

VIDENSKAB OG PRAKSIS | ORIGINAL MEDDELELSE

4. Lahousen M, Haas J, Pickel H et al. Chemotherapy versus radiotherapy versus observation for high-risk cervical carcinoma after radical hysterectomy: a randomized, prospective, multicenter trial. *Gynecol Oncol* 1999;73:196-201.
5. Sedlis A, Bundy BN, Rotman MZ et al. A randomized trial of pelvic radiation therapy versus no further therapy in selected patients with stage IB carcinoma of the cervix after radical hysterectomy and pelvic lymphadenectomy: a gynecologic oncology group study. *Gynecol Oncol* 1999;73:177-83.
6. Petterson F. Annual report on the results of treatment in gynaecologic cancer (FIGO). *Int J Gynecol Obstet* 1991;21:1:36.
7. Tay EH, Yeap ML, Ho TH. A 5-year review of FIGO stage IB cervical cancer in an Asian population. *Singapore Med J* 1997;38:520-4.
8. Peters WA, Liu PY, Barrett RJ et al. Concurrent chemotherapy and pelvic radiation therapy compared with pelvic radiation therapy alone as adjuvant therapy after radical surgery in high-risk early-stage cancer of the cervix. *J Clin Oncol* 2000;18:1606-13.
9. Lin HH, Cheng WF, Chan KW et al. Risk factors for recurrence in patients with stage IB, IIA, and IIB cervical carcinoma after radical hysterectomy and postoperative pelvic irradiation. *Obstet Gynecol* 1996;88:274-9.
10. Takeda N, Sakuragi N, Takeda M et al. Multivariate analysis of histopathologic prognostic factors for invasive cervical cancer treated with radical hysterectomy and systematic retroperitoneal lymphadenectomy. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2002;81:1144-51.
11. Lynge E, Madsen M, Engholm G. Effect of organized screening on incidence and mortality of cervical cancer in Denmark. *Cancer Res* 1989;49:2157-60.
12. Madsen M, Lynge E. Dødelighed af cervix cancer i Danmark 1943-1982. *Ugeskr Læger* 1987;149:2038-43.
13. Kjær SK, Storm HH. Survival of Danish cancer patients 1943-1987. *APMIS* 1993;33:107-21.
14. Duyn A, Van Eijkeren M, Kenter G et al. Recurrent cervical cancer: detection and prognosis. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2002;81:759-63.
15. Andersen ES, Nielsen K, Pedersen B. Combination laser conization as treatment of microinvasive carcinoma of the uterine cervix. *Eur J Gynaecol Oncol* 1998;19:352-5.
16. Van der Velden J, Samlall R, Schilthuis MS et al. A limited role for adjuvant radiotherapy after the Wertheim/Okabayashi radical hysterectomy for cervical cancer confined to the cervix. *Gynecol Oncol* 1999;75:233-7.
17. Lidsgaard Ø, Hammerum MS. Landspatientregisteret til kvalitetssikring i det gynækologiske speciale. København: Sundhedsstyrelsen, Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering, 2002.
18. Rasmussen KL, Neumann G, Ljungström B et al. The influence of body mass index on the prevalence of complications after hysterectomy. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2004;83:85-8.
19. Lajer H, Thranov IR, Skovgaard LT et al. Late urologic morbidity in 177 consecutive patients after radiotherapy for cervical carcinoma: a longitudinal study. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2002;54:1356-61.

Barrierer for screening for livmoderhalskræft

Cand.comm. Mette Marie Espersen & overlæge Iben W. Holten

Kræftens Bekæmpelse,
Forebyggelses- og dokumentationsafdelingen

Resume

Introduktion: Cirka 25% af kvinderne i Danmark deltager ikke i screening for livmoderhalskræft. Formålet med denne undersøgelse er at få et kvalitativt indblik i årsager til, at kvinder ikke lader sig undersøge.

Materiale og metoder: Undersøgelsen er baseret på otte fokusgruppinterview med i alt 48 kvinder i alderen 23-39 år.

