

Den danske befolknings deltagelse i medicinske forsøg og lægevidenskabelig forskning

– omfang, befolkningens vurderinger

Af Finn Kamper-Jørgensen og Ulrik Hesse

Der er tale om en undersøgelse gennemført i 2005 og repræsentativ for den danske voksenbefolkning. Mere end ½ mio. danskere har på et eller andet tidspunkt været med i forskning eller medicinske forsøg og mere end 100.000 danskere deltager årligt i forskning og forsøg.

Resultaterne peger på, at forskernes etiske standard – i samspil med det videnskabsetiske komité-system – fungerer godt. For en mindre gruppe danskere med negative oplevelser er der plads for forbedringer.

Resultaterne blev præsenteret ved årsmøde for de videnskabsetiske komitéer 27. september 2006

Baggrunden for undersøgelsen

Det videnskabetiske komité-system holdt i 2003 årsmøde og fokuserede på det informerede samtykke (se årsberetning 2003 fra Den Centrale Videnskabetiske Komité).

Den danske videnskabetiske komité lovgivning fra 2003 definerer det informerede samtykke således (lov nr. 402 af 28. maj 2003)

- Informeret samtykke: En beslutning, der er skriftlig, dateret og underskrevet eller elektronisk sammen med brug af elektronisk signatur, om at deltage i et biomedicinsk forskningsprojekt, der efter fyldestgørende information om projektets art, betydning, rækkevidde og risici og modtagelse af passende dokumentation er truffet af egen fri vilje af en person, der er i stand til at give sit samtykke

Bio-etiske forskere resumerede ved dette årsmøde den internationale videnskabelige litteratur på området og gjorde opmærksom på, at der forelå undersøgelser fra bl.a. USA, der viste, at mange patienter slet ikke har fornemmelsen af, at de medvirker i et forsøg selv om alle regler om informeret samtykke er fulgt.

Ved årsmødet gav flere deltagere udtryk for, at disse tal næppe var repræsentative for den danske situation, fordi man i mere end 20 år havde udviklet et videnskabetisk godkendelsessystem, som var velkendt i forskningsverdenen, og de seneste 10 år havde haft egentlig lovgivning på området. Da der ikke forelå danske survey-undersøgelser på området, var der derfor fortsat usikkerhed om, hvorledes danske forsøgspersoner oplevede situationen.

Dette var baggrunden for, at Statens Institut for Folkesundhed inkludere nogle spørgsmål om deltagelse i forskning/forsøg og vurderingen heraf i sin sundheds-sygelighedsundersøgelse i den voksne, repræsentative befolkning år 2005.

Metode og materiale

Statens Institut for Folkesundhed (SIF) udfører med jævnlige mellemrum nationalt repræsentative undersøgelser af befolkningens sundhed og sygdom. Med instituttets program for sundheds- og sygelighedsundersøgelser (SUSY) indsamles der data til brug for statslig, regional og kommunal planlægning samt til brug for forskning og analyser. SIFs undersøgelser af sundhed og sygelighed i den voksne befolkning veksler mellem generelle undersøgelser og undersøgelser rettet mod specifikke emner. I de generelle undersøgelser udført i 1987, 1994, 2000 og 2005 tegnes der specifikke billeder af den danske befolknings sundhed og sygelighed, men der er ligeledes medtaget en række temaer af aktuel eller sundhedspolitisk interesse. Blandt temaerne i 2005-undersøgelsen blev der stillet spørgsmål om deltagelse i lægevidenskabelig forskning og medicinske forsøg.

Spørgeskema

SUSY2005-undersøgelsen består af et interviewbaseret spørgeskema og to selvadministrerede spørgeskemaer. Alle inviterede bliver kontaktet af en interviewer mhp at få lavet et interview. De personer, der deltager i interviewet, bliver spurgt om, de efterfølgende vil udfylde et selvadministreret spørgeskema. Lige mange personer fik hhv. udleveret skema 1 og skema 2. Skema 2 indeholder spørgsmål om deltagelse i medicinske forsøg og lægevidenskabelig forskning.

Der er i undersøgelsen stillet to spørgsmål om deltagelse i lægevidenskabelig forskning og medicinske forsøg. Det første spørgsmål er et inklusionsspørgsmål, om man har deltaget i lægevidenskabelig forskning eller om man har været forsøgsperson. Efter en

metodeudviklingsfase nåede man frem til et spørgsmål til brug i interviewundersøgelsen, der skulle måle deltagelse i forskning/forsøg med baggrund i informeret, herunder skriftligt samtykke. Svarpersonerne blev derfor bedt om at besvare spørgsmålet i forhold til, om de havde skrevet under på at deltage.

