# Registrera och rapportera resultat från kliniska prövningar

## Inledning

Efter varje klinisk prövning sammanställer prövningssponsorn en detaljerad klinisk studierapport (clinical study report, CSR) enligt ett format som tagits fram av myndigheterna.Varje CSR är vanligen flera hundra sidor lång.Oftast kan endast sponsorn och den myndighet som tar emot ansökan om godkännande för försäljning öppna hela CSR-rapporten.

Utdrag ur CSR kommer dock troligen ut i offentligheten på olika sätt.Sätten beskrivs i kommande avsnitt.

## Offentliga europeiska utredningsprotokoll (EPAR)

När man söker tillstånd för ett nytt läkemedel sker det via ett centraliserat förfarande (CP) där EMA (Europeiska läkemedelsmyndigheten) skriver ett utredningsprotokoll (EPAR).Protokollet publiceras på EMA-webbplatsen efter att ett beslut fattats att antingen godkänna eller avvisa ansökan.I EPAR finns offentlig information om ett läkemedel, t.ex. hur det har bedömts av EMA-kommittén.All eventuell konfidentiell information som hanterats under den vetenskaplig bedömningen tas bort innan EPAR publiceras.EPAR är avsedd för yrkesverksamma och är skriven på fackspråk.Den följs dock av en sammanfattning, vanligen två eller tre sidor lång, där väsentliga fakta presenteras på allmänspråk.

# Register över kliniska prövningar

I Europa finns European Clinical Trials Database (EudraCT, www.clinicaltrialsregister.eu) där EMA samlar in information om alla kliniska prövningar av läkemedel som utförs i Europa.Sedan juli 2014 är sammanfattande resultat från denna databas också tillgängliga för allmänheten.För prövningar som utförs inom EU och har startat efter 1 januari 2015 måste alla sådana resultat publiceras, oberoende av om de är positiva eller negativa.Världshälsoorganisationen (WHO) har tagit fram internationella standarder för registrering och rapportering av alla kliniska prövningar via plattformen ICTRP (International Clinical Trials Registry Platform).I USA har liknande skett genom registret ClinicalTrials.gov (www.clinicaltrials.gov).

# Produktinformation för godkännande för försäljning

Även om specifika resultat från enskilda kliniska prövningar sällan presenteras på detta sätt finns en sammanfattande information om ett visst läkemedel tillgänglig från produktresumén (SmPC).Detta är ett dokument som riktas mot yrkesverksamma. Det utgör dock också basen för bipacksedeln.Bipacksedeln riktas mot användaren eller patienten.Beroende på nationella bestämmelser kan dessa dokument hämtas från internet, från myndigheter, från tillverkarens hemsida eller från webbplatser för oberoende organisationer.Produktinformationen från EPAR är publicerad på alla språk inom EU.

# Artiklar i tidskrifter

Det klassiska sättet att publicera resultat från kliniska prövningar är i en vetenskaplig tidskrift med specialisering på medicin.Om en rapport från en klinisk prövning förekommer i

en tidskriftsartikel är det troligen en reflektion över att sjukdomen är tämligen vanlig och att det finns flera läkare som kan tänkas vara intresserade av resultaten.I praktiskt taget alla moderna vetenskapliga tidskrifter utsätts potentiella artiklar för referentgranskning. Oberoende experter inom facket granskar manuskripten och belyser eventuella svagheter före publiceringen.

## Konferenser

Varje år hålls flera internationella medicinska konferenser, vissa med allmänna teman och andra som fokuseras på smala specialistområden.Resultat från kliniska prövningar presenteras ofta på sådana konferenser, antingen som muntliga presentationer eller som broschyrer som finns tillgängliga på konferensområdet.Informationen blir därmed begränsad till dem som besöker konferensen och är inte så lättillgänglig för andra personer.I flera fall beskrivs samma prövningar också i tidskriftsartiklar.Patientorganisationer organiserar också konferenser där man presenterar rapporter med information från internationella medicinska konferenser.

## Webbplatser för patientorganisationer

Många specialiserade stödorganisationer erbjuder hjälp till patienter med specifika sjukdomar och flera har också webbplatser där man publicerar rapporter från relevanta kliniska prövningar.Genom att experter som arbetar inom organisationen tolkar rapporterna och använder ett patientvänligt språk är sådana rapporter ofta särskilt lättillgängliga för patienter.

# Nyheter från populärmedia

Det är stor skillnad på hur noga och hur välinformerat tv, radio och tidningar rapporterar resultat från kliniska prövningar.Som en generell regel bör man ta emot sådana rapporter med vetskapen om att en sensationell ”story” säljer bättre än en nykter redovisning av resultat.

# Bilagor

A2-4.34.2-v1.4