

## ***Kukában végző klinikai vizsgálatok***

medRxiv. The preprint server for health sciences, Posted 05 February 2024

**Kulcsszavak:** kutatás, klinikai vizsgálatok, kutatási hulladék, nemzetközi

### **Forrás Internet-helye:**

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2024.02.04.24301363v1> ;

[https://www.jclinepi.com/article/S0895-4356\(21\)00414-5/fulltext](https://www.jclinepi.com/article/S0895-4356(21)00414-5/fulltext)

**Társszerző:** Herczeg Luca („independent researcher”).

**Kapcsolódó:** A Cochrane Deutschland nyilatkozata a publikálatlan vizsgálatokról:

<https://www.cochrane.de/positionspapier-buendnis-transparenz>

Egy korábbi értékelés szerint 475 dániai, izlandi, finnországi, norvégiai és svédországi klinikai vizsgálat eredményeit, amelyekben csaknem 84.000 személy vett részt, soha nem publikálták. A vizsgálati eredmények közzétételével kapcsolatban már léteznek etikai ajánlások: az Orvosok Világszövetsége az embereken végzett orvosi kutatások alapelveiről szóló Helsinki Nyilatkozatban rögzíti a szerzők, szerkesztők és kiadók etikai kötelezettségeit a kutatási eredmények publikálására vonatkozóan. Az Egészségügyi Világszervezet best-practice-protokolljai szerint pedig az eredményeket a vizsgálat lezárultát követő 12 hónapon belül fel kell tölteni a vizsgálatok regiszterébe.

***Gustav Nilsson (Department of Clinical Neuroscience, Karolinska Institutet, Stockholm; Department of Psychology, Stockholm University) és mt.*** az öt északi ország orvostudományi egyetemén és egyetemi klinikáin a 2016 és 2019 közötti időszakban végzett 2.113 klinikai vizsgálat sorsát értékelték. Ezek 22%-ának eredményeit egyáltalán nem publikálták és mindössze 27%-ának eredményeit publikálták 12 hónapon belül. Két évvel a klinikai vizsgálatok lezárultát követően mindössze az eredmények 51,7%-a volt hozzáférhető.

A kutatási hulladék európai és globális probléma. Egy jelentés szerint a 2014 és 2017 között lezárt német klinikai vizsgálatok 30%-át nem publikálták. A játékszabályok betartását az Egyesült Királyságban az *NHS Health Research Authority (HRA)* felügyeli. A hatóság a vizsgálatok lezárultát követően egy évvel megvizsgálja, hogy az eredményeket publikálták-e. A 2024 áprilisában megjelent jelentés szerint a 2018 és 2021 közötti brit vizsgálatok 90%-ánál betartották az előírásokat.

Az Egyesült Államokban a klinikai vizsgálatok eredményeinek közzétételét jogszabály írja elő. Ennek betartását a *US Food and Drug Administration (FDA)* és a *National Institutes of Health* felügyeli. Szabálysértés esetén a bírságok elérhetik a 10.000 USD-t. 2023 januárjáig azonban az FDA mindössze 92 előzetes figyelmeztetést küldött ki az előírások be nem tartása miatt. A *Universities Allied for Essential Medicines (UAEM)* szerint jelenleg mintegy 40.000 vizsgálat esetében nem tartották be a közzétételi kötelezettséget. Az *UAEM*, a *National Center for Health Research* és a *TranspariMED* közös jelentést tett közzé, mely szerint 3.627 gyermek vett részt klinikai vizsgálatokban, amelyek eredményeit nem tették közzé.