Det andet spørgsmål handler om befolkningens oplevelser og vurderinger af forsøg og forskningsprojekter.

Stikprøve

I alt 21.832 danske statsborgere fyldt 16 år og bosiddende i Danmark blev inviteret til at deltage i undersøgelsen, heraf blev der opnået interview med 14.566, hvilket svarer til en samlet opnåelse på 66,7 %. Af de 14.566 personer returnerede 11.538 (79,2 %) et helt eller delvist udfyldt selvadministreret spørgeskema. I alt har 5552 personer svaret på skema 2.

Omregning til antal personer

De angivne procenttal i en tabel kan ved direkte omregning omsættes til antal i den voksne befolkning. Befolkningsgrundlaget for de relevante aldersgrupper var medio 2005 4.336.547 personer. Ved præsentation af antal i befolkningen er der afrundet til hele tusinder. Således svarer 1 % til 43.337 personer.

Analyse

Der er foretaget logistisk regressionsanalyse til at belyse evt. forskelle i andele der hhv. nogensinde og inden for det sidste år har deltaget i medicinske forsøg eller lægevidenskabelig forskning. I alle modeller er der kontrolleret for køn og alder. $P=0,05$ er valgt som signifikansniveau.

Resultater

Det fremgår af tabel 1, at 9,5 % af den voksne danske befolkning på et eller andet tidspunkt en enkelt gang har deltaget i lægevidenskabelig forskning eller et medicinsk forsøg, og at yderligere 3,4 % har deltaget mere end en gang. Det svarer til, at ca. 560.000 personer på et tidspunkt har deltaget i mindst et lægevidenskabeligt forskningsprojekt eller medicinsk forsøg. Tabellen viser endvidere, at næsten 100.000 voksne danskere (2,2 %) ikke ved, om de har deltaget i forsøg eller har indgået i forskning.

Tabel 1. Har De nogensinde sagt ja til selv at deltage i lægevidenskabelig forskning eller være forsøgsperson og skrevet under på det – for eksempel ved undersøgelse af hvordan ny medicin virker?

| | Procent | Antal personer i DK |
|--------------------|---------|---------------------|
| Ja, en enkelt gang | 9.5 | 411,000 |
| Ja, flere gange | 3.4 | 149,000 |
| Nej | 82.1 | 3,559,000 |
| Ved ikke | 2.2 | 95,000 |
| Uoplyst | 2.9 | 123,000 |
| I alt | 100 | 4,337,000 |

Tabel 2 viser andelene, der nogensinde har deltaget i medicinsk forskning eller lægevidenskabelige forsøg i forhold til forskellige sociodemografiske faktorer. Generelt er der en større andel blandt kvinder end blandt mænd, der nogensinde har deltaget i lægevidenskabelige forsøg eller medicinsk forskning ($p=0,0018$). Alder ($p<0,0001$) har ligeledes betydning for andelen, der har deltaget forsøg eller forskning, jo ældre jo større

andel har deltaget i forsøg eller forskning. Den største andel ses for både mænd og kvinder blandt de 80 + årige, hvor hver fjerde mand og hver femte kvinde angiver, at have deltaget. En markant større andel i Region Hovedstaden angiver, at have deltaget i forsøg eller forskning (test for regionale forskelle: $p < 0,0001$).

Tabel 2. Andelen der nogensinde har deltaget i medicinske forsøg eller lægevidenskabelig forskning, i køns- og aldersgrupper/regioner. Procent og antal i den voksne befolkning.

| | Procent | | | Antal i den danske befolkning | | |
|--------------------|---------|---------|-------|-------------------------------|---------|---------|
| | Mænd | Kvinder | I alt | Mænd | Kvinder | I alt |
| 16-24 | 9.7 | 10.5 | 10.2 | 13,431 | 22,664 | 36,095 |
| 25-44 | 7.7 | 13.2 | 10.7 | 50,412 | 100,921 | 151,333 |
| 45-64 | 12.7 | 15.4 | 14.2 | 91,518 | 131,793 | 223,311 |
| 65-79 | 18.3 | 19.4 | 18.9 | 58,721 | 61,719 | 120,441 |
| 80+ | 24.2 | 20.0 | 21.9 | 14,073 | 14,436 | 28,509 |
| Region Hovedstaden | 14.3 | 19.7 | 17.3 | 77,378 | 137,561 | 214,939 |
| Region Sjælland | 11.1 | 9.7 | 10.3 | 31,694 | 32,327 | 64,021 |
| Region Syddanmark | 11.2 | 14.9 | 13.2 | 48,313 | 72,469 | 120,782 |
| Region Midtjylland | 12.1 | 12.4 | 12.3 | 53,437 | 60,116 | 113,553 |
| Region Nordjylland | 8.8 | 13.1 | 11.1 | 17,334 | 29,060 | 46,394 |
| I alt | 12.0 | 14.9 | 13.6 | 228,155 | 331,534 | 559,689 |

Ud af de 560.000 personer, der på et tidspunkt har deltaget i lægevidenskabelig forskning, angiver 134.000 (tabel 3), at det var inden for det sidste år (3,1 % af den danske befolkning).

