



## Først registrere, så rapportere

---

### FRA REDAKTØREN

ARE BREAN

E-post: are.brean@tidsskriftet.no

Are Brean er sjefredaktør i Tidsskriftet. Han er ph.d. og spesialist i nevrologi.

---

Antall kliniske studier i Norge skal dobles frem mot 2025. Det hjelper lite dersom resultatene ikke rapporteres.



Foto: Einar Nilsen

Klinisk forskning bidrar til bedre og tryggere behandling, gir pasienter tilgang til ny diagnostikk og nye behandlingsmetoder, bidrar til å effektivisere helsetjenesten og øke verdiskapningen i norsk helsenæring. Helseforetakene har et lovpålagt ansvar for klinisk forskning. Det er en oppgave mange har tatt lett på. Blant de 2 500 styresakene som helseforetakene behandlet i 2019, hadde kun 23 forskning som hovedtema (1). Universitetssykehusene var ikke stort bedre: Forskning var hovedtemaet i kun 3 av 586 styresaker dette året (1). Og oppmerksomhet og ressursbruk ser ut til å følges ad: De fleste helseforetakene brukte samme år mindre enn 1 % av driftskostnadene på forskning (1).

I januar 2021 ble Nasjonal handlingsplan for kliniske studier lansert (2). Klinisk forskning skal heretter «være en integrert del av all klinisk praksis og pasientbehandling». Målet er at antallet kliniske studier skal dobles og at 5 % av alle pasienter i spesialisthelsetjenesten skal delta i kliniske studier innen 2025 (2).

Dersom forskningen skal komme pasientene til gode, må det imidlertid ikke bare forskes. Resultatene må også publiseres og rapporteres. For forskning som ikke offentliggjøres, er meningsløs. Det ser mange helseforetak og andre offentlige forskningsfinansiører ut til å ha glemte. Mens studieregistrering er blitt obligatorisk før man setter i gang kliniske studier, finnes det ingen som helst oversikt over hvorvidt resultatene blir publisert – eller om studiene i det hele tatt blir fullført.

Unntaket skal ifølge det felleseuropeiske regelverket være klinisk forskning på legemidler. Fra 2004 skal nemlig alle kliniske legemiddelstudier og deres resultater registreres i den europeiske databasen EudraCT (3). Nylig har initiativet TranspariMED gjennomgått registreringen i EudraCT for en rekke europeiske land, for Norges del i samarbeid med

Stiftelsen Dam (4). Resultatene er nedslående. Rapportering av resultater fra kliniske studier i Norge var klart lavere enn i noe annet land. 13 norske studiesponsorer har registrert til sammen 204 kliniske studier siden 2004. Bare for 6 av disse 204 finnes det tilgjengelige resultater i registeret. Verstingene er norske universitetssykehus. Dårligst ut kommer Oslo universitetssykehus, som har unnlatt å rapportere resultatene fra 44 av sine igangsatte kliniske studier (4).

Rapportering av resultater fra kliniske studier i Norge var klart lavere enn i noe annet land

Konsekvensene kan være alvorlige. Publiserte resultater kan alltid gjenfinnes ved søk i PubMed eller andre forskningsdatabaser. Men når en registrert klinisk studie ikke lar seg finne på denne måten, er det umulig å avgjøre om den er fullført, men ikke publisert, om den fortsatt pågår eller om den er prematurt terminert.

