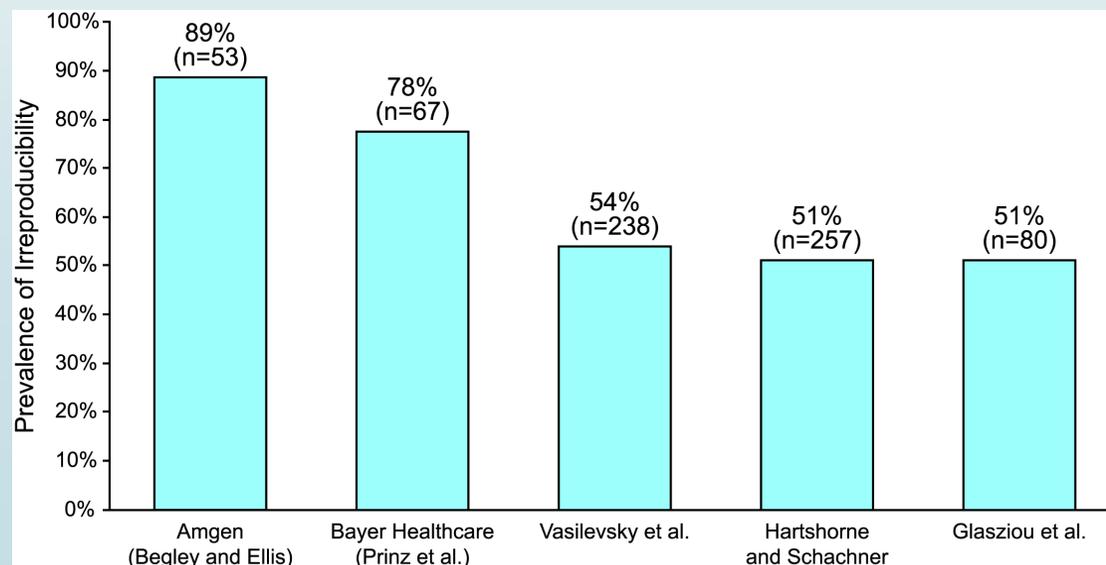
<sup>(\*)</sup> nel testo «credibility»

# La stampa in USA si occupa di ricerca scientifica

- Washington Post (2015) - The new scientific revolution: reproducibility at last  
[http://www.washingtonpost.com/national/health-science/the-new-scientific-revolution-reproducibility-at-last/2015/01/27/ed5f2076-9546-11e4-927a-4fa2638cd1b0\\_story.html](http://www.washingtonpost.com/national/health-science/the-new-scientific-revolution-reproducibility-at-last/2015/01/27/ed5f2076-9546-11e4-927a-4fa2638cd1b0_story.html)
- The Economist (2013) – Unreliable research: Trouble at the lab. Scientists like to think of science as self-correcting. To an alarming degree, it is not  
<http://www.economist.com/news/briefing/21588057-scientists-think-science-self-correcting-alarming-degree-it-not-trouble>
- The Economist (2013) - Problems with scientific research: How science goes wrong. Scientific research has changed the world. Now it needs to change itself  
<http://www.economist.com/news/leaders/21588069-scientific-research-has-changed-world-now-it-needs-change-itself-how-science-goes-wrong>
- Wall Street Journal (2011) - Scientists' Elusive Goal: Reproducing Study Results  
<http://www.wsj.com/articles/SB10001424052970203764804577059841672541590>

# Qualche esempio di problema

- Amgen: riprodotti 6 su 53 risultati di studi sul cancro
- Bayer: riprodotto il 20% di 67 studi
- USA: in 2000-10 circa 80,000 pazienti coinvolti in clinical trials documentati in pubblicazioni ritirate per errori o improprietà
- Nature Reviews: la percentuale di successo dei trial di Phase 2 è scesa dal 28% in 2006-2007 al 18% in 2008-2010.