Tabel 3. Hvis deltaget i lægevidenskabelige forsøg, var det inden for det sidste år?

| | Procent | Antal personer i DK |
|----------------------------|---------|---------------------|
| Ja | 3.1 | 134,000 |
| Nej | 9.6 | 415,000 |
| Har ikke deltaget i forsøg | 84.3 | 3,653,000 |
| Uoplyst | 3.1 | 135,000 |
| I alt | 100 | 4,337,000 |

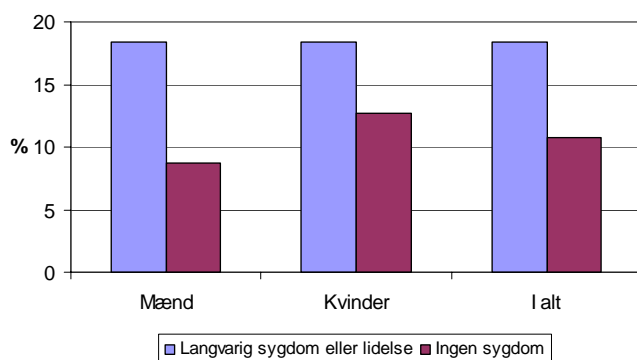
Der er ikke forskel på andelen blandt mænd (2,2 %) og kvinder (3,2 %), der inden for det sidste år har deltaget i medicinske forsøg eller lægevidenskabelig forskning ($p = 0,4403$). En større andel blandt 65 + årige, har deltaget i forsøg eller forskning, generelt stiger andelen med stigende alder ($p < 0,0010$). Der er en ikke signifikant tendens til at andelen, der angiver, at de inden for det sidste år har deltaget i forsøg eller forskning, er lidt større i Region Hovedstaden og Region Syddanmark end i de andre regioner (test for regionale forskelle $p = 0,0865$). Tabel 4 viser ligeledes at antallet af 65 + årige, der har deltaget i forsøg eller forskning inden for det sidste år, er næsten lige så stort som antallet blandt de 16 – 44 årige.

Tabel 4. Andelen der inden for det sidste år har deltaget i medicinske forsøg eller lægevidenskabelig forskning, i køns- og aldersgrupper/regioner. Procent og antal i den voksne befolkning.

| | Procent | | | Antal i den danske befolkning | | |
|--------------------|---------|---------|-------|-------------------------------|---------|---------|
| | Mænd | Kvinder | I alt | Mænd | Kvinder | I alt |
| 16-44 | 2.2 | 2.6 | 2.4 | 18,404 | 26,373 | 44,778 |
| 45-64 | 2.8 | 3.0 | 2.9 | 21,102 | 26,715 | 47,817 |
| 65+ | 4.4 | 5.2 | 4.8 | 18,382 | 22,560 | 40,942 |
| Region Hovedstaden | 3.6 | 4.3 | 4.0 | 20,419 | 31,166 | 51,585 |
| Region Sjælland | 2.1 | 2.0 | 2.0 | 6,339 | 6,973 | 13,311 |
| Region Syddanmark | 3.2 | 3.1 | 3.1 | 14,343 | 15,853 | 30,196 |
| Region Midtjylland | 2.5 | 3.0 | 2.7 | 11,689 | 15,029 | 26,718 |
| Region Nordjylland | 2.5 | 2.8 | 2.7 | 5,098 | 6,628 | 11,726 |
| I alt | 2.9 | 3.2 | 3.1 | 57,888 | 75,648 | 133,536 |

En markant større andel blandt dem, der har en langvarig sygdom eller kronisk lidelse, angiver, at de nogensinde har deltaget i medicinske eller lægevidenskabelig forskning ($p < 0,0001$). Figur 1 viser andelen blandt mænd og kvinder med og uden langvarig sygdom, der nogensinde har deltaget i medicinske forsøg. Der er ingen forskel på mænd og kvinder med langvarig sygdom, men der er en ikke signifikant tendens til at en større andel blandt raske kvinder angiver, at de nogensinde har deltaget i medicinske forsøg.

