hún er borin saman, skýrt mótaða rannsóknartilgátu, skilgreiningu á meginmarkmiðum og öðrum markmiðum, úrvalsviðmiðum, hæfisviðmiðum, helstu dagsetningum rannsóknarinnar (hvenær skráð, áætlað og raunverulegt upphaf, áætlaða og raunverulega dagsetningu þegar eftirfylgni lýkur, áætlaða og raunverulega dagsetningu þess að upplýsingasöfnun er hætt og dagsetningu síðustu gagna), áætlaðan fjölda þátttakenda í tilraunum, fjárhagslegan stuðning og upplýsingar um stjórnanda rannsóknarinnar og hvernig hægt er að komast í samband við hann. Að því er við best vitum uppfyllir aðeins ein skrá þessar kröfur (1) en hún er fjármögnuð af Læknisfræðibókasafni Bandaríkjanna (United States National Library of Medicine). Aðrar skrár sem til eru eða verða til kunna að uppfylla öll þessi skilyrði.

Skráning rannsókna er aðeins ein leið að markmiðinu sem er fullkomið gegnsæi í rannsóknum og birtingu niðurstaðna. Kostendur rannsókna kunna að bera því við að opinber skráning klínískra rannsókna muni leiða til ónauðsynlegra tafa í stjórnsýslunni og draga úr samkeppnishæfni þar sem keppinautarnir fá óheftan aðgang að rannsóknaráætlunum þeirra. Við staðhæfum að aukin tiltrú á rannsóknarverkefnum muni bæta þeim upp þann kostnað sem kann að leiða af birtingu niðurstaðna. Sjúklingar sem taka þátt í klínískum tilraunum eiga heimtingu á að fá að vita að framlag þeirra til bættrar heilsu verði öllum ljóst þegar teknar eru ákvarðanir um heilbrigðismál. Þekkingin sem aflað hefur verið í krafti náungakærleiks þeirra á að vera öllum aðgengileg. Krafan um skráningu rannsókna færir okkur nær því markmiði.

Nefndin er skipuð eftirtöldum ritstjórum:
Catherine De Angelis, JAMA
Jeffrey M. Drazen, New England Journal of Medicine
Frank A. Frizelle, The New Zealand Medical
Charlotte Haug, Tidsskrift for Den norske legeforening
John Hoey, CMAJ
Richard Horton, The Lancet
Sheldon Kotzin, MEDLINE
Christine Laine, Annals of Internal Medicine
Ana Marusic, Croatian Medical Journal
A. John P.M. Overbeke, Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde
Torben V. Schroeder, Ugeskrift for læger
Hal C. Sox, Annals of Internal Medicine
Martin B. van Der Weyden, The Medical Journal of Australia

Heimild

1. *www.clinictrials.gov* / júlí 2004.

Þegar þekkingin endar ofan í skúffu

– Vísindaheimurinn hefur áhyggjur af því þegar neikvæðar niðurstöður rannsókna eru ekki birtar

Yfirlýsingin sem birt er hér í opnunni á sér rætur í áhyggjum manna af því að vísindamenn birti ekki niðurstöður rannsókna sem kalla má neikvæðar. Þá er átt við að tiltekin tilraun með nýja meðferð, nýtt lyf eða annað leiði í ljós að nýja meðferðin skilar lakari árangri en sú sem almennt er notuð. Það er í sjálfu sér þekking sem getur verið mjög mikilvæg að viss aðferð dugi ekki. Þá þarf til dæmis ekki að prófa það aftur. Séu niðurstöður slíkra rannsókna ekki birtar er hætta á að menn eyði dýrmætum tíma og fjármagni í að endurtaka þær.

Þeir sem best fylgjast með í vísindaheiminum halda því fram að rannsóknum sem enda í skúffunni án birtingar niðurstaðna fari fjölgandi. Í Ugeskrift for læger, tímariti danska læknafélagsins, er nýlega vitnað í lækninn og vísindamanninn *Ásbjörn Hróbjartsson* sem starfar hjá Cochrane stofnuninni í Kaupmannahöfn sem heldur því fram að þessi vandi sé í raun mun stærri en flestir geri sér grein fyrir. Um þetta sé þó erfitt að fullyrða því enginn viti hversu miklu sé stungið undir stól og aldrei birt.

Hann segir að tvennt sé til í dæminu þegar ákveðið er að birta ekki neikvæðar rannsóknarniðurstöður. Í sumum tilvikum séu heilu rannsóknirnar blásnar af og ekkert birt þegar í ljós kemur að rannsóknartilgátan stenst ekki. Í öðrum tilvikum birti menn ekki nema hluta niðurstaðna en haldi þeim sem ekki henta leyndum.

Ásbjörn hefur ásamt fleirum birt grein í JAMA, blaði bandarísku læknasamtakanna, þar sem fram kemur að algengt sé að vísindamenn breyti stefnu rannsókna þegar í ljós koma neikvæðar niðurstöður. Greinarhöfundar skoðuðu 122 rannsóknir og komust að því að í 60% tilvika hafði verið vikið frá upphaflegri rannsóknaráætlun án þess að um það væri getið þegar niðurstöður birtust. Einnig kom í ljós að í helmingi rannsóknanna var virkni meðferðar lýst á ófullnægjandi hátt og það sama gilti um 65% aukaverkana.

„Þetta eru ákaflega óvönduð vinnubrögð sem sýna að ýmist er um að ræða meðvitaðar blekkingar eða þá að viðkomandi rannsakendur vita ekki hvað felst í því að semja rannsóknaráætlun. Svo getur verið að þeir kunni hreinlega ekki til verka í vísindastarfi. Hver sem skýringin er þá er þetta óviðunandi ástand," segir hann.

Eins og fram kemur í yfirlýsingu ICMJE (sem oft er nefnd Vancouver-hópurinn) ætla tímaritin sem fulltrúa eiga í hópnum ekki að birta niðurstöður rannsókna í framtíðinni nema þær verði skráðar í viðurkennda gagnagrunna. Í yfirlýsingunni er nefnd bandarísk rannsóknaskrá sem hópurinn kveðst treysta en auk þess nefnir Ugeskrift for læger gagnagrunn sem starfræktur er á vegum Lyfjastofnunar Evrópu og nefnist EUDRACT en þar eru allar lyfjarannsóknir í álfunni skráðar.

Það kemur einnig fram í danska læknablaðinu að vænta megi reglna frá Evrópusambandinu um að vísindamönnum sé skylt að birta allar niðurstöður rannsókna sinna. Nú gildir sú regla um þær rannsóknir sem ESB styrkir að styrknjótendur skili inn skýrslu um rannsóknirnar en þar er engin kvöð um að allar niðurstöður séu birtar. Hins vegar er það opinber stefna ESB að öll þekking sem verði til í rannsóknum skuli gerð opinber. **–ÞH**