



Jane Arce

# Kom godt i gang med

# forskning

## Gode råd om, hvordan kliniske forsøg beskrives og godkendes, før man går i gang

Af Jane Arce, Master of Science Pharmacy, direktør i Nordic Trial Operations

### Vil forsøget bibringe væsentlig ny og værdifuld viden og derved have sin berettigelse?

Det er det første spørgsmål enhver forsker bør stille sig selv, hvis tankerne går i retning af klinisk forskning.

Ét af de dokumenter, som ligger til grund for denne vurdering, er forsøgsprotokollen. Den skal forelægges en videnskabetisk komité, der skal godkende det kliniske forsøg, før det sættes i gang. For lægemiddelforsøg skal Sundhedsstyrelsen ligeledes godkende.

Forsøgsprotokollen er det centrale dokument i klinisk forskning, da den beskriver de grundlæggende elementer i et forsøg. Det er et skriftligt dokument, der – blandt andre aspekter – giver en detaljeret beskrivelse af formålet med forsøget, hvilken population, som skal evalueres, hvilke interventioner, der skal anvendes og parametre, som skal undersøges og vurderes, samt hvilke analyser, der skal implementeres for de indsamlede data. Kort sagt definerer protokollen en "a priori" hypotese for at indlede forsøget samt en beskrivelse af, hvordan det skal gennemføres.

### Et forskningsspørgsmål

En succesfuld protokol er udformet med et klart forskningsspørgsmål: *Hvad ønsker vi*

*virkelig at demonstrere i dette forsøg?* Uden afgrænsning og et klart svar på dette spørgsmål, vil protokollen være et tvetydigt dokument, og de efterfølgende grundlæggende elementer i forsøget være usammenhængende.

Når det kritiske forskningsspørgsmål er konceptualiseret godt, vil det være mere ligetil at definere de øvrige komponenter i forsøgsprotokollen. Det vil være lettere at vælge en population, der enten kan drage fordel af forsøget og / eller kan give et svar på spørgsmålet.

Interventionen og de planlagte procedurer skal beskrives trin for trin. Man bør på forhånd undersøge, om procedurene er praktisk mulige at gennemføre. Hvordan skal forskningsspørgsmålet besvares? Hvordan og hvornår skal de foruddefinerede resultater indsamles? Veldefinerede og validerede resultatparametre af den anvendte intervention skal skrives tydeligt i protokollen. Det skal defineres, hvordan de indsamlede data vil blive evalueret i forhold til forskningsspørgsmålet.

De statistiske metoder, som skal anvendes til at teste resultatparametrene skal beskrives i protokollen og derfor være fastsat, før forsøget påbegyndes. Endelig skal de statistiske overvejelser være tilstrækkelige til at vurdere, om forsøget kan besvare de spørgsmål, der stilles.

En protokol skrevet med disse principper for øje giver en solid køreplan for et klinisk forsøg. ■

### INDEN MAN GÅR I GANG

#### Nyttig information

Inden man går i gang, anbefales det at konsultere den gældende lovgivning på området, for eksempel "Lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter". Her kan man finde yderligere information om, hvilke elementer, overvejelser og beskrivelser som skal indgå i en klinisk forsøgsprotokol.

#### Endelig kan nyttig information hentes i følgende dokumenter:

- *Kom godt i gang med klinisk forskning*, Sundhedsstyrelsen 2011.
- *Vejledninger i God Videnskabelig Praksis*, Udvalgene vedr. Videnskabelig Uredelighed, februar 2009.
- *Vejledning om anmeldelse, indberetning m.v.* (sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter), som følge af lov nr. 593 af 14. juni 2011.