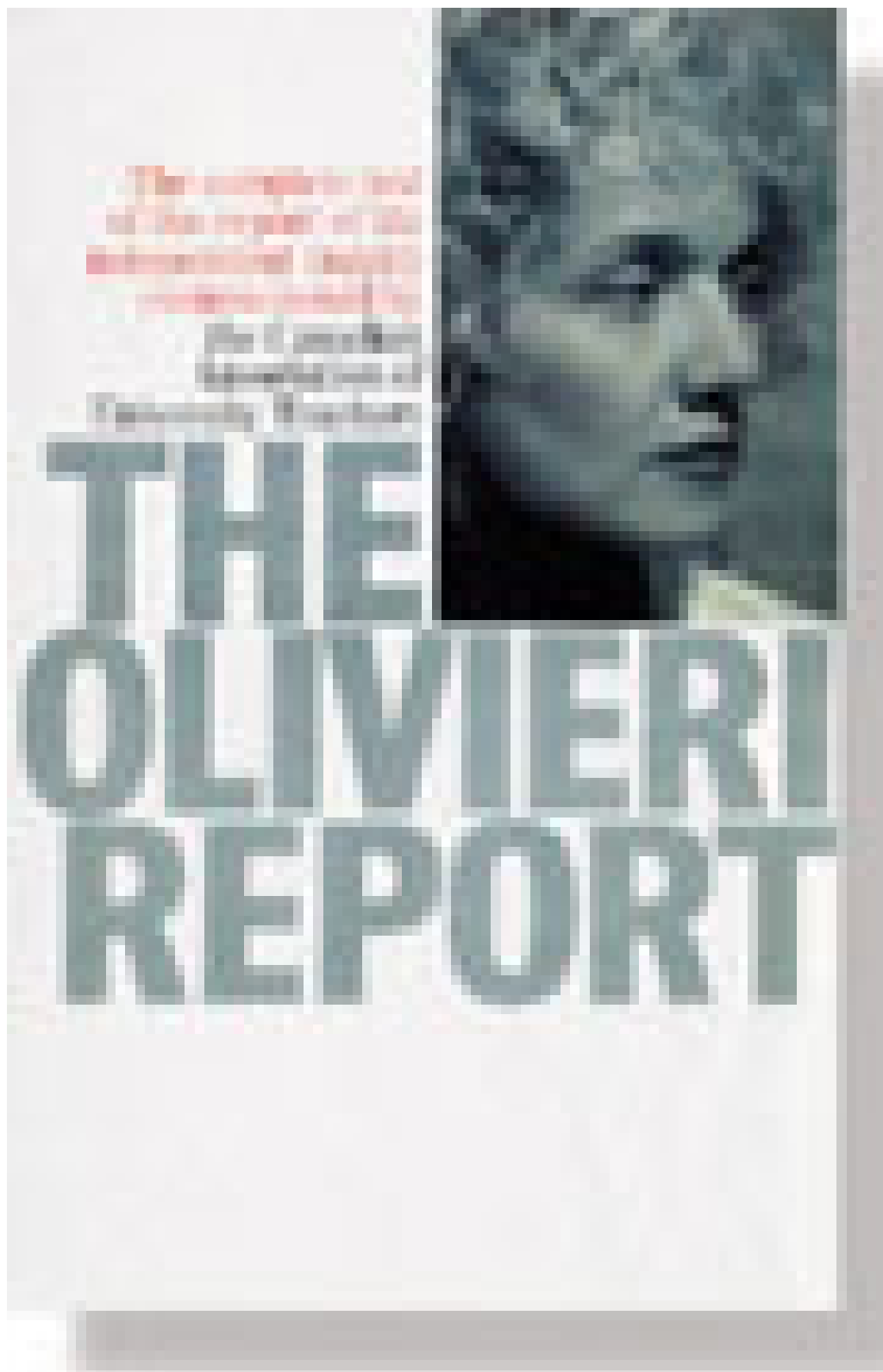

Forskning – til skrekk og advarsel

BOKOVERSIKT



Fristelser i fleng

Ærlighet er et fundamentalt krav i all forskning. Som i annen menneskelig aktivitet begås det feil, og det finnes fristelser og gråsoner, men fusk i forskningen bryter med akademias mest grunnleggende idealer om redelighet og sannhetssøking. Hvordan stoppe uberettigede anklager om fusk og uredelighet samtidig som man bekjemper den virkelige uredeligheten innen forskningen?

Temaet er utgangspunktet for disse to bøkene; den ene en sann historie, den andre en oppdatering om uredelighet i medisinsk forskning internasjonalt.

Dette er en enorm, komplisert og ikke særlig velskrevet rapport om en forskningsskandale i Canada. Den har stor prinsipiell betydning, og derfor er den viktig.

