

Sidonnaisuuksien ilmoittaminen uudistuu

Tieteen julkaisemisen tärkein tavoite on totuudellisen tiedon lisääminen. Tutkimuksen tulee olla lähtökohdiltaan ennakkoluulotonta ja objektiivista. Näistä yleisesti hyväksytyistä periaatteista huolimatta totuus on harvoin yksiselitteistä. Tutkijatkin valitsevat näkökulmansa, hypoteesinsa ja metodinsa. Avoimuutensa ja kriittisyytensä ansiosta tiedettä voidaan kuitenkin pitää erinomaisena menetelmänä tutkia ja ymmärtää ympäröivää todellisuutta. Tiede myös korjaa jatkuvasti itseään, kun teoriaan sopimattomia havaintoja saadaan riittävästi.

Toisaalta tutkimusten rahoittajilla on myös omat intressinsä. Läpinäkyvyyden lisäämiseksi monet arvostetut lääketieteelliset lehdet ovat jo useita vuosia edellyttäneet kirjoittajien ilmoittavan ne taloudelliset sidonnaisuutensa, jotka saattaisivat vaikuttaa artikkelin sisältöön. Julkaisemisen tarkoitus on antaa lukijoille mahdollisuus arvioida tutkijoiden yhteyksiä niihin kaupallisiin toimijoihin, joita tulokset kiinnostavat.

Lääketieteellisten lehtien päätoimittajien kansainvälisen yhdistyksen (International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE) säännöt edellyttävät, että ICMJE:n jäsenlehdet julkaisevat kirjoittajien sidonnaisuudet. Käytäntö on silti ollut varsin vaihteleva. Lomakkeet ovat teettäneet sekä tutkijoille että lehdille ylimääräistä työtä ja aiheuttaneet närkästystä, mistä syystä sidonnaisuuksien ilmoittaminen on ollut osittain ristiriitaista ja puutteellista. Nyt ICMJE:n jäsenlehdet yhtenäistävät käytäntönsä ottamalla käyttöön yhteisen elektronisen lomakkeen (Drazen ym.

2010). Allekirjoittaneet suomalaiset toimijat ovat päätyneet noudattamaan kansainvälistä käytäntöä.

Uudessa ICMJE:n työryhmän laatimassa lomakkeessa, jota mekin kommentoimme valmisteluvaiheessa, edellytetään kolmenlaisen sidonnaisuuksien ilmoittamista. Ensiksi kirjoittajien on ilmoitettava kyseessä olevan tutkimuksen rahoittajat. Toiseksi tiedustellaan tutkijoiden taloudellisia yhteyksiä niihin biomedisiinisiin toimijoihin, joilla voidaan ajatella olevan mielenkiintoa käsikirjoituksen käsittelemään asiaan. Tällaiset taloudelliset yhteydet pyydetään ilmoittamaan kolmen viimeksi kuluneen vuoden ajalta. Jos jonkin yhteyden aiheellisuus askarruttaa, pyydetään mieluummin ilmoittamaan kuin jättämään sikseen. Kolmanneksi pyydetään avoimella kysymyksellä kertomaan kaikki muut sidonnaisuudet, jotka voivat olla merkityksellisiä julkaistavan artikkelin kannalta. Toimitukset ovat hyvin tietoisia siitä, että sidonnaisuudet eivät aina liity rahaan. Artikkelin kannalta merkitykselliset lähisukulaisten sidonnaisuudet toivotaan myös ilmoitettavan tässä kohdassa.

Monista asiantuntijoista sidonnaisuuksien ilmoittamisvelvollisuus on tuntunut kohtuuttomalta erityisesti niissä yhteyksissä, joissa on tehty melkein ilmaista työtä kansallisten hoitosuosituksen tai opetuksen eteen. Lääkäritutkijat ovat kritisoineet myös sitä, että sidonnaisuudet-sanalla kuvataan teollisuuden maksamia luento- ja asiantuntijapalkkioita. Selvää on, ettei niiden julkaiseminen sinänsä tarkoita artikkelin epätasapainoisuutta tai

tiedon värityneisyyttä. Yhtä selvää on, ettei sidonnaisuuksien julkaiseminen poista tätä mahdollisuutta. Tärkeää on myös se, etteivät sidonnaisuudet estä tärkeän uuden tiedon julkaisemista. Näistä syistä kaikenlaisen läpinäkyvyyden lisääminen on erityisen tärkeää aikana, jolloin suuri osa kliinisestä tutkimuksesta on teollisuuden rahoittamaa.

Suomen Lääkärilehti, Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim ja Finohta ottavat käyttöön ICMJE:n uuden lomakkeen sidonnaisuuksien ilmoittamisesta. Sen englanninkielinen versio on osoitteessa http://www.icmje.org/coi_disclosure.pdf. Lomaketta voi edelleen kommentoida. Sitä käännetään parhaillaan suomeksi, ja käänös saadaan käyttöön tänä syksynä. Lomakkeen voi tallentaa omaan koneeseen ja muokata vastaukset eri tarkoituksiin soveltuviksi. Tavoitteena on yhtenäistää sidonnaisuuksien ilmoittamistavat suomalaisissa lääketieteellisissä lehdissä ja säästää myös kirjoittajien vaivaa.

Pääkirjoitus julkaistaan yhtä aikaa Duodecim-lehdessä ja Suomen Lääkärilehdessä. ■

KIRJALLISUUTTA

- Drazen JM, de Leeuw PW, Laine C, ym. Toward more uniform conflict disclosures. The Updated ICMJE Conflict of Interest Reporting Form. www.icmje.org/updated_coi.pdf. Julkaistu verkossa 1.7.2010.

SIDONNAISUUDET

PÄIVI HIETANEN: Saaanut Suomen tiedetoimittajat ry:ltä apurahan työskentelyyn ulkomaisessa tiedelehdessä. Saaanut luentopalkkion Novartis Oy:ltä vuorovaikutustaitojen opettamisesta lääkäreille.

PEKKA LAHDENNE: Osallistunut ulkomaiseen kongressiin lääkeyrityksen kustantamana (Abbott, Pfizer, UCB Pharma). Toiminut asiantuntijana lääkeyritykselle (Abbott).

MARJUKKA MÄKELÄ: International Journal of Technology Assessment in Health Care -lehden päätoimittaja, josta Cambridge University Press maksaa palkkion työnantajalle (THL). Saaanut kokouspalkkioita Diabetesliiton laatutyöryhmän puheenjohtajan tehtävästä ja tekijänpalkkioita Kustannus Oy Duodecimin ja Lääkärilehden julkaisuista.



PÄIVI HIETANEN, lääketieteellinen päätoimittaja
Suomen Lääkärilehti



PEKKA LAHDENNE, päätoimittaja
Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim



MARJUKKA MÄKELÄ, tutkimusprofessori, yksikön päällikkö
Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, menetelmien ja käytäntöjen arviointiyksikkö, Finohta