

Josef Milerad, docent, medicinsk chefredaktör, Läkartidningen (josef.milerad@lakartidningen.se)

Hårdare krav på öppenhet kring studier

Endast manus där forskare har fri tillgång till samtliga data kommer att accepteras i ledande medicinska tidskrifter

■ Medicinska beslut skall av hävd grunda sig på både »vetenskap» och »beprövad erfarenhet». Vetenskapliga bevis, främst i form av studier publicerade i internationella tidskrifter, får emellertid ett allt större inflytande på det medicinska beslutsfattandet, och kraven på vetenskaplig dokumentation av den beprövade erfarenheten ökar.

Denna tendens är tydligast när det gäller val av farmakologisk behandling. Det viktigaste argumentet för att börja använda ett nytt farmaceutiskt preparat är dokumenterade effekter i stora randomiserade studier publicerade i välrenommerade tidskrifter. Detta innebär att utfallet av läkemedelsstudier kan få stora ekonomiska konsekvenser för tillverkaren, inte minst i de situationer där en studie inte kan bekräfta förväntade positiva effekter. Det har länge funnits en stor och befogad oro för att resultaten av läkemedelsstudier påverkas av studiefinansierarnas ekonomiska intressen.

Uttalande med särskild tyngd

Att International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) i ett gemensamt uttalande tar upp frågan om ekonomiska intressekonflikter har särskild tyngd. ICMJE är en arbetsgrupp bestående av chefredaktörer för flera av de mest ansedda allmänmedicinska tidskrifterna, och gruppens rekommendationer och riktlinjer för utformning, bedömning och granskning av artiklar är sedan många år vägledande för flertalet biomedicinska tidskrifter, inklusive Läkartidningen. Läkartidningens redaktion stödjer helt ICMJE-uttalandet och publicerar därför både uttalandet och ICMJEs definitioner av begreppen jäv och intressekonflikter i sin helhet.

Kärnan i ICMJEs kritik berör uppdragsforskningen och industrisponsrade kliniska prövningar. Exempel på missförhållanden är kontrakt

- som berövar den ansvarige studieledaren insyn i hur studieprotokollen utformas,
- som reglerar hur data skall tolkas och analyseras,
- som ger beslutsrätt om huruvida en studie skall fullföljas och publiceras eller ej.

God forskningsetik kräver en förutsättningslös utvärdering av en behandling/intervention: att avbryta eller inte publicera en studie som inte ger önskad resultat strider mot fundamentala principer om vetenskaplig integritet. Att problemet finns även i Sverige belyses av en artikel i Läkartidningen 37/01.

Se även artikeln på sidan 4694 i detta nummer.

ICMJE-gruppen slår fast att ingen av dess tidskrifter kommer att publicera eller ens granska manuskript där studiens finansierare har ensam kontroll över insamlade data, eller har möjlighet att avstå från publicering av resultat som bedöms som kommersiellt ogynnsamma. Man uppmanar också alla forskare och deltagare i kliniska prövningar att följa accepterade riktlinjer för god forskningsetik och vetenskaplig integritet.

Att publicera sina studieresultat i ledande vetenskapliga tidskrifter är idag ett måste för läkemedelsindustrin, och det finns anledning att hysa optimism om att otillbörligt kommersiellt inflytande över studier minskar efter ICMJEs initiativ.

De som låter sitt kliniska handlande styras av nya studieresultat skall i ännu större utsträckning än tidigare kunna lita på att slutsatser om läkemedelseffekter och läkemedels säkerhet inte är färgade av ekonomiska bindningar mellan forskare och finansierare. •

Kommentar från LIF:

Kliniska prövningar regleras i avtal

Klinisk forskning bedrivs för att bidra till att ge människor bättre hälsa. För att uppnå detta mål är det självklart viktigt att data från kliniska studier publiceras, och att detta görs på ett sätt som är rättvisande för den genomförda studien. Detta gäller oberoende av hur studien har finansierats.

Läkemedelsindustriföreningen har sedan många år tillbaka en överenskommelse med Landstingsförbundet om hur kliniska prövningar skall genomföras inom svensk sjukvård. För varje prövning finns ett avtal mellan läkemedelsföretaget, huvudmannen och ansvarig prövare. I bilagor och underbilagor till avtalet regleras alla detaljer, bl a frågan om publicering av data.

Ett problem i sammanhanget är att det inte finns utrymme att publicera resultaten från många studier. Nyhetsvärdet bedöms inte vara tillräckligt.

Ulf Edstedt

VD, Läkemedelsindustriföreningen (LIF)