Figur 1 Andelen der nogensinde har deltaget i medicinske forsøg eller lægevidenskabelig forskning blandt personer med og uden langvarig sygdom



Tabel 5. Oplevelser og vurderinger af det sidste forsøg – blandt personer, der har deltaget i forsøg. Blandt mænd og kvinder og blandt personer med og uden langvarig sygdom. Procent.

| | | Mand | Kvinde | Langvarig sygdom | Ingen sygdom | I alt |
|---|----------|------|--------|------------------|--------------|-------|
| Følte mig værdigt behandlet som menneske | Enig | 88.7 | 86.4 | 86.8 | 87.8 | 87.3 |
| | Uenig | 1.1 | 2.5 | 2.6 | 1.2 | 1.9 |
| | Ved ikke | 8.8 | 7.0 | 8.4 | 7.1 | 7.7 |
| | Uoplyst | 1.4 | 4.2 | 2.2 | 3.9 | 3.0 |
| Fik hele tiden god information | Enig | 82.2 | 80.4 | 80.1 | 82.3 | 81.1 |
| | Uenig | 7.0 | 6.1 | 7.9 | 5.1 | 6.5 |
| | Ved ikke | 8.8 | 9.3 | 8.8 | 9.3 | 9.1 |
| | Uoplyst | 3.8 | 7.4 | 3.3 | 3.3 | 3.3 |
| Følte mig bedre behandlet end normalt | Enig | 29.4 | 25.3 | 29.6 | 24.3 | 27.0 |
| | Uenig | 26.4 | 31.8 | 29.8 | 29.3 | 29.6 |
| | Ved ikke | 40.5 | 35.5 | 35.1 | 40.0 | 37.5 |
| | Uoplyst | 2.0 | 4.2 | 5.5 | 6.5 | 6.0 |
| Følte mig presset ind i forsøget | Enig | 3.5 | 3.7 | 3.6 | 3.7 | 3.6 |
| | Uenig | 83.5 | 83.8 | 82.9 | 84.5 | 83.7 |
| | Ved ikke | 9.4 | 7.6 | 9.1 | 7.5 | 8.3 |
| | Uoplyst | 3.6 | 4.9 | 4.4 | 4.4 | 4.4 |
| Lægerne var mere interesseret i min sygdom end i mig selv | Enig | 13.1 | 7.8 | 13.7 | 6.0 | 9.9 |
| | Uenig | 57.6 | 69.9 | 61.6 | 68.1 | 64.8 |
| | Ved ikke | 25.7 | 16.8 | 20.0 | 20.9 | 20.4 |
| | Uoplyst | 3.7 | 5.6 | 4.7 | 5.0 | 4.8 |
| Anede ikke at jeg var med før meget sent i forløbet | Enig | 2.4 | 2.5 | 3.7 | 1.2 | 2.4 |
| | Uenig | 86.3 | 86.9 | 85.0 | 88.4 | 86.7 |
| | Ved ikke | 7.1 | 5.7 | 6.9 | 5.6 | 6.3 |
| | Uoplyst | 4.3 | 4.9 | 4.5 | 4.8 | 4.6 |
| Tror at jeg har gavnet andre mennesker ved at være med i | Enig | 68.7 | 74.1 | 71.2 | 72.6 | 71.9 |
| | Uenig | 2.8 | 2.7 | 3.4 | 2.1 | 2.8 |
| | Ved ikke | 25.6 | 19.3 | 22.2 | 21.5 | 21.8 |
| | Uoplyst | 2.9 | 4.0 | 3.2 | 3.9 | 3.5 |
| Ønskede at hjælpe forskeren / lægen | Enig | 71.8 | 69.6 | 69.3 | 71.6 | 70.4 |
| | Uenig | 10.0 | 13.4 | 12.0 | 12.2 | 12.1 |
| | Ved ikke | 14.6 | 12.7 | 15.3 | 11.7 | 13.5 |
| | Uoplyst | 3.7 | 4.3 | 3.4 | 4.6 | 4.0 |
| Hvis jeg får tilbuddet, vil jeg gerne deltage en anden gang | Enig | 74.1 | 60.6 | 66.4 | 65.8 | 66.1 |
| | Uenig | 5.4 | 6.1 | 5.7 | 5.9 | 5.8 |
| | Ved ikke | 17.6 | 29.6 | 24.9 | 24.5 | 24.7 |
| | Uoplyst | 2.9 | 3.8 | 3.1 | 3.8 | 3.4 |
| Mine oplevelser er så negative, at jeg siger nej næste gang | Enig | 3.3 | 2.8 | 3.3 | 2.7 | 3.0 |
| | Uenig | 83.8 | 82.6 | 83.2 | 82.9 | 83.1 |
| | Ved ikke | 8.9 | 9.8 | 9.6 | 9.3 | 9.5 |
| | Uoplyst | 4.1 | 4.8 | 3.9 | 5.1 | 4.5 |

