

Legemiddelindustrien og Vancouver-gruppens nye anbefalinger

Utviklingen av nye medikamenter forutsetter et tett samarbeid mellom legemiddelindustrien og leger i klinisk arbeid som også er forskere. Hvem som har rettighetene til å publisere forskningsresultater må avgjøres innenfor dette samarbeidet. Det er neppe hensiktsmessig at tidsskrifter nekter å publisere viktige resultater bare fordi de som står for den kliniske utprøvingen har avtalt at sponsoren har retten til å publisere resultatene.

International Committee of Medical Journal Editors (Vancouver-gruppen) har laget retningslinjene og prinsippene for publisering av vitenskapelig materiale i vitenskapelige tidsskrifter, «Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals» (1).

I årets revisjon presiseres det at økonomiske forhold eller bindinger mellom forfattere av vitenskapelige artikler og sponsorer, som kan introdusere skjevheter (bias) i det som publiseres, må forhindres. Uavhengighet til finansieringskilder for forskningen, redegjørelse for økonomiske bindinger og publiseringsfrihet for forfattere som vil ha artikler vurdert eller antatt, er sentrale elementer.

I forbindelse med revisjonen uttrykker Vancouver-gruppen bekymring over at særlig pasientforskning finansiert av legemiddelindustrien introduserer problemer med hensyn til forfatteres tilgang til grunndataene og publikasjonsfrihet (2). Det gjelder både bindinger ved forskningsfinansieringen og introduksjon av profesjonelle oppdragstakere for utføring av klinisk forskning, såkalte CRO-er (Clinical research organizations).

Forskerens rettigheter en selvfølge?

Det må stilles spørsmål ved kravet om at enhver utprøver skal ha rett til å vurdere data uavhengig, og til å sende inn manuskripter til publisering uten å måtte søke tillatelse fra sponsor. Hvordan skal man definere det å være utprøver/forfatter når man er betalt oppdragstaker og leverandør av pasientdata for en sponsor med kommersiell interesse av de resultatene som fremkommer? Rettigheten til å publisere kan neppe gjelde uinnskrenket, da mange utviklingsprosjekter er multinasjonale. Publisering av nasjonale

data eller funn i deler av datasettet vil ikke være vitenskapelig forsvarlig, kan sette studiens formål ut av spill, og derved føre til misbruk av pasientressurser. Et krav om å publisere norske data i europeiske eller globale multisenterstudier vil for eksempel måtte falle utenom de ovennevnte krav.

Det er neppe hensiktsmessig at tidsskrifter nekter å publisere viktige resultater utelukkende fordi utprøverne gjennom kontrakt har akseptert at ansvaret for publisering ligger hos sponsor. Den reviderte utgaven av reglene løser dette bare delvis med henvisning til at sponsor gis 30–60 dager for vurdering av patentkonsekvenser av forskningsresultatene.

Alle parter i publisering av klinisk legemiddelforskning er nok, til en viss grad, utsatt for et narrespill. Vancouver-gruppen fastslår at et innsendt manuskript er den intellektuelle eiendom til forfatterne alene, og ikke til en studiesponsor. Begrepene forfatter og sponsor gir, når det gjelder legemiddelutvikling, ofte ikke et korrekt bilde av den intellektuelle skaperprosessen som finnes i disse prosjektene. Disse har preg av industriell kvalitetssikring av produkter før eksponering til pasienter i stor skala. Svært ofte vil sponsor faktisk stå for hypotesegenerering og gjennomføring og utarbeiding av vitenskapelige manuskripter med de fordele og ulemper dette har. Dataene som samles inn vil i de aller fleste kontrakter mellom legemiddelindustri og utprøvere være bedriftens eiendom.

Ved konflikter i forståelse av hvordan resultatene i et prosjekt skal tolkes, ønsker redaktørene at forfatterens rettigheter går foran sponsors. Dette prinsipp er i og for seg greit; det legger et press på at sponsorer er bevisst ved å overlate dette ansvaret til utprøver ved inngåelse av kontrakt om forskningsprosjektet. Prinsippet vil sannsynligvis nødvendiggjøre for industrien i enkelte tilfeller å be om forskningsinnsats fra forskere med presisering om at rettighetene til publisering ikke er implisitt i oppdraget. Dette kan vise seg viktig ved patentsøknad eller ved spesielle konkurranseforhold under legemiddelutvikling.

Vancouver-gruppen uttrykker også bekymring over bruk av profesjonelle organisasjoner til å utføre klinisk forskning på vegne av sponsor. Legemiddelindustrien deler i stor grad denne bekymringen fordi avstanden mellom utprøvers generering av viten-

skapelige data og sponsor øker. Bruk av denne typen oppdragstakere vil ikke nødvendigvis redusere kostnaden, og vi kan komme til å se begrenset flyt av erfaring mellom utprøverne av legemidlet og selskapet som skal selge legemidlet. På den annen side kan større avstand mellom sponsor og utprøver bidra til et mer objektivt syn på prosjektet. Under ingen omstendigheter er det meningen at slik virksomhet skal representere noen fare for at ikke forskningsetikken følges.

Påpekingen av uklårheter i farvannet mellom sponsorer, forfattere og forskningsetikk gjennom initiativet fra Vancouver-gruppen, skjer samtidig med at de forskningsetiske komiteer i Norge innfører krav om tilsvarende opplysninger (3). Det er viktig at alle involverte parter forsøker å etterleve de krav og følge de retninger som disse dokumentene gir. Etikkomiteene ivaretar forsøkspersonenes sikkerhet og integritet i denne type forskning, og de medisinske tidsskriftene vurderer habilitet, nøytralitet og sannhet ved publiseringen. Begge initiativer ønskes velkommen og representerer en god presisering av forskningsetikken på dette området.

Henrik Lund

AstraZeneca
Postboks 200 Vindern
0319 Oslo

Litteratur

1. www.icmje.org (19.9.2001).
2. Davidoff F, DeAngelis CD, Drazen JM, Hoey J, Højgaard L, Horton R et al. Sponsing, forfatterskap og ansvarlighet. Tidsskr Nor Lægeforen 2001; 121: 2531–2.
3. Ronge K. Mot større åpenhet i forskningsetikken. Tidsskr Nor Lægeforen 2001; 121: 2209–10.