

# Er det likegyldig hvem som sponser klinisk forskning?



Omtalt av Marita S. Fønhus og Atle Fretheim

Illustrasjon: Colourbox

Kliniske studier som sponses av farmasøytisk industri har trolig mer fordelaktige funn og konklusjoner enn studier som ikke sponses av farmasøytisk industri. Det viser en Cochrane-oversikt.





## HVA SIER FORSKNINGEN?

I systematiske oversikter samles forskning. I denne systematiske oversikten har forfatterne samlet forskning om sammenhengen mellom sponing fra farmasøytisk industri og resultater i kliniske studier. De sammenlignet kliniske studier helt eller delvis sponset av farmasøytisk industri med de finansiert av andre kilder.

Resultatene viser at sponing fra farmasøytisk industri:

- trolig øker antall kliniske studier med fordelaktige funn (middels tillit til resultatet)
- muligens øker antall kliniske studier med fordelaktige konklusjoner (liten tillit til resultatet)
- muligens reduserer antall kliniske studier med funn og konklusjoner som samstemmer (liten tillit til resultatet)

Hvorvidt det er en sammenheng mellom sponing fra farmasøytisk industri og rapportering av uønskede hendelser, er usikkert.

Resultater: hva skjer?	UTEN sponing fra farmasøytisk industri	Sponing fra farmasøytisk industri	Tillit til resultatet <sup>1</sup>
<b>Fordelaktige funn</b> Sponing fra farmasøytisk industri øker trolig antall kliniske studier med fordelaktige funn	502 per 1000	638 per 1000 (588 til 688 per 1000)*	Middels 
<b>Fordelaktige konklusjoner</b> Sponing fra farmasøytisk industri øker muligens antall kliniske studier med fordelaktige konklusjoner	644 per 1000	863 per 1000 (766 til 972 per 1000)*	Liten 
<b>Funn og konklusjon samstemmer</b> Sponing fra farmasøytisk industri reduserer muligens antall kliniske studier med funn og konklusjoner som samstemmer	763 per 1000	633 per 1000 (534 til 748 per 1000)*	Liten <sup>2</sup> 
<b>Uønskede hendelser</b> Det er usikkert hva slags effekt sponing av industrien har på studienes rapportering av uønskede hendelser	Vi rapporterer ikke tall for resultater vi har svært liten tillit til.		Svært liten 

\* Tallene i parentes viser feilmarginen (95 % konfidensintervall) - et mål på hvor usikkert resultatet er på grunn av tilfeldigheter. <sup>1</sup> Tilliten til resultatet angir hvor sannsynlig det er at forskningsresultatet ligger nær den sanne effekt. Jo større tillit, desto sikrere kan vi være på at resultatet ligger nær den sanne effekt. <sup>2</sup> Vi har vurdert tilliten til resultatet

## BAKGRUNN

Resultater fra kliniske studier på legemidler og medisinske metoder (medical devices) påvirker medisinsk praksis og dermed behandlingsalternativene som pasienter tilbys. Klinisk forskning er i stadig større grad sponset av selskaper som lager produktene, enten fordi selskapene selv utfører studier eller helt eller delvis betaler andre for å utføre dem.

Selskapene kan tenkes å påvirke studieresultater ved å påvirke eller bestemme:

- spørsmålsformulering
- studiedesign
- utførelse av studien
- hvordan data analyseres
- selektiv rapportering av fordelaktige funn

Flere og flere forskningstidsskrift krever at studier som publiseres beskriver rollen til sponsoren(e). De fleste seriøse tidsskrift krever også at studiens publiserte protokoll skal vedlegges når en studie vurderes for publisering. En slik protokoll skal være registrert i en database (som for eksempel [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov)) og den skal være publisert før studien igangsettes. Den bør som et minimum inneholde en god beskrivelse av populasjonen, tiltaket, sammenligningen, utfallene og studiedesignet, slik at det blir mulig å vurdere eventuelle feil eller skjevheter i rapporteringen av studieresultatene.

## HVA ER DENNE INFORMASJONEN BASERT PÅ?

Forfatterne av Cochrane-oversikten gjorde systematiske søk i aktuelle forskningsdatabaser i februar 2015, og inkluderte tilsammen 75 publikasjoner. 57 omhandlet legemidler, 3 medisinsk utstyr/metode, 2 studier både legemidler og medisinsk metode/utstyr og 13 inkluderte forskjellige typer tiltak (som legemidler, metoder/utstyr, atferdstiltak). 58 publikasjoner inkluderte kun kliniske studier, 2 kun observasjonsstudier og 15 både og. Antall inkluderte studier per publikasjon var 105 (median, med spennvidde fra 9 til 930).

Forfatterne analyserte også sammenhengen mellom studiekvalitet (fare for systematiske feil) og hvem som sponset de kliniske studiene. De fant ingen vesentlige forskjeller, bortsett fra at industri-sponsete studier kom noe bedre ut når det gjaldt bruk av blinding. Disse funnene er ikke kritisk vurdert av og bør derfor tolkes med forsiktighet.

## KILDE

Lundh A, Lexchin J, Mintzes B, Schroll JB, Bero L. Industry sponsorship and research outcome. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 2. Art. No.: MR000033. DOI: 10.1002/14651858.MR000033.pub3.