## ... e le conseguenze economiche

- ▶ Grandi cifre di finanziamenti disperse su ricerche che non danno frutti: «The governments of the OECD, a club of mostly rich countries, spent \$59 billion on biomedical research in 2012, nearly double the figure in 2000.» art. da The Economist (cit)
- ▶ Finanziamenti pubblici scarsamente efficaci per sviluppo e applicazione di scienza e tecnologia
- ▶ Pressioni di finanziatori e stakeholder privati (Es. big Pharma) per diversa allocazione dei fondi pubblici

# Le ragioni (Freedman, L. P., Cockburn, I. M. & Simcoe T.S)

Estimated “conservative, cumulative” irreproducibility rate of 50%

*Irreproducible*

*Reproducible*

US\$56.4B

US\$28.2B  
(50%)

US\$28.2B  
(50%)

## Categories of Preclinical Irreproducibility

**Biological Reagents and Reference Materials**

(36.1% of total)

**Study Design**

(27.6% of total)

**Data Analysis and Reporting**

(25.5% of total)

**Laboratory Protocols**

(10.8% of total)

Estimated US Annual Preclinical Research Spend

# Le ragioni

- Misconduct, frode (meno frequente, non pertinente)
  - Progetto dello studio inadeguato
  - Gestione della sperimentazione: molte variabili incontrollate, materiali non caratterizzati, campioni contaminati, incorretta gestione dei dati, protocolli di laboratorio non precisi o errati, «inadequate quality-control protocol»
  - Documentazione
  - Competenze statistiche
  - Pressione a pubblicare
  - Reticenza a pubblicare risultati negativi (dal 30% del 1990 al 14% di oggi)
  - Efficacia della Peer review
- Controllo del processo
- Controllo sul prodotto

# Correre ai ripari

- **Campagna dell'NIH** <http://www.nature.com/news/policy-nih-plans-to-enhance-reproducibility-1.14586>

“(...) the NIH is developing a **training module** on enhancing reproducibility and transparency of research findings, with an emphasis on good experimental design. This will be incorporated into the **mandatory training on responsible conduct of research** for NIH intramural postdoctoral fellows”

“(...) NIH's institutes and centres are also testing the use of a checklist to ensure a more systematic evaluation of grant applications.”

- **Campagna di Nature** (raccolta di articoli)  
<http://www.nature.com/news/reproducibility-1.17552>

«Science moves forward by corroboration – when researchers verify others' results. **Science advances faster when people waste less time pursuing false leads.** No research paper can ever be considered to be the final word, but there are **too many** that **do not stand up to further study**”