Tabel 5 viser, hvilke holdninger og oplevelser danskerne, der nogensinde har deltaget i medicinske forsøg eller lægevidenskabelig forskning, har haft i forbindelse med det sidste forsøg eller forskning, de deltog i. En meget stor andel angiver, at de har haft en positiv oplevelse i forbindelse med forsøg eller forskning. Næsten ni ud ti personer, der nogensinde har deltaget i forskning eller forsøg, angiver, at de har følt sig værdigt behandlet som mennesker, og næsten en lige så stor andel angiver, at de fik god information om forsøg eller forskning (ca. 80 %). Der er ingen forskel blandt mænd og kvinder, og ligeledes er der næsten ingen forskel blandt personer med og uden langvarig sygdom. En lidt større andel blandt personer med langvarig sygdom angiver, at de følte sig bedre behandlet end normalt. En meget stor andel, lidt større andel blandt mænd end blandt kvinder, angiver, at de ikke ved, om de er blevet bedre behandlet end normalt.

Mindre end 1 ud af 25 angiver, at de følte sig presset ind i forsøget eller forskningen. En lidt større andel angiver, at lægerne var mere interesseret i sygdom end i forsøgsdeltageren. Flere mænd end kvinder og flere med langvarig sygdom end uden, angiver, at de oplevede at lægerne var mere interesseret i deres sygdom end i dem selv. En meget lille andel angiver, at de følte sig presset ind i forsøget eller forskningen.

Mere end 70 % angiver, at de tror, at de har gavnet andre mennesker, ved at deltage i forsøg eller forskning. Andelen, der tror, at de har gavnet andre mennesker, er lige stor blandt personer med og uden langvarig sygdom. Flere kvinder end mænd angiver, at de tror, at de har gavnet andre mennesker ved at deltage i forsøg eller forskning. Andelen, der angiver, at de deltog for at hjælpe forskeren/lægen er ligeledes større end 70 %, der er ingen forskel på personer med og uden langvarig sygdom. Tilsvarende er andelen på samme niveau blandt mænd og kvinder.

3 % angiver, at de har haft så dårlig en oplevelse med forsøg eller forskning, at de vil sige nej til at deltage, hvis de skulle blive spurgt igen. Samtidig angiver 74,1 % blandt mænd og 60,6 % kvinder, at de vil deltage en anden gang.

Konklusion

Man ved fra den forskningsmæssige metodelitteratur om gennemførelse af forbrugerundersøgelser og patienttilfredshedsundersøgelser, at en svarperson godt kan give udtryk for en generel positiv vurdering af forhold og forløb, selv om man ved detaljeret udspejgning om forhold og forløb kan få negative vurderinger af detaljer. Det generelt positive behøver således ikke at stå i modsætning til negative oplysninger om detaljer.

Den aktuelle undersøgelse arbejder med mere generelle spørgsmål og har ikke haft mulighed for at gå ind på en række detaljer vedr. opnåelse af det informerede samtykke og deltagelsen i forsøg. De nedenstående konklusioner må ses i lyset af dette metodiske forbehold.

- Mere end 500.000 voksne danskere angiver, at de har deltaget i medicinsk forsøg eller lægevidenskabelig forskning.
- Over 100.000 voksne dansker angiver, at de i løbet af det sidste år har deltaget i forskning eller forsøg.

Resultaterne peger på, at forskernes etiske standard – i samspil med det videnskabsetiske komité-system – fungerer godt, fordi

- En meget stor andel angiver, at de ved, at de indgår i forsøg/forskning og oplever sig ikke presset ind i forsøget/forskningen
- Der er en høj grad af integritetsoplevelse blandt forsøgspersonerne og de er velinformerede undervejs i forsøget
- Altruisme motivet for at indgå i forsøg/forskning synes at spille en stor rolle
- Nogle forsøgspersoner oplever, at de bliver behandlet bedre end normalt, da de deltog i forsøg.
- Kun en meget lille andel har haft så negative oplevelser, at de ikke vil deltage i forsøg eller forskning igen, samtidig vil en meget stor andel gerne deltage en anden gang.
- Der er plads for forbedringer, fordi nogle forsøgspersoner har negative oplevelser.

Såvidt vides findes der ikke tilsvarende survey-undersøgelser fra andre lande.