Nancy Olivieri er professor og spesialist i behandling av medfødte blodsykdommer. Hun leder et program for pasienter med alvorlig talassemi, som skyldes en genetisk defekt i β -kjeden i hemoglobins globindel. Pasientene har svær hemolyse, er avhengige av transfusjoner og får etter hvert en opphopning av jern som ødelegger spesielt hjerte og lever og fører til tidlig død. Standardbehandlingen for jernavleiringen er deferoxamine, som danner en løselig forbindelse med jern. Denne forbindelsen skilles ut i urinen, slik at jernlagrene reduseres. Ulempen er at preparatet må gis i intravenøs infusjon, som regel flere netter i uken.

I 1980-årene ble det syntetisert et liknende preparat i England (Deferiprone) som kunne tas som tabletter. Olivieri ønsket å prøve det på sine pasienter og hun startet kliniske forsøk i 1989. De var lovende, og i 1993 fikk hun legemiddelfirmaet Apotex til å kjøpe rettigheten og støtte systematiske forsøk. Dels fortsatte hun sin langtidsstudie, og dels startet hun en kontrollert sammenlikning av det nye og det gamle preparatet. Firmaet gav henne tablettene og forskningsmidler, og hun undertegnet en kontrakt som bl.a. inneholdt et punkt om at hun ikke kunne gjøre resultatene kjent uten firmaets tillatelse.

Pasientene ble fulgt med kliniske undersøkelser og årlige leverbiopsier for måling av jerninnhold og graden av fibrose. Alt gikk bra i to år, men i 1996 oppdaget hun at behandlingen mistet sin effekt hos flere av pasientene: jerninnholdet i leverbiopsiene sluttet å synke eller begynte å øke. Litt senere oppdaget hun at fibrosen i biopsiene begynte å øke. I 1996 bestemte hun seg for at pasientene måtte informeres, slik at de kunne velge om de ville fortsette. Samtidig ville hun publisere de bekymringsfulle resultatene. Firmaet tolket resultatene mer positivt og nektet henne både å informere pasientene og å publisere resultatene. Hun bøyde seg ikke, og i 1996 stoppet firmaet forsøkene og truet henne med rettssak under henvisning til kontrakten.

Senere har striden rast. Olivieri har fått støtte for sine konklusjoner av internasjonale spesialister som har vurdert leverbiopsiene, og hun publiserte sine funn i *New England Journal of Medicine* (1). Firmaet holdt på sitt (bl.a. med støtte fra en innleid, mindre erfaren patolog) og fortsatte å markedsføre preparatet. I flere år hadde firmaet støttet forskningen ved sykehuset og universitetet, og det hadde lovet en donasjon på 30 millioner dollar til et forskningssenter. Det truet nå med å trekke denne donasjonen, og dette mobiliserte både sykehusets og universitetets ledelse til å støtte firmaet og lukke øynene for de etiske prinsipper striden dreide seg om. Alle midler ble tatt i bruk, bl.a. anonyme trusselbrev til Olivieri. DNA-analyser fra konvoluttene viste at brevene kom fra en kollega i fakultetet. Det ble nedsatt flere undersøkelseskommisjoner. De første var åpenbare partsinnlegg mot Olivieri,

før endelig foreningen for universitetslærere oppnevnte den kommisjonen som har skrevet denne rapporten. Så langt jeg kan se, er dette en uavhengig rapport, og dommen er knusende:

- – Olivieri får full støtte, bortsett fra at hun aldri skulle ha skrevet under kontrakten med en uetisk taushetsplikt.
- – Firmaet får kritikk på alle punkter (og har trukket sin store donasjon).
- – Universitetets og sykehusets ledelse får kritikk for å ha vært mer opptatt av firmaets donasjon enn av etiske prinsipper. Kritikken retter seg også mot flere av professorene, og merkelig nok er professoren med de anonyme brevene ikke avskjediget.

I et nøtteskall dreier rapporten seg om konflikten mellom pengeinteresser og forskningsetikk. De to forskningsetiske prinsippene er plikten til å informere pasientene når forskningen avslører alvorlige bivirkninger og retten til å publisere vitenskapelige resultater. Olivieri blir stående som helten, firmaet som harde kapitalister og de store akademiske institusjonene og organisasjonene som knehøner med uanstendige økonomiske interesser.

Kan vi være sikre på at rapporten er objektiv? Jeg tror det, og derfor bør den leses av dem som leder og driver forskning. Det gjør inntrykk hvor lett det er å bli fristet over evne og hvor lett det er å melde seg ut av andres konflikter.

Rapporten er altfor stor, altfor detaljert, inneholder mange gjentakelser og er tung å lese. Men den har et godt sammendrag, og den bør stå i mange bokhyller til skrekk og advarsel.

Peter F.Hjort
Blommenholm

LITTERATUR

1. Olivieri NF, Brittenham GM, McLaren CE, Templeton DM, Cameron RG, McClelland RA et al. Long-term safety and effectiveness of iron-chelation therapy with deferiprone for thalassemia major. N Engl J Med 1998; 339 (7): 417 – 23.
-

Publisert: 30. april 2002. Tidsskr Nor Legeforen.

© Tidsskrift for Den norske legeforening 2025. Lastet ned fra tidsskriftet.no 22. desember 2025.