Dermed øker faren for skjevheter både i systematiske oversiktsartikler og i øvrig legemiddeldokumentasjon. Det er godt dokumentert at industrisponsete legemiddelstudier i større grad oppviser fordelaktige resultater enn studier med ikke-kommersiell sponsor (5). Da er det et problem når det viser seg at resultatene fra 68 % av europeiske kliniske studier sponset av legemiddelfirmaer ble rapportert, mens bare 11 % av studiene med ikke-kommersiell sponsor ble det (6). Dette er ikke bare et norsk eller europeisk problem. I USA ble kun 41 % av kliniske studieresultater forskriftsmessig registrert i ClinicalTrials.gov, og også der langt oftere når studien var sponset av legemiddelindustrien enn av en ikke-kommersiell sponsor (7). Om manglende norsk resultatregistrering bidrar til å øke skjevheten i den samlede kunnskapen om legemiddeleffekter og -bivirkninger, kan vi ikke vite. Vi vet jo ikke hvilke av de 204 norske studiene uten registrerte resultater som er publisert – eller hvorfor de eventuelt ikke er det.

Skal vi nå målet om at 5 % av pasientene deltar i kliniske studier innen 2025, må pasientene og deres leger ha mulighet til å finne ut hvilke kliniske studier som er åpne for inklusjon. Det skal de kunne på Helsenorge.no (8). Men en gjennomgang av 100 studier som ifølge den internasjonale forskningsdatabasen ClinicalTrials.gov var åpne for rekruttering i Norge per januar 2021, viste at kun halvparten av dem var registrert på Helsenorge.no (1). Denne frivillige tjenesten erstatter derfor på ingen måte behovet for at helseforetak og universiteter følger opp sin plikt til å rapportere studieresultater der de skal rapporteres. Først da kan vi være sikre på at resultatene blir en «integret del av klinisk praksis» (2). «Spør først, forsk siden», skrev jeg på lederplass for snart ti år siden (9). «Og rapporter til slutt», burde jeg ha lagt til.

---

#### LITTERATUR:

1. Riksrevisjonens undersøkelse av kliniske behandlingsstudier i helseforetakene. Riksrevisjonens dokument 3:9 (2020–2021). <https://www.riksrevisjonen.no/rapporter-mappe/no-2020-2021/undersokelse-av-kliniske-behandlingsstudier-i-helseforetakene/> Lest 16.6.2021.
2. Nasjonal handlingsplan for kliniske studier 2021–2025. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet, 2021. [https://www.regjeringen.no/contentassets/59ffc7b38a4f46fbbo62aeca50e272d/207035\\_kliniske\\_studier\\_k6\\_b.pdf](https://www.regjeringen.no/contentassets/59ffc7b38a4f46fbbo62aeca50e272d/207035_kliniske_studier_k6_b.pdf) Lest 16.6.2021.
3. Eudra CT. <https://eudract.ema.europa.eu/> Lest 16.6.2021.
4. Bruckner T. Clinical trial transparency in Norway. Mapping unreported drug trials. Oslo/Bristol: TranspariMED, 2021. <https://dam.no/content/uploads/2021/06/Clinical-Trial-Transparency-In-Norway-2021.pdf> Lest 16.6.2021.
5. Lundh A, Lexchin J, Mintzes B et al. Industry sponsorship and research outcome. *Cochrane Database Syst Rev* 2017; 2: MR000033. [PubMed]
6. Goldacre B, DeVito NJ, Heneghan C et al. Compliance with requirement to report results on the EU Clinical Trials Register: cohort study and web resource. *BMJ* 2018; 362: k3218. [PubMed][CrossRef]

7. DeVito NJ, Bacon S, Goldacre B. Compliance with legal requirement to report clinical trial results on ClinicalTrials.gov: a cohort study. *Lancet* 2020; 395: 361–9. [PubMed][CrossRef]
8. Helse Norge. Kliniske studier. Forskning på effekten og bivirkningene av nye legemidler og behandlingsmetoder. <https://www.helsenorge.no/kliniske-studier/> Lest 16.6.2021.
9. Brean A. Spør først, forsk siden. *Tidsskr Nor Legeforen* 2012; 132: 1425. [PubMed][CrossRef]

---

Publisert: 28. juni 2021. *Tidsskr Nor Legeforen*. DOI: 10.4045/tidsskr.21.0502  
© Tidsskrift for Den norske legeforening 2020. Lastet ned fra tidsskriftet.no