

Forskningsetikk – utfordringer i en ny tid

Helsinkideklarasjonens bestemmelser ble sist revidert i 2000 (1). I tillegg til viktige paragrafer om vern av individet, omtales de forpliktelse forskere og medisinske redaktører har for å sikre saklig, kritisk og velbegrunnet forskningsformidling. Likeledes minner Vancouver-gruppens nye retningslinjer om at vitenskapelig uavhengighet ikke er en selvfølge, men en sak vi må kjempe for: Forskere skal angi finansieringskilder og bindinger, de skal ikke inngå avtaler som begrenser retten til å publisere, og eksterne bidrag til studiedesign skal beskrives i metodeavsnittet i vitenskapelige publikasjoner (2).

Den akademiske frihet trues fra mange hold. Legemiddelindustrien har ønsker og forventninger om kort vei fra forskning og utvikling til markedet. Det er beregnet at i de 20 største amerikanske farmasøytiske selskapene er investeringsøkningen innen forskning og utvikling de siste ti år fire ganger større enn forventet omsetningsøkning de kommende ti år (3, 4). Kommersielle forskningsinstitutter bidrar til å «strømlineforme» prosessen fra laboratorium til marked med tanke på å kunne dokumentere effekten av legemidler og diagnostisk teknologi overfor de nasjonale legemiddel- og teknologimyndigheter. Av forskningsmidler fra legemiddelindustrien til klinisk forskning sank den andelen som gikk til uavhengige forskningsinstitusjoner, fra ca. 90 % til 40 % fra 1991 til 1998 (3, 4). Universitetenes tilgang på frie forskningsmidler blir ikke lettere. Både i EU og i Forskningsrådet blir det sett positivt på at en prosjektsøknad inneholder planer om samarbeid med næringslivet.

Den økende kommersialiseringen av forskning innebærer et troverdighetsproblem av stor etisk betydning. Forskningsetikken i tradisjonell forstand har ikke helt tatt høyde for dette. Ugunstige resultater som ikke publiseres, utilbørlig press for å endre budskap i medisinske forskningsartikler, bruk av toneangivende forskere som «forfattere» uten full kjennskap til forskningsdataene (ghost authorship), er noen av de forhold som er dokumentert (3, 4). Akademiske institusjoner har erkjent at de trenger retningslinjer for samarbeid med privat sektor (5).

Også i Norge har vi de siste årene sett eksempler på at vi befinner oss i en ny etisk æra. Statens legemiddelverk og de regionale forskningsetiske komiteer har ikke alltid maktet å sikre etiske og kliniske kvalitetskrav til studier iverksatt av legemiddelindustrien. Allmenntidsskriftets forskningsutvalg,

der vi begge deltar, har utarbeidet et sett kriterier for å vurdere protokoller utarbeidet av legemiddelindustrien (6). Det er positivt at allmennpraktikere deltar i praktisk og meningsfylt forskning som kan gi innsikt i vitenskapelig metode og tenkning. Også større studier fra den kliniske hverdag (såkalte postmarketing-studier) kan gi nyttig og valid kunnskap om effekten av terapeutiske intervensjoner. Men det må stilles kvalitetskrav til slike studier om det skal kalles forskning.

Vi har tidligere (7, 8) påvist:

- Markedsføring kamuflert som forskning: studier med ubetydelige effektforskjeller og overdrevne krav til statistisk styrke fører til et svært høyt antall forsøkspersoner
- Forskningsdesign med rekrutteringsbias og forventningsbias og andre former for favorisering av testmedikament
- Forskningsdesign med irrelevante eller tvilsomme utfallsmål
- Gjennomførte prosjekter som aldri blir publisert i uavhengige tidsskrifter

Mangelfulle etiske og kvalitetsmessige krav til forskning finansiert av legemiddelindustrien tjener verken pasienter eller leger. Allmenntidsskriftets forskningsutvalg har i mange år appellert til legemiddelindustrien, Legeforeningen og kolleger om at prosjekter som skal gjennomføres i allmennpraksis, må være godkjent av dette utvalget. Dessverre ser vi tendenser til at industrien skygger unna og unndrar prosjekter fra slik behandling eller starter pasientrekruttering og gjennomføring uavhengig av tilråding fra Allmenntidsskriftets forskningsutvalg (7). Kvalitetskontroll gjennom en vurdering i Allmenntidsskriftets forskningsutvalg, eller tilsvarende utvalg i de andre spesialforeningene, bør være en ønsket selvfølgelighet i forkant av enhver legemiddelstudie.

De to viktigste sakene Allmenntidsskriftets forskningsutvalg har arbeidet for er i tråd med ferske vedtak i den etiske komiteen i The American Medical Association (3): Protokoller skal gjennomgås av en akademisk vurderingskomité (review board) før studien settes i gang. Honoreringen av leger som deltar med rekruttering og forskningsledelse, skal stå i forhold til innsatsen og være åpen og tilgjengelig, også i informasjonen til pasientene som rekrutteres. Vi oppfordrer Den norske lægeforening til å arbeide for slike bestemmelser i reglene for norske legers samarbeid med legemiddelindustrien.

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin har startet et viktig arbeid for å

sikre at medisinsk forskning om legemidler i større grad blir etisk renhårig, medisinsk relevant og kvalitetsmessig forsvarlig. Både Legeforeningen, de regionale etiske komiteer, Legemiddelindustriforeningen og Allmenntidsskriftets forskningsutvalg er invitert til å delta. Alle parter må bidra konstruktivt til å sikre og bedre forskningens troverdighet.

Eivind Meland

eivind.meland@isf.uib.no
Seksjon for allmenntidsskrift
Universitetet i Bergen
5009 Bergen

Knut Arne Holtedahl

knutarne.holtedahl@ism.uit.no
Institutt for samfunnsmedisin
Universitetet i Tromsø
9037 Tromsø

Eivind Meland (f. 1950) er dr.med.,
førsteamanuensis og spesialist i allmenntidsskrift.
Han er fastlege for 760 pasienter.

Knut Arne Holtedahl (f. 1944) er dr.med.,
professor i allmenntidsskrift, spesialist i
allmenntidsskrift og fastlege for 300 pasienter.

Litteratur

1. Helsinkideklarasjonen fra Verdens legeforening. www.etikkom.no/NEM/REK/deklarasjon00.htm (15.9.2002).
2. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. www.icmje.org/ (15.9.2002).
3. Morin K, Rakatansky H, Riddick FA, Morse LJ, O'Bannon JM, Goldrich MS et al. Managing conflicts of interest in the conduct of clinical trials. *JAMA* 2002; 287: 78–84.
4. Bodenheimer T. Uneasy alliance. Clinical investigators and the pharmaceutical industry. *N Engl J Med* 2000; 342: 1539–44.
5. Walt G, Brugha R, Haines A. Working with the private sector: the need for institutional guidelines. *BMJ* 2002; 325: 424–35.
6. Meland E. Allmenntidsskriftets forskningsutvalg. *Tidsskr Nor Lægeforen* 2000; 120: 424.
7. Holtedahl KA, Meland E, Klovning A. Om å stille kritiske spørsmål til legemiddelindustrien. *Tidsskr Nor Lægeforen* 2001; 121: 1403–4.
8. Holtedahl KA, Meland E, Klovning A. Nye kritiske spørsmål til legemiddelindustrien. *Tidsskr Nor Lægeforen* 2002; 122: 2309.