

Uvodnik/Leading article

OBVEZNA PRIJAVA KLINIČNIH ŠTUDIJ

Jože Drinovec

Svetovna zdravstvena organizacija (SZO), pa tudi številni raziskovalci in farmacevtske firme, združeni v Mednarodni federaciji farmacevtskih proizvajalcev in združenj (IFPMA), so več desetletij iskali možnost za javno registracijo podatkov iz kliničnih študij. Številni takšni registri so bili že ustanovljeni, vendar so bili zajeti podatki zelo nepopolni (1).

Smisel prijavljanja kliničnih študij je preglednost raziskav, dostopnost načrtov za raziskave in kasneje tudi rezultatov ne glede na to, ali so rezultati pozitivni, predvideni ali pa negativni, presenetljivi. Takšna registracija velja le za prospektivne klinične raziskave in ne za analize lastnih rezultatov, retrospektivne raziskave.

Septembra 2004 so člani Mednarodne organizacije urednikov medicinskih revij (ICMJE) objavili skupni uvodnik za promocijo registracije vseh kliničnih študij. Uredništva najpomembnejših medicinskih revij so se skupaj zavezala, da bodo sprejela v uredniško obravnavo in kasneje morebitno objavo samo tiste raziskave, ki bodo popolnoma registrirane pred vključitvijo prvega bolnika. Rok za začetek takšnega postopka so si postavili 1. julij 2005 (2, 3).

V praksi so se pokazale številne slabosti pri teh postopkih. V nekaterih državah prijave zbirajo na lokalnem oz. regionalnem uradu SZO, v drugih pa na zdravstvenem oblastnem organu, največkrat agenciji ali uradu za zdravila (1). Tako SZO kot tudi nekatere države, npr. Hrvaška, so izdelale celo formular za prijavo klinične študije (1).

V Sloveniji je register kliničnih študij pri Agenciji RS za zdravila in medicinske pripomočke RS, s 1. januarjem 2007 pa pri Javni agenciji RS za zdravila in medicinske pripomočke. Klinično preskušanje je opredeljeno v Zakonu o zdravilih v členih od 58 do 65 (4). Takšen register, ki ni za javno uporabo, bo in bo moral v bližnji prihodnosti zadoščati, dokler ne bomo oblikovali registra, skladnega s priporočilom SZO.

Novi pravilnik Agencije RS za zdravila in medicinske pripomočke zahteva obvezno prigrasitev Agenciji tudi študij 4. faze, to je postmarketinške raziskave, čeprav zanje ni potrebno soglasje te agencije (5).

Pravila za pisanje člankov v Zdravniški vestnik so v celoti usklajena z Enotnimi priporočili za pošiljanje rokopisov za biomedicinske revije, kot jih pripravlja ICMJE (6).

V juniju 2006 smo prejeli zahtevo ICMJE, da tudi Zdravniški vestnik glede obvezne registracije kliničnih študij uskladi postopke z omenjenimi priporočili in zahtevami. Od 1. 1. 2007 dalje bomo sprejeli v uredniško obravnavo, recenzijo in kasnejšo morebitno objavo samo tiste klinične študije, ki so bile registrirane na Agenciji RS za zdravila in medicinske pripomočke RS. V tem smislu smo dopolnili tudi Navodila sodelavcem Zdravniškega vestnika.

Ustaljeni postopek pri uredniški obravnavi vsakega prispevka, ki poroča o raziskavi na ljudeh, je, da pisci hkrati s prispevkom priložijo pozitivno mnenje Republiške komisije za medicinsko etiko.

Literatura

1. Anon. WHO clinical trial registration initiative. WHO Drug Information 2005; 19(2): 126–9.
2. De Angelis CD, Drazen JM, Frizelle FA, Haug C, Hoey J, Horton R, et al. Is this clinical trial fully registered? A statement from the International committee of medical journal editors. JAMA 2005; 293: 2927–9.
3. Abbasi K, Godlee F. Next steps in trial registration. BMJ 2005; 330: 1222–3.
4. Zakon o zdravilih. Ur l RS 31/2006, 24. 3. 2006.
5. Agencija za zdravila in zdravilne pripomočke RS. Pravilnik o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini. Ur l RS 59/2006, 8. 6. 2006.
6. ICMJE. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. Dostopno na: <http://www.icmje.org> – vpogled: 26. 6. 2006.