

Porušen sistem industrijsko sponzoriranega kliničnega raziskovanja

(Industry-Sponsored Clinical Research. A Broken System) JAMA. 2008;300(9):1069–1071

Marcia Angell, MD

V ZADNJIH DVEH DESETLETJIH JE FARMACEVTSKA industrija nad vrednotenjem svojih izdelkov pridobila neverjeten nadzor. Farmacevtske družbe sedaj financirajo večino kliničnih preiskav za svoja zdravila, obstaja pa tudi vedno več dokazov, da te raziskave pogosto tudi priredijo na tak način, da so njihova zdravila videti boljša in varnejša. O tem govorita dva nedavno objavljena članka. Prvi opozarja na to, da so več publikacij, ki se tičejo Merckovega rofekoksiba in ki naj bi jih objavili v večji meri oz. samo akademski raziskovalci, dejansko napisali Merckovi zaposleni ali pa medicinske založbe, ki jih je Merck najel.¹ V drugem članku pa opozarjajo na to, da je ista družba priredila podatke v dveh kliničnih raziskavah, da bi s tem zmanjšala večjo smrtnost, povezano s rofekoksibom.² Pristransko izvajanje in poročanje o sponzoriranih raziskavah pa ni redko in vsekakor ni omejeno samo na Merck.³

Problem ni toliko v sponzoriranju samem, ampak v pogojih. Pred letom 1980 je industrija podprla raziskavo v okviru akademske ustanove, fakultete pa so svojim raziskovalcem zaupale popolno odgovornost. Ti so raziskavo oblikovali, analizirali in interpretirali podatke, napisali poročila in odločali o tem, kdaj in kako bodo rezultati objavljeni. Na splošno niti raziskovalci niti njihove ustanove niso imeli drugih finančnih povezav s sponzorskimi družbami.

V zadnjih letih so sponzorske družbe v vseh pogledih vedno bolj vpletene v raziskavo svojih produktov. Pogosto sami oblikujejo raziskavo, izvedejo analizo, napišejo poročilo in odločajo o tem, kdaj in v kakšni obliki bo objavljena. Pri nekaterih multicentričnih raziskavah avtorji včasih nimajo niti dostopa do vseh svojih podatkov. *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*, trgovinsko združenje farmacevtske industrije, opravičuje skrivanje podatkov na tak način: »Kot lastniki baze podatkov raziskave imajo sponzorji pravico odločati o tem, kdo bo imel dostop do nje.« Banalno gledano niso raziskovalci dosti več kot najeta

delovna sila, ki pridobi bolnike in zbira podatke glede na protokol sponzorske družbe.

K dopuščanju zlorabe tradicionalnih odgovornosti medicinskih centrov pripomore tekmovanje z novo veliko profitno raziskovalno industrijo, ki s temi centri tekmuje za pogodbe s farmaceutskimi družbami. Pogodbene raziskovalne organizacije (*contract research organisations*), kakor se imenujejo, organizirajo mrežo zdravnikov, ki pridobivajo bolnike. Te raziskovalne organizacije so seveda voljne soglašati s pogoji farmaceutskih družb, saj so njihova edina stranka. Sponzorske družbe bi sicer raje videle, da bi bile njihove raziskave narejene v akademskih medicinskih centrih, delno tudi zaradi dodatnega ugleda. V tekmi za pogodbe pa se akademski centri počutijo prisiljeni sprejeti pogoje farmacevtske družbe, kar je bilo včasih nepredstavljivo, občasno pa se pri izvedbi raziskave pridružijo pogodbenim raziskovalnim organizacijam.

Poleg subvencije so fakultetni raziskovalci pogosto tudi drugače finančno vezani na sponzorje raziskave. Služijo kot svetovalci ter člani razprav in posvetovalnic, včasih pa imajo v sponzorskih družbah celo lastniške deleže. Včasih bi medicinski centri tak konflikt interesov prepovedali, vendar so te ustanove v veliki meri prav tako finančno vezane na industrijo in tako niso v položaju, da bi lahko sodile enakemu vedenju svojih podrejenih. V nedavno objavljenem poročilu so razkrili, da ima dve tretjini medicinskih centrov lastniške deleže v družbah, ki sponzorirajo raziskavo v sami ustanovi,⁵ raziskava na medicinskih fakultetah pa je pokazala, da dve tretjini vodij posameznih oddelkov prejema denar za oddelke od farmaceutskih družb, tri petine pa od teh družb prejema osebne dohodke.⁶ Smernice medicinskih šol, ki naj bi nadzorovale konflikte interesov, pa so zelo ohlapne, na splošno kar permisivne in slabo uveljavljene.

Nedavno je senator Charles Grassley, vodilni republikanec v finančnem komiteju senata izjavil, da je dr. Alan Schatzberg, predstojnik Stanfordskega oddelka za psihiatrijo in prihodnji predsednik Ameriške psihiatrične zveze, nadziral več kot 6-milijonski delež *Concept Therapeutics*, družbe, katere soustanovitelj je in ki razvija mifepriston za zdravljenje depresivne psihoze. Istočasno naj bi bil Schatzberg tudi vodilni raziskovalec sklada Nacionalnega inštituta za mental-

Iz: Department of Global Health and Social Medicine, Harvard Medical School, Cambridge, Massachusetts.

Naslov avtorice: Marcia Angell, MD, Department of Global Health and Social Medicine, Harvard Medical School, 651 Huntington Ave, Cambridge, MA 02115 (marcia_angell@hms.harvard.edu).