

# Krav og retningslinjer for medisinske og helsefaglige studier som involverer mennesker

## Innledning og bakgrunn

Retningslinjene er utviklet som oppfølging av at Norges forskningsråd i 2017 sluttet seg til WHO's [Joint statement on public disclosure of results from clinical trials](#). Prospektiv studieregistrering og rask bekjentgjøring av resultater er viktig for å sikre full åpenhet rundt medisinske og helsefaglige studier som involverer mennesker. Det fremmer etiske og moralske perspektiver og understøtter ansvarlighet og hederlighet i – og nytte av – forskningen.

Retningslinjene skal bidra til god praksis for prospektiv registrering av og rapportering fra slike studier, med mål om større åpenhet og økt sannsynlighet for positive virkninger og effekter av den forskningen Forskningsrådet finansierer som inkluderer mennesker.

Retningslinjene gjelder for utlysninger fra og med 2020.

## Registrering av medisinske og helsefaglige studier som involverer mennesker\*

Retningslinjene gjelder prosjekter som krever [forhåndsgodkjenning av Regional etisk komite \(REK\)](#) og som er helt eller delvis finansiert av Forskningsrådet:

### 1. **Kliniske intervensjonsstudier** \*\*

Studier/forskningsprosjekt som prospektivt allokere personer eller en gruppe av mennesker til en eller flere helserelaterte intervensjoner for å studere effekten av intervensjonen(e) på helseutfall.

Intervensjonene kan eksempelvis omfatte medisiner, kirurgiske inngrep, utstyr\*\*\*, intervensjoner for å endre atferd, utdanningsprogrammer, kvalitetsforbedringsinngrep og endringsprosesser.

### 2. **Forebyggende og helsefremmende intervensjonsstudier**

Studier som inkluderer en folkehelseintervensjon for å fremme og bevare helse, eller forebygge uhelse, i lokalsamfunn eller populasjoner i stedet for hos enkeltindivider.

### 3. **Observasjonsstudier**

Studier der forskeren vurderer utfall i grupper av personer i henhold til en forskningsprotokoll, for å undersøke effekten av livsstil eller atferd, eller intervensjoner som inngår i rutinemessig pleie og ikke påvirkes av forskeren selv.

Retningslinjene gjelder også studier som involverer humant vev og/eller celler når dette krever samtykke og godkjenning fra REK.

4. Alle slike studier som er helt eller delvis finansiert av Forskningsrådet skal registreres i ett av følgende registre:

◦ [ClinicalTrials.gov](#)

◦ [Andre ICMJE-godkjente registre \(spørsmål 7\)](#)

5. Registreringen må skje i forkant av at første pasient/forsøksperson mottar første intervensjon i studien, eller så raskt som mulig etterpå. Informasjon om det valgte registeret, studiens registreringsnummer og dato for registrering skal sendes Forskningsrådet via Mitt Nettsted snarest mulig etter at studien er registrert.

6. Kravet gjelder også studier som har startet før Forskningsrådets finansiering. Studier som allerede har startet og ikke er registrert, skal etterregistreres så raskt som mulig.

7. Forskningsrådet forventer at studieprotokoll\*\*\*\* og analyseplan gjøres offentlig tilgjengelig forut for studiestart og at informasjon om hvordan denne informasjonen kan fås, blir inkludert i registeret. I ClinicalTrials.gov kan dette legges inn i sammendraget.

8. Alle relevante felt i det valgte registeret skal fortløpende (minst årlig) vurderes og oppdateres inntil studien er oppgjort og resultatene publisert eller gjort offentlig tilgjengelige. Godkjente endringer i studieprotokollen skal oppdateres i registeret så raskt som mulig. Dersom studien termineres før planlagt avslutning, må registeret oppdateres med opplysninger om dato for terminering og antall deltakere i studien på termineringstidspunktet.

9. Opplysning om at studien finansieres av Forskningsrådet, med referanse til prosjektnummer, skal inkluderes i registreringen. I ClinicalTrials.gov kan dette legges inn i feltet "other identifiers".

10. Ansvar for at studien blir registrert og at informasjonen oppdateres i registeret ligger hos **prosjektleder. Prosjekteier** (ref. definisjoner i prosjektkontrakten) står ansvarlig overfor Forskningsrådet.

11. Kostnader knyttet til registrering kan dekkes innenfor rammen av Forskningsrådets prosjektfinansiering dersom den er spesifisert i budsjettet.

12. Alle studier som planlegger å inkludere pasienter/forsøkspersoner i Norge skal i tillegg være registrert i [helsenorge.no/kliniske-studier](https://helsenorge.no/kliniske-studier).

## Rapportering

1. Resultater fra Forskningsrådsfinansierte studier skal som utgangspunkt offentliggjøres så snart som mulig, for mer informasjon se Generelle vilkår for FoU-prosjekter.
2. Forskningsrådet anbefaler at sammendrag av studieresultatene publiseres i registeret der studien er registrert innen 12 mnd. etter studieslutt. I ClinicalTrials.gov kan dette legges inn i "results section".
3. Registreringsnummeret for studien skal inkluderes i alle publikasjoner fra studien og skal angis i artikkelens sammendrag/abstract.

## Monitorering av registrering og rapportering fra studier finansiert av Forskningsrådet

1. Forskningsrådet vil følge opp registreringen gjennom prosjektrapporteringen i prosjektets levetid.
2. Forskningsrådet vil regelmessig publisere aggregerte tall som angir grad av etterlevelse av retningslinjene.

## Nyttige lenker og veiledere

- [Joint statement on public disclosure of results from clinical trials \(pdf\)](#)
- [ClinicalTrials.gov](#)
- [ICMJE-godkjente registre \(se spørsmål 7\)](#)
- [International Standards for Clinical Trial Registries \(pdf\)](#)
- [EQUATOR Network Reporting Guidelines for Main Study Types](#)
- [Forskningsrådets policy for åpen forskning \(pdf\)](#)
- [helsenorge.no/kliniske-studier](https://helsenorge.no/kliniske-studier)

\* Det presiseres at Forskningsrådets retningslinjer dekker et bredere omfang av type studier enn det WHO's statement legger opp til.

\*\* WHO's [definisjon](#).

\*\*\* Det presiseres at retningslinjene også gjelder utprøving av medisinsk utstyr, altså diagnostisk/observasjonell utprøving av utstyr utenfor foreliggende CE-merking.

\*\*\*\* Som en minimumsløsning forventes at en protokollsynopsis eller et sammendrag gjøres tilgjengelig.

\*\*\*\*\* Sammendraget av studieresultatene bør inneholde følgende som et minimum: "Summary results" here are defined as including the following as a minimum: baseline characteristics, participant flow, primary and secondary outcome measures, and adverse events including all serious adverse events and important anticipated or unanticipated adverse events. An example of a format for providing results: <https://clinicaltrials.gov/ct2/about-site/results>. Note that "summary results" refers to analyses conducted on data, not to primary data disclosure itself. "Summary results" in this statement are synonymous with "key outcomes" in the 2015 WHO statement on public disclosure of results.

\*\*\*\*\* Dette punktet vil oppdateres og konkretiseres.