

som reglerar läkemedelsindustrin (GCP, Good Clinical Practice, och etikprövningsreglerna) att patienter som deltar i en klinisk prövning ska informeras av sin läkare om det finns en kommersiell sponsor och att denne har rätt att ta del av patientdata. På samma sätt krävs att företagets namn finns med på förpackningen med prövningsläkemedlet. Det är möjligt att företagen och läkarna kan göra ännu mer för att informera patienterna om kommersiella företags intresse, men det är fel att anklaga företagen för att inte vara ärliga med sina intentioner.

**Karin Bernadotte**

VD, Merck Sharp & Dohme  
(Sweden) AB

**Richard Bergström**

VD, LIF – de forskande  
läkemedelsföretagen

### REPLIK:

## Försökspersoner i kliniska studier måste kunna lita på läkemedelsföretagen

■ Självklart måste läkemedelsföretagen tjäna pengar, men man kan tjäna pengar på många olika sätt, varav några är etiskt tvivelaktiga. Artiklarna i Läkartidningen beskrev ett exempel på hur det inte bör gå till; människor utsattes för livsfara för att de kommersiella intressena tog överhand.

Läkemedelsföretagens syfte är att människor ska kunna erbjudas läkemedel som antingen botar eller lindrar. För att kunna ta fram läkemedel krävs forskning där människor ingår i studier. Dessa studier måste följa de etiska regelverk som finns, och det innebär bl a att patienternas

välstånd under studien måste ha företräde över alla andra intressen. Om inte, vore det gravt cyniskt.

**Alla kliniska prövningar** kan användas i marknadsföringsyfte (om de visar goda resultat förstås), men tvärtom gäller inte. All marknadsföring är definitivt inte kliniska studier även om de kommer från läkemedelsföretag. Och det är precis detta som studien med Vioxx visar exempel på. Om uppgifterna som presenteras i *Annals of Internal Medicine* är korrekta så var syftet till övervägande del marknadsföring, och försökspersonernas intressen fick komma i andra

hand. Det kan aldrig vara acceptabelt.

Förhoppningsvis leder detta exempel till att Merck och andra läkemedelsföretag funderar över de etiska aspekterna vid kliniska studier. Varken företag eller patienter tjänar på att läkemedelsföretag får dåligt rykte. Det handlar inte enbart eller ens primärt om att informera om företagets kommersiella intressen, det gäller att försökspersonerna kan lita på att företagen inte utsätter dem för större fara än nödvändigt när de medverkar i en klinisk studie.

**Eva Nilsson Bågenholm**  
ordförande, Läkarförbundet