# Cosa funziona in altri campi?

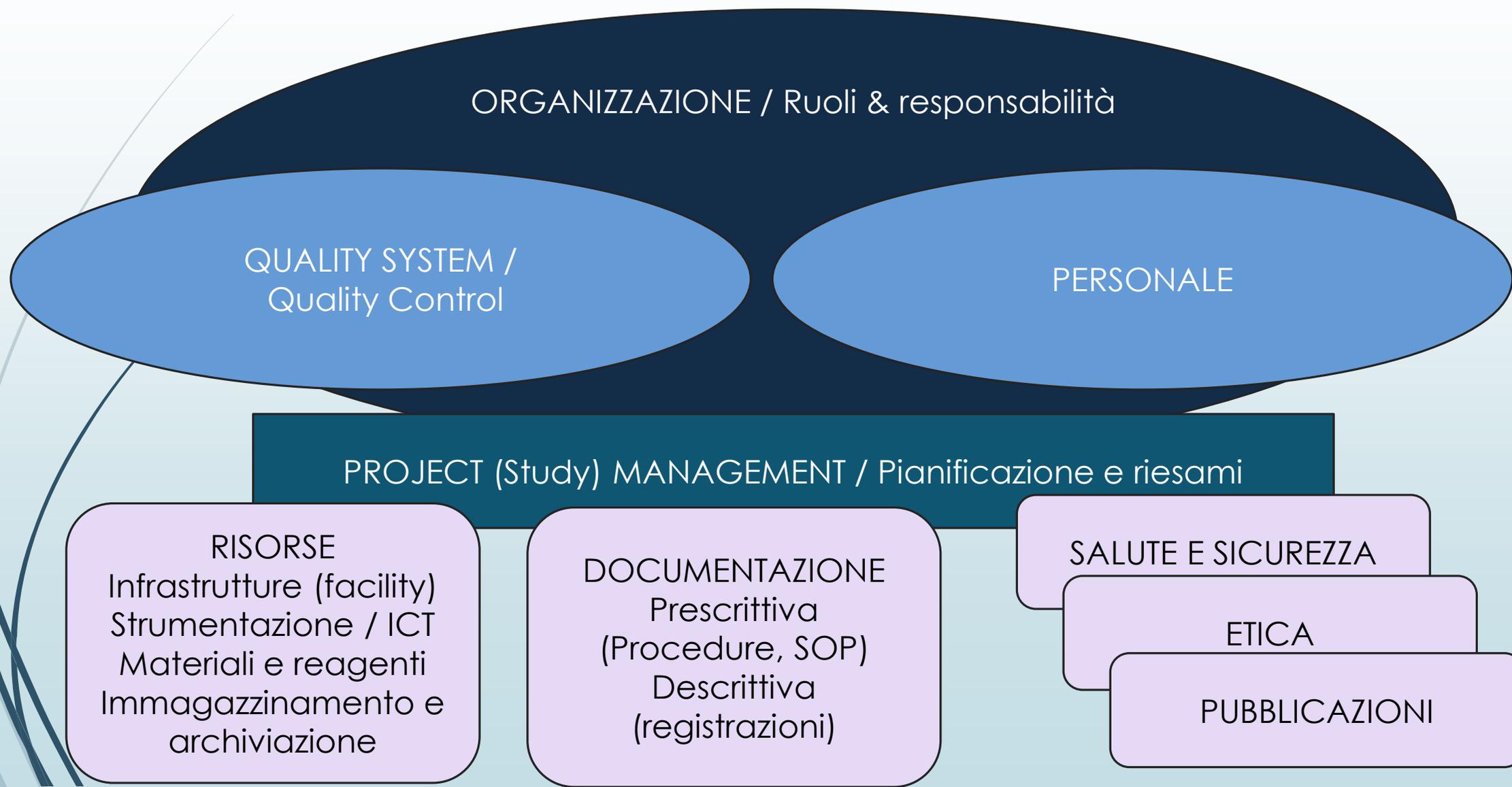
- ▶ Standardizzazione, pratiche di qualità, auditing
  - ▶ Informatica: W3C, IETF
  - ▶ Ricerca farmacologica preclinica: GLP
- ▶ ... non direttamente applicabili alla ricerca di base
- ▶ È necessario un riferimento specifico e internazionale

# Qualità nella ricerca biomedica

## Riferimenti normativi e informativi

- UNI EN ISO 9001:2008
- UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005
- Good Laboratory Practice – GLP
- WHO Handbook: Quality Practices in Basic Biomedical Research (QPBR)
- JCoPR: Joint Code of Practice for [Quality Assurance in] Research (UK)
- Research Quality Association ([www.therqa.com](http://www.therqa.com)):
  - Guidelines for Quality in Non-Regulated Scientific Research
  - Quality Systems Workbook
- European Science Foundation: The European Code of Conduct for Research Integrity
- Good Research Practice

# Gli argomenti salienti



# Un comune orientamento

- Necessario il coordinamento alle pratiche di qualità da parte dei principali attori
  - Università /Accademia (orientamento della formazione dei ricercatori)
  - Riviste scientifiche (rigore nella peer review – vedi line guida NIH)
  - Istituti di ricerca (regole interne)
  - Enti finanziatori (richiesta di conduzione regolata della ricerca)
  - Governo (politiche premianti)

# Alcune esperienze

- CNR qPMO
- Progettazione in qualità di un protocollo di stimolazione elettrica di cellule
  - Nuovi controlli specifici
  - Piano di validazione secondo guida NIH
- Risk Analysis (FMEA) di un processo biotecnologico
  - Nuove azioni per la riduzione del rischio
- Ottimizzazione di un protocollo di analisi immagini
  - Applicazione di Design of Experiment

# Alcune esperienze

- Organizzazione dati delle sperimentazioni (diario delle sperimentazioni, reportistica, archivio)
  - Un «quaderno di laboratorio» esteso
- Pianificazione, esecuzione e report della validazione di un prototipo di piattaforma per screening farmacologico
  - Finalizzato alla marcatura CE
- Sistema Qualità GLP-like
  - Propedeutico a un sistema di qualità ISO9001

# Grazie per l'attenzione!

Antonella Lanati  
[alanati@valorequalita.eu](mailto:alanati@valorequalita.eu)