

Gi rask respons på artikler gjennom artikkelens kommentarfelt på *tidsskriftet.no*. Respons som er postet innen én måned etter at artikkelen er publisert, vurderes for publisering som Brev til redaktøren i papirutgaven. Redaksjonen forbeholder seg retten til å foreta redaksjonelle endringer. Forfattere av vitenskapelige artikler har tilsvarsrett, jf. Vancouver-gruppens regler.

## Ingen forskning uten planlegging og godkjenning



Eva Skovlunds leder i Tidsskriftet nr. 5/2013 er sikkert godt ment (1). Jeg kunne selv skrevet et liknende professoralt skulderklapp til vordende forskere for ti år siden. Men på de siste ti årene har det skjedd en så grunnleggende formalisering av helseforskningen at jeg faktisk ble ganske provosert av dette innlegget. Jeg mener at det må være Tidsskriftets oppgave å holde norske leger oppdatert også på dette området, og ikke slippe til råd om hva man «burde», hva «mange finner naturlig», hva som er «nyttig»

og hva man «bør gjøre om det er mulig».

I 2008 fikk vi lov om medisinsk og helsefaglig forskning, med forskrift året etter (2, 3). Her reguleres internkontroll, forhåndsgodkjenning og prosjektledelse versus forskningsansvarliges plikter. Det er et eget kapittel om hva en forskningsprotokoll skal inneholde, noe som neppe rommes i et par siders dokument som anbefales som et minimum av Skovlund.

Som forskningssjef ved Sørlandet sykehus er jeg delegert oppgaven som forskningsansvarlig i henhold til loven. Det er min oppgave å se til at våre pasienter ikke utsettes for forskning som ikke er godt nok planlagt, og at formalia for øvrig er ivarettatt (godkjenning fra regional etisk komité (REK) osv.). Jeg opptrer som «djevelens advokat» og har årlig prosjektoppfølgning på vegne av institusjonen. Forskning på pasienter som ikke fører til konklusjoner og heller ikke kan publiseres pga. manglende design, deltakelse e.l. er å anse som uetisk. Vi skal ikke påføre våre pasienter unødige belastning i form av spørreskjemaer, ekstra prøvetaking osv., dette er en del av vår hippokratiske tradisjon og i henhold til Helsinki-erklæringen.

Skovlund sammenlikner forskning med det å få 20 personer til middag. Hjemme hos oss blir det ikke noen middag uten planlegging. På Sørlandet sykehus blir det ikke noe forskning uten planlegging, godkjent forskningsprotokoll og anbefaling fra REK. Jeg håper det er slik i resten av Helse-Norge.

### Svein Gunnar Gundersen

svein.g.gundersen@sshf.no

Svein Gunnar Gundersen (f. 1948) er forskningssjef ved Sørlandet sykehus og professor ved Universitetet i Agder. Ingen oppgitte interessekonflikter.

### Litteratur

1. Skovlund E. God planlegging gir bedre forskning. Tidsskr Nor Legeforen 2013; 133: 495.
2. Lov om medisinsk og helsefaglig forskning [helseforskningsloven]. [www.lovdatabank.no/all/hl-20080620-044.html](http://www.lovdatabank.no/all/hl-20080620-044.html) [12.4.2013].
3. Veileder til lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning [helseforskningsloven]. [www.lovdatabank.no/for/sf/ho/xo-20090701-0955.html](http://www.lovdatabank.no/for/sf/ho/xo-20090701-0955.html) [12.4.2013].

*Dette er en redigert versjon av et innlegg publisert som rask respons på nett 11.3.2013 <http://tidsskriftet.no/article/2978543/>*

## Hypotesetestende og eksplorerende studier

Tidsskriftet har publisert noen ledere som åpenbart dreier seg om forskningstekniske spørsmål. I Eva Skovlunds i Tidsskriftet nr. 5/2013 gis det en del generelle råd om planlegging av studier (1). Forskningssjefen ved Sørlandet sykehus, Svein Gunnar Gundersen, er provosert av lederen og synes å påpeke at forskning må følge stringente regler (2). Skovlund og Gundersen skriver om forskjellige ting, Skovlund om forskningsteknikk, Gundersen om de lover man må følge. Jeg frykter at Gundersen er preget av den forskningsteoretiske fundamentalisme som råder for tiden. «Kunnskapsbasert medisin» er blitt statens offisielle referansekilde. Ved ikke å nevne hvilke typer av studier som lederen omtaler (1), bidrar imidlertid Tidsskriftet til å sementere denne fundamentalismen. Omtaler lederen hypotesetestende eller eksplorerende studier?

I hypotesetestende studier har man tilstrekkelig kunnskap til å formulere en hypotese, eller definere endepunkter, og oftest vil man også ha tilstrekkelig viten, for eksempel om hvor ofte en sykdom forekommer, til å beregne antall observasjoner man trenger for å få et signifikant ( $p < 0,05$ ) resultat. I eksplorerende studier har man i utgangspunktet verken tilstrekkelig kunnskap til å vite hva man finner eller til å vite hvor hyppig man finner noe. Da kan det være man rett og slett trenger så mange observasjoner som overhodet mulig.

Dessverre er randomiserte, kliniske tester (RTC) helst dobbeltblindet, opphøyet til den høyeste kunnskapskilden. At noen av medisinsens største fremskritt er fremkommet ved å sammenlikne «før» og «etter» (pasient-kontroll-studier), er lett å glemme. At den type tester som førte til insulinets oppdagelse, er en meget god og rasjonell forskningsmetode, som også brukes i dag, bør ikke underslås.

Det er viktig å utforske det ukjente, men da kan man ikke være preget av den type utsagn som ble formulert om magnetisk resonanstomografi (MR): «Det foreligger tusener av arbeider om MR, men bare en håndfull er RCT som kan anvendes for å trekke konklusjoner.» Det er de tusener av arbeider som har gitt oss den innsikt som skal til for at vi kan anvende MR i praktisk medisin.

### Arne Høiseith

arnhois@online.no

Arne Høiseith (f. 1944) er radiolog og praktiserende spesialist, lab/røntgen Curato Røntgen Oslo City. Ingen oppgitte interessekonflikter.

### Litteratur

1. Skovlund E. God planlegging gir bedre forskning. Tidsskr Nor Legeforen 2013; 133: 495.
2. Gundersen SG. Ingen forskning uten planlegging og godkjenning. Tidsskr Nor Legeforen 2013; 133: 933.

*Dette er en redigert versjon av et innlegg publisert som rask respons på nett 5.4.2013 <http://tidsskriftet.no/article/2978543/>*