

## Åpenhet rundt forskningsresultater

Åpenhet rundt legemiddelindustriens forskning er nylig omtalt på lederplass i Tidsskriftet (1). Det har den senere tid vært eksempler på at resultater fra legemiddelforskning ikke er publisert, og at informasjonen i ikke-publiserte studier har endret forholdet mellom effekt og sikkerhet negativt (2).

Åpenhet om forskning og formidling av forskningsresultater er nødvendig for forskningens troverdighet og dermed også hele legemiddelindustriens troverdighet. Publisering av alle resultater er nødvendig hvis ny forskning skal komme pasientene og allmennheten til gode. Som legemiddelfirma har Eli Lilly tatt denne oppfordringen alvorlig og har, som et av de første firmaer, besluttet å gjøre alle sine forskningsresultater offentlig tilgjengelig. Oss bekjent er det ingen andre firmaer som har tatt initiativet til dette på samme måte. Det finnes ikke noe annet register, verken offentlig eller privat, som er så omfattende. Vi ønsker at både pasienter og helsepersonell skal ha mulighet til å motta objektiv, nøyaktig og balansert informasjon for å ta de riktige valg i forhold til våre legemidler.

Eli Lilly har opprettet et offentlig tilgjengelig register som gir en oversikt over pågående kliniske studier. Alle fase II-, III- og IV-studier vil bli tilgjengelig i registeret uansett hvor i verden studien foregår. Når en studie starter, vil den bli inkludert i registeret. Resultater, design og metodologi av fase I-, II- og III-studier vil bli tilgjengelige når det undersøkte legemidlet er godkjent av myndighetene og er kommersielt tilgjengelig. Fase IV-studier vil bli tilgjengelig så snart studiedatabasen er lukket, og ikke senere enn ett år etter at undersøkelsen er avsluttet. Den eneste unntakelse er dersom resultatene er under vurdering i et vitenskapelig tidsskrift med ekstern fagvurdering (peer review) og tidsskriftet ikke tillater prepublikasjon av resultatene. I slike tilfeller vil resultatene bli tilgjengelige når tidsskriftet publiserer undersøkelsen.

Registeret ble tilgjengelig 8. desember 2004 og inneholder resultatene av vår forskning fra og med 1994 og informasjon om alle pågående studier startet etter juni 2004. Registeret har nettsiden [www.lillytrials.com](http://www.lillytrials.com).

### Else Høibraaten

Eli Lilly Norge AS

### Litteratur

1. De Angelis C, Drazen JM, Frizelle FA et al. Registrering av kliniske forsøk. Tidsskr Nor Lægeforen 2004; 124: 2339.
2. Whittington CJ, Kendall T, Fonagy P et al. Selective serotonin reuptake inhibitors in childhood depression: systematic review of published versus unpublished data. Lancet 2004; 363: 1341–5.

## Matens effekt på læring

Ann-Mari Knivsberg er professor i spesialpedagogikk med matens effekt på læring som spesialfelt. Knivsberg har fått profesoratet i et tema som er av interesse for leger. Foreldre påstår ofte at maten gjør barna urolige, og at diett kan hjelpe ved autisme og liknende atferd.

Knivsbergs forskning dreier seg om en mulig sammenheng mellom mat og autisme. Hennes doktorgradsarbeid er gjort på peptidrester av melk og gluten i urinen og deres assosiasjon med atferdsproblemer og diett med hensyn til autisme. Det er høyere nivå av peptider hos disse pasientene, og hennes studier viser at de kan hjelpes med diett. Her samarbeider hun med seniorforsker Karl Reichelt ved Rikshospitalet. Han har vist at

nivåene av peptider fra de delvis nedbrutte proteinene glutein og kasein er høyere hos barn med autisme, schizofreni og AD/HD enn hos andre barn. Et nytt forskningsprosjekt går ut på å samle inn data fra 70 elever med dysleksi og sammenlikne dem med 70 uten dysleksi. Knivsbergs arbeider er internasjonalt kjent, men det er forsket mer på mat og atferd i land som Storbritannia, Italia, Danmark og USA. Hun er den første kvinnelige professor ved det humanistiske fakultet ved Universitetet i Stavanger. De siste årene har hun vært ansatt ved Nasjonalt senter for leseopplæring og leseforskning, der hun er involvert i flere lokale, nasjonale og internasjonale prosjekter.

### Merete Askim

Høgskolen i Sør-Trøndelag