

# Registrering og rapportering af kliniske forsøgsresultater

## Introduktion

Efter hvert klinisk forsøg skal forsøgssponsoren udarbejde en detaljeret klinisk undersøgelsesrapport, der følger et format, som er etableret af lægemiddelmyndighederne. En klinisk undersøgelsesrapport er normalt flere hundrede sider lang. Adgangen til hele den kliniske undersøgelsesrapport er normalt begrænset til sponsoren og lægemiddelmyndighederne, som vurderer ansøgningen om en markedsføringstilladelse.

Oplysninger, der er blevet opsummeret fra den kliniske undersøgelsesrapport, kommer dog sandsynligvis til offentlighedens kendskab via en række forskellige veje. Disse er beskrevet i afsnittene nedenfor.

## Europæiske vurderingsrapporter offentlige

Når der ansøges om tilladelse til et nyt lægemiddel via den centrale procedure (CP), skriver Det Europæiske Lægemiddelagentur en vurderingsrapport. Denne rapport offentliggøres på Det Europæiske Lægemiddelagenturs websted, når der er truffet en beslutning om enten at godkende eller afvise ansøgningen om tilladelse. Den europæiske offentlige vurderingsrapport indeholder offentligt tilgængelige oplysninger om et lægemiddel, bl.a. hvordan det er blevet vurderet af Det Europæiske Lægemiddelagenturs komitéer. Alle oplysninger, der håndteres under den videnskabelige vurdering, som betragtes som fortrolig, bliver fjernet, før den europæiske offentlige vurderingsrapport udgives. Den europæiske offentlige vurderingsrapport er beregnet til en

professionel målgruppe og anvender teknisk sprog. Den ledsages dog af et resumé, der normalt har en længde på to eller tre sider og præsenterer de centrale fakta på en ikke-teknisk facon.

## **Registre for kliniske forsøg**

I Europa indsamler EU's database vedrørende kliniske forsøg (EudraCT, [www.clinicaltrialsregister.eu](http://www.clinicaltrialsregister.eu)) under Det Europæiske Lægemiddelagentur oplysninger om alle kliniske forsøg med lægemidler, der udføres i Europa. Fra og med juli 2014 gør denne database også sammenfattede forsøgsresultater tilgængelige for offentligheden. For forsøg, der udføres i EU med start efter den 1. januar 2015, skal alle disse resultater offentliggøres, uanset om de har positive eller negative konsekvenser. Verdenssundhedsorganisationen (WHO) sætter via sin internationale registerplatform for kliniske forsøg (ICTRP) internationale standarder for registrering og rapportering af alle kliniske forsøg. I USA har ClinicalTrials.gov-registeret ([www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)) en lignende funktion.

## **Produktoplysninger for markedsføringstilladelser**

Selvom der kun sjældent præsenteres specifikke resultater af individuelle kliniske forsøg på denne måde, er en overordnet sammenfatning af oplysningerne om et bestemt lægemiddel tilgængelig via dets produktresumé. Dette er et dokument, der målrettet mod sundhedspersonale. Det danner dog også grundlag for indlægssedlen (tidligere kendt som patientinformationsfolderen). Indlægssedlen er målrettet mod brugeren eller patienten. Afhængigt af nationale bestemmelser kan disse dokumenter være tilgængelige på internettet, via lægemiddelmyndighederne, via individuelle producentwebsteder eller via websteder, der drives af uafhængige organisationer.

De produktoplysninger, der findes i den europæiske offentlige vurderingsrapport, offentliggøres på alle EU-sprog.

## **Artikler i tidsskrifter**

Den klassiske måde at udgive kliniske forsøgsresultater på er at offentliggøre en forskningsartikel i et specialiseret medicinsk tidsskrift. At udgive en klinisk forsøgsrapport i et bestemt tidsskrift i forhold til et andet tidsskrift vil med større sandsynlighed afspejle, hvor almindelig sygdommen er, og hvor mange læger der dermed vil være tilbøjelige til at være interesserede i resultaterne. Stort set alle moderne tidsskrifter fagfællebedømmer potentielle artikler, hvor uafhængige eksperter på området gennemgår manuskriptet og slår ned på eventuelle svage dele af det, før det bliver udgivet.

## **Konferencer**

Der holdes mange internationale medicinske konferencer hvert år. Nogle har et generelt tema, men der er også mange, der fokuserer på snævre specialistområder. Der præsenteres ofte kliniske forsøgsresultater på disse konferencer, enten som mundtlige præsentationer eller som plakater, der vises i offentlige områder på konferencestedet. Adgangen til disse oplysninger er ofte begrænset til dem, der deltager i konferencen, og de er svære at få adgang til for folk, der ikke deltager. I mange tilfælde er det samme forsøg dog også beskrevet i en artikel i et tidsskrift. Patientorganisationer organiserer også konferencer, hvor oplysninger fra de internationale medicinske konferencer bliver rapporteret tilbage til deres patientgrupper.

## **Patientorganisationers websteder**

Mange specialiserede støtteorganisationer hjælper patienter, der har specifikke sygdomme, og mange har også websteder, som

offentliggør rapporter over relevante kliniske forsøg. Fortolkninger af eksperter, der arbejder med organisationen, og brugen af patientvenligt sprog gør som regel disse rapporter særligt nyttige for patienterne.

## **Populære nyhedsmedier**

Den nøjagtighed og forståelse, som tv, radio og aviser viser, når de præsenterer resultaterne af kliniske forsøg, varierer en hel del. Generelt er det klogt at gribe disse rapporter an med en forståelse af, at en sensationspræget historie sandsynligvis vil sælge flere aviser end en sober gennemgang af resultaterne.

A2-4.34.2-v1.4