

Er good clinical practice et problem?

Cand.pharm. Karin Friis Bach, sygeplejerske Karen Friis & cand.pharm. Annette Jørgensen

Den 1. maj 2004 er en skæringsdato for al klinisk forskning med lægemidler. Efter denne dato er det et krav, at kliniske lægemiddelforsøg skal udføres efter *good clinical practice* (GCP). Dette blev vedtaget i EU-direktiv 2001/20/EC [1] i april 2001, og kravet er efterfølgende blevet implementeret i den danske lægemiddellov. I praksis vil dette stort set ikke betyde noget for de firmainitierede forsøg, der i forvejen udføres efter GCP, men kravet vil få stor indflydelse på de ca. 100 offentlige, forskerinitierede lægemiddelforsøg, der hvert år sættes i gang i Danmark. Det har givet anledning til bekymring for, hvad fremtiden vil bringe for netop den type forskning, der i forvejen må betragtes som underfinansieret.

Spørgsmålet er imidlertid, hvad der helt præcist forstås ved GCP. I direktivet er det angivet, at der senere vil blive vedtaget principper for, hvad standarden indebærer. Disse principper har været beskrevet i et udkast til en *guideline*, hvor der lægges op til, at forskerne stort set bør følge den internationalt accepterede ICH GCP-*guideline* [2], som er udarbejdet i et samarbejde mellem sundhedsmyndighederne i USA, Japan og EU. Men dette forslag har mødt hård og stigende kritik fra uafhængige forskere, især i England, i løbet af det seneste år [3, 4]. Det er bl.a. blevet fremført, at ICH GCP-*guideline* er skrevet til forsøg med nye lægemidler, som skal være en del af en registreringsansøgning. Dette indebærer flere krav, som kan synes unødvendige for forsøg med kendte, markedsførte lægemidler - f.eks. kravene vedr. særlig etikettering af forsøgsmedicinen og kravet om registrering af mindre væsentlige og i øvrigt kendte bivirkninger. GCP synes også at være skrevet til firmainitierede forsøg, hvilket bl.a. resulterer i en opdeling af ansvaret for forsøget i en sponsor- og en investigatrorolle, hvilket på mange måder forekommer kunstigt, når det er lægen selv, der har iværksat forsøget. Definitionen af sponsor giver også anledning til usikkerhed, idet det diskuteres, hvorvidt de organisationer, fonde og råd, der finansierer forskningen, hermed også påtager sig sponsorforpligtelserne.

Et af de problemer, som implementeringen af GCP-kravet i Danmark har medført er, at det fremover ikke længere bliver muligt at udføre kliniske lægemiddelforsøg i visse akutte situationer, hvor patienten ikke kan afgive informeret samtykke. Det gælder f.eks. ved pludseligt hjertestop og blodpropper i hjernen. Dette problem har været rejst af en gruppe forskere over for Folketingets Udvalg for Videnskab og Teknologi, men loven er endnu ikke blevet ændret.

Andre forsøg på at ændre lovgivningen har også været sat i værk. For eksempel har den europæiske cancerforskningsor-

ganisation, EORTC, udsendt et internationalt opråb, hvor alle offentlige forskere opfordres til at forholde sig til de kommende krav og etablere en konstruktiv dialog med deres nationale myndigheder, således at kravene bliver tolket på en fornuftig måde og evt. differentieret, så de afspejler de risici, der reelt eksisterer i forbindelse med de enkelte lægemiddelforsøg.

Vi er overordnet enige i, at det vil være mere end uheldigt, hvis GCP-direktivet i realiteten kommer til at blive en hæmsko for den offentlige, uafhængige forskning - og ikke en forbedring, som tanken oprindeligt har været, og det er klart, at der er nogle konkrete problemer, som myndighederne bliver nødt til at forholde sig til. Men der er også andre aspekter af sagen, som måske bliver glemt pga. al bekymringen. Kvalitetssikring og datavalidering som sådan er jo svært at være modstander af - specielt når det gælder forskning, hvis resultater vil blive anvendt som beslutningsgrundlag for fremtidig klinisk praksis.

Ved universitetshospitalerne i Danmark er der i dag oprettet GCP-enheder, som beskrevet i en statusartikel i dette blad. GCP-enhederne har netop til formål at hjælpe de offentlige forskere mht. de nye GCP-krav. Her kan forskerne hente løbende vejledning til udførelsen af et forsøg efter GCP, og helt konkret kan man overgive en stor del af opgaven omkring kvalitetssikring og kvalitetskontrol til disse enheder, der tager ud og monitorerer lægemiddelforsøg for forskere.

Det er derfor vores opfattelse, at der fortsat bør arbejdes på at sikre, at de lovkrav, som indføres for den kliniske forskning er fornuftige og rimelige. Men vi mener også, at indførelsen af GCP for en række forsøg ikke nødvendigvis repræsenterer et større problem. Det er dog vigtigt at følge processen, så erfaringerne fra forskningen efter den 1. maj 2004 kan danne grundlag for den fremtidige debat og eventuelt senere justeringer af kravene.

Korrespondance: Karin Friis Bach, GCP-enheten, Amtssygehuset i Gentofte, DK-2900 Hellerup. E-mail: kabac@gentoftehosp.kbhamt.dk

Interessekonflikter: Ingen angivet

Litteratur

1. Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice on the conduct of clinical trials on medicinal products for human use. Official J Eur Communities 2001, L121, 34-44.
2. EMEA. Note for Guidance on Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95). London: EMEA, 1997.
3. Morice AH. The death of academic clinical trials. Lancet 2003;361:1568.
4. Who's afraid of the European Clinical Trials Directive? Lancet 2003;361:2167.