

En fellesuttalelse fra ICMJE –  
The International Committee of Medical Journal Editors

## Registrering av kliniske forsøk

Altruisme og tillit er grunnleggende når det dreier seg om forskning på mennesker. Enkeltpersoner stiller seg på altruistisk grunnlag til disposisjon for forskning i tiltro til at dette vil bidra til bedre helse for andre og at forskerne ikke utsetter deltakerne for unødig risiko. Derfor har de ansvarlige for forskningen en forpliktelse til å utføre undersøkelser på en etisk forsvarlig måte og rapportere resultatene korrekt. Dette innebærer å gjøre rede for hvilke kliniske forsøk som er utført, også forsøk der resultatene ikke innfrir forventningene til dem som finansierer forskningen.

Dessverre finnes det eksempler på selektiv rapportering fra kliniske forsøk. Dette gir et skjevt faktagrunnlag for beslutninger. Forskere (og tidsskriftredaktører) er vanligvis mest interessert i å publisere undersøkelser som enten viser betydelig effekt av en ny behandling (positive forsøk) eller at to behandlingsalternativer er likeverdige. Forskere (og tidsskriftredaktører) synes det er mindre spennende med undersøkelser som viser at ny behandling er dårligere enn standardbehandlingen (negative forsøk). Og de er enda mindre interessert i forsøk som verken er klart positive eller klart negative, fordi når det ikke kan trekkes klare konklusjoner, vil det ikke føre til endret klinisk praksis. Uavhengig av vitenskapelig interesse er det svært sannsynlig at resultater som innebærer risiko for økonomisk tap for den som har finansiert undersøkelsen, ikke vil bli offentliggjort og dermed blir holdt unna offentlig innsyn. Alle bør ha mulighet til å få kunnskap om at en undersøkelse foreligger og hva den går ut på, uansett hvem som betaler for forskningen eller utfører den.

Argumentene mot selektiv rapportering er særlig tunge for forskning der man prøver effekten av inngrep som kan endre utbredt klinisk praksis. Snarere enn ett enkelt forsøk er det vanligvis tale om mer omfattende dokumentasjon, bygd på mange studier, som endrer klinisk praksis. Når de som finansierer forskningen eller forskerne selv selektivt holder tilbake at undersøkelser er gjort, kan ikke disse studiene innvirke på hvordan pasienter, klinikere, andre forskere og eksperter som skriver praksisveiledninger eller utformer trygde- eller forsikringsordninger skal forholde seg. Hvis alle forsøk ble registrert i en offentlig database idet de ble iverksatt, ville selve eksistensen av et forsøk være offentlig tilgjengelig kunnskap, og de mange legitime interessenter innen klinisk forskning kunne selv vurdere all relevant klinisk dokumentasjon. Vi er langt fra dette idealet i dag, siden slik registrering stort sett er frivillig, databasekvaliteten og tilgangen til databasene varierer og de bare omfatter en liten del av forsøkene som utføres. I denne lederartikkelen, som offentliggjøres samtidig i alle medlemstidsskriftene i The International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), foreslår vi en omfattende registrering av forsøk som en løsning på problemet med selektiv tilgang. Vi bekjentgjør at alle de 11 ICMJE-medlemstidsskriftene vil knesette en praksis med registrering av forsøk for å fremme dette målet.

ICMJE-tidsskriftene vil kreve at en klinisk studie er registrert i et offentlig tilgjengelig register før den blir vurdert. Registrering må skje idet pasienter blir rekruttert til studien (eller tidligere). Dette vil bli gjort gjeldende for all klinisk forskning som igangsettes etter 1.7. 2005. Studier som startes eller er startet før denne datoen, må registreres før 13.9. 2005 hvis de skal bli vurdert for publisering.

Vi vil oppfordre alle redaktører av biomedisinske tidsskrifter til å følge samme praksis. I denne sammenheng definerer ICMJE-gruppen en klinisk studie som et prosjekt som prospektivt fordeler forsøkspersoner i behandlings- og kontrollgrupper for å undersøke årsak-virknings-forhold mellom medisinsk intervensjon og behandlingsresultat (outcome). Studier med andre målsettinger, f.eks. der man vil undersøke farmakokinetikk eller toksisitet (fase 1-studier), faller utenfor.

ICMJE-gruppen anbefaler ikke noe bestemt register eller database, men medlemstidsskriftene vil kreve at forfattere registrerer forsøkene sine i databaser som oppfyller nærmere bestemte kriterier. Registeret må vederlagsfritt være tilgjengelig for offentligheten. Det må være åpent for alle som kan tenkes å ville registrere forsøk og være drevet av en ikke-kommersiell organisasjon. Validiteten av de registrerte data må sikres, og registeret bør være søkbart elektronisk. Det må inneholde følgende informasjon om et forsøk: et unikt registreringsnummer, en beskrivelse av hvilken intervensjon (eller hvilke intervensjoner) og sammenlikninger som studeres, en formulering av hypotesen som skal prøves, definisjoner av primære og sekundære utfallsmål, kriterier for innlemmelse i studien (eligibility), nøkkeldata for forsøkene (registreringsdato, forutsatt og faktisk oppstartsdato, dato for siste oppfølging og for avslutning av datainnsamlingen og datoen for når datainnsamlingen anses å være komplett), antall personer som er innlemmet i studien, finansieringskilder og informasjon om hvordan man kan komme i kontakt med den som er hovedansvarlig for studien. Så vidt vi vet er det i øyeblikket bare [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov), som sponses av United States National Library of Medicine, som tilfredsstiller disse kravene. Det kan bli flere.

Registrering er ett av midlene til å nå målet om full åpenhet omkring gjennomføring og rapportering av kliniske forsøk. De som finansierer slike forsøk, vil kunne hevde at offentlig registrering vil resultere i unødige byråkratiske forsinkelser. Dessuten vil de kunne miste konkurransefortrinn ved at konkurrenter kan få fullt innsyn i forskningsplanene deres. Vi hevder at økt offentlig tillit til forskningen kompensere kostnadene ved full åpenhet. Pasienter som frivillig er med i kliniske forsøk, må kunne vite at deres bidrag til bedre helse vil bli tilgjengelig og slik influere på beslutninger innen helsetjenesten. Den kunnskap de med sin kollektive altruisme bidrar til, må være fri for alle. Forhåndsregistrering av kliniske forsøk vil fremme dette målet.

**Catherine De Angelis**, redaktør *JAMA*

**Jeffrey M. Drazen**, redaktør *New England Journal of Medicine*

**Frank A. Frizelle**, redaktør *The New Zealand Medical Journal*

**Charlotte Haug**, redaktør *Tidsskrift for Den norske lægeforening*

**John Hoey**, redaktør *CMAJ*

**Richard Horton**, redaktør *The Lancet*

**Sheldon Kotzin**, redaktør *Medline*

**Christine Laine**, assisterende redaktør *Annals of Internal Medicine*

**Ana Marusic**, redaktør *Croatian Medical Journal*

**A. John P.M. Overbeke**, redaktør *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*

**Torben V. Schroeder**, redaktør *Ugeskrift for Læger*

**Hal C. Sox**, redaktør *Annals of Internal Medicine*

**Martin B. Van Der Weyden**, redaktør *The Medical Journal of Australia*