

# Sponsrad klinisk forskning

## Uppdragsforskare bör noga bevaka villkoren i avtalet

II Kommersiella inslag i forskningsfinansieringen tycks ha kommit för att stanna och uppmuntras till och med av universitet och regering. För att inte undergräva allmänhetens förtroende för vetenskapssamhället har det etablerats riktlinjer för hur forskarnas eventuella intressekonflikter skall redovisas. En nyligen publicerad amerikansk studie visar dock att kontrollen över studieplanering och resultatredovisning sällan ligger hos forskarna.

Att ta åt sig kliniska prövningsuppdrag är ett sätt att bibehålla en forskningsverksamhet trots minskande offentliga anslag. Av detta följer ett växande kommersiellt inflytande på akademisk medicinsk forskning, och det har varnats för att den fria forskningen utarmas. Också inom grundforskningen märker man ett stigande intresse för nya fynd med potential att bli framtidens läkemedel och diagnostika. Det finns en uppenbar risk för att resultatframtagning och redovisning påverkas av forskarnas egenintressen i projekten.

**Vid klinisk prövning** av nya läkemedel, och särskilt inför lanseringsfasen, är det kommersiella värdet av vetenskapliga publikationer mycket stort. Eftersom kliniska prövningsprogram dessutom är extremt kostsamma är det inte förvånande att läkemedelsindustrin har intresse av att styra såväl studieplanering som resultatthantering. Risken är då stor att prövningsansvariga forskare får litet eller inget inflytande över dessa grundläggande moment i forskargärningen.

Det talas också om att studieresultat som motsäger det kommersiella intresset aldrig publiceras utan hamnar i sponsorns byrålåda medan stor uppmärksamhet ägnas data som stödjer en produkts marknadsmöjligheter.

International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), som utgörs av chefredaktörer från en rad tongivande medicinska facktidskrifter, enades 2001 kring vissa krav som skall vara uppfyllda för att publicera uppsatser baserade på industrifinansierad forskning (Läkartidningen 2001;98:4692-6). Bland annat skall sponsorns roll tydligt deklaras, och proverna skall vara oberoende ansvariga för studiedesign, ha full tillgång till samtliga studiedata samt ansvar för författarskap och beslut om publicering. Det är emellertid svårt att objektivisera dessa förhållanden.

Schulman och medarbetare publicerade nyligen en genomgång av avtal

mellan industri och akademi vid 108 medicinska universitet i USA. Respektive universitetskliniker hade i snitt ca 100 avtal, och författarna intervjuade ansvariga administratörer om avtalens uppläggning utifrån ovanstående kriterier. Ett specialstudium av 102 avtal från 10 institutioner användes som validering av intervjurest resultaten.

**Avseende studiedesign** noterades att endast i någon procent av avtalen krävdes att utförarinstitutionen skulle ha en oberoende kommitté för bedömning av data och säkerhetsaspekter. I hälften av fallen hade koordinatörer för multicenterstudier fri tillgång till data från samtliga deltagande centra, medan forskare vid enskilda kliniker i princip hade tillgång endast till sina egna data. Principer för medförfattarskap fanns reglerat i 50 procent av avtalen för multicenterstudier, men bara i 20 procent av avtalen med enskilda centra. Man noterade också att nästan inga avtal innehöll krav på att resultaten skulle publiceras oavsett om utfallet från studien varit positivt eller negativt. Överhuvudtaget var det få institutioner som rutinmässigt kontrollerade ingångna avtal. Författarnas konklusion var att utförarinstitutionerna i mycket liten utsträckning hänvisar till tidskrifternas nya krav på forskares oberoende när man ingår avtal med industrin.

Det skall noteras att studien refererar

BILD: HELENA LUNDING

*Det är viktigt för forskaren att vara uppmärksam när avtal om uppdragsforskning sluts.*

till situationen 2001–2002, dvs ganska snart efter att ICMJE redovisade sina skärpta författaranvisningar, vilket kan ha bidragit till den dåliga följsamheten i avtalen. Studien är utförd på amerikanska medicinska universitet men förhållandena är troligen liknande i Sverige. Den kliniska forskningen är undernärd, och industriell sponsring är i många fall nödvändig för att få fram information om värdet av nya terapier.

Schulman och medarbetare manar till uppmärksamhet när man sluter avtal om uppdragsforskning. För att kunna följa ICMJEs anvisningar måste man redan i avtalet med uppdragsgivaren reglera så att uppdragsforskaren kan deklarerat sitt autonoma ansvar för studiedesign samt kontrollen över samtliga studieresultat. Vidare bör avtalas att eventuella intressekonflikter skall redovisas vid framtida presentationer, muntliga såväl som skriftliga. Om inte detta är uppfyllt riskerar man att inte få sina resultat publicerade.

**Lars Fändriks**

*lars.fandriks@surgey.gu.se*

*Schulman KA, et al. A national survey of provisions in clinical-trial agreements between medical schools and industry sponsors. N Engl J Med 2002;347(17):1335-41.*