Resultater: Undersøgelsen viser, at der er flere årsager til, at den enkelte kvinde ikke er blevet undersøgt for livmoderhalskræft, og at barriererne gensidigt kan forstærke hinanden. Analysen afdækkede syv overordnede barrierer: 1) mangelfuld og forkert viden om screening og livmoderhalskræft, 2) manglende oplevelse af at undersøgelsen er personligt relevant, 3) den gynækologiske undersøgelse, 4) frygten for at få en kræftdiagnose, 5) kvindernes forhold til det at gå til læge, 6) praktiske omstændigheder, som gør deltagelse besværlig og 7) kvindernes syn på screening. Kvinderne talte ikke om screening for livmoderhalskræft med personer i deres nære netværk. Den praktiserende læge viste sig at være en central person, der har indflydelse på flere af barriererne.

Konklusion: Undersøgelsen peger på, at ikkedeltagelse ikke nødvendigvis er udtryk for, at kvinderne har truffet et velinformeret valg. Men da der er flere grunde til den enkelte kvindes ikkedeltagelse, er der ikke alene tale om et informationsproblem. Vil man øge deltagerprocenten markant, må man bestræbe sig på at afhjælpe flest mulige barrierer.

Hvert år får ca. 430 kvinder i Danmark konstateret livmoderhalskræft, ca. 190 dør af sygdommen [1]. Da deltagerprocenten i screeningsprojekter er en af de vigtigste faktorer for at nedbringe incidensen, er det vigtigt at få viden om, hvorfor kvinder ikke deltager. Undersøgelsens formål var at identificere barrierer og vurdere, om uafklarede eller positivt indstillede kvinder kan hjælpes til at tage stilling og føre beslutningen ud i livet. Intentionen var ikke at påvirke kvinder, der på et velinformeret grundlag havde besluttet ikke at lade sig undersøge.

Materiale og metoder

For at få dybere indsigt i, hvordan kvinderne selv forklarede deres ikkedeltagelse, benyttede vi fokusgruppinterview. Med denne type interview kan man gå bag om årsagerne og give valide begrundelser for, hvorfor kvinderne ikke er blevet undersøgt. Metodevalget giver informanterne mulighed for at spejle sig i andres erfaringer og forklaringer, ligesom de kan kommentere disse ud fra en kontekstuel forforståelse, man som forsker ikke har [2]. For at få en dyberegående indsigt opererer man i kvalitative undersøgelser med et talmæssigt lille materiale, og metoden muliggør derfor ikke, at man kan konkludere på resultaternes omfang. Til det formål må kvantitative metoder inddrages.

Vi interviewede 48 kvinder i alderen 23-39 år. Vi valgte de unge, fordi kvinder, der har deltaget en gang, ofte fortsætter med at deltage [3]. Undersøgelsen fandt sted på Sjælland i februar-marts 2003. Informanterne blev rekrutteret via avisannoncer i Frederiksborg, Roskilde og Københavns Amt. Vi opfordrede kvinder på 23-39 år, der ikke var blevet undersøgt for livmoderhalskræft de sidste fire år, til at fortælle hvorfor.

VIDENSKAB OG PRAKSIS | ORIGINAL MEDDELELSE

Tabel 1. Profil af respondenterne.

Uddannelsesniveau	n
Studerende ^a	13
Ufaglært	7
Faglært	11
Kort videregående uddannelse	3
Mellemlang videregående uddannelse	4
Lang videregående uddannelse	2
Arbejdsløs	4
Førtidspensionist	1
Ukendt ^b	3
<hr/>	
København + Frederiksberg	30
Storkøbenhavn	7
Jylland + Fyn	11
<hr/>	
a) Lang videregående uddannelse: 6. Mellemlang videregående uddannelse: 3. Ukendt: 4.	
b) En chefkoordinator, en administrativ medarbejder og en ukendt.	

Vi fik flest henvendelser fra København og Frederiksberg. For at undersøge, om barrierer for deltagelse så anderledes ud andre steder, afholdt vi i oktober og november 2003 to fokusgrupper i Jylland.

I alt 119 kvinder responderede på annoncerne. De blev kontaktede telefonisk og spurgt om alder, beskæftigelse og bopæl. Vi bad dem også om kort at fortælle, hvorfor de ikke var blevet undersøgt, og bekræfte at de havde fået, men ikke reageret på amtets invitation. Otteogfyre kvinder opfyldte udvælgelseskriterierne, dvs. at de var 23-39 år og havde modtaget, men undladt at reagere på invitationen. De øvrige kvinder kunne ikke deltage på de fastlagte datoer eller begrundede deres ikkedeltagelse med en manglende invitation.

Der blev holdt otte fokusgrupper a to timers varighed med 4-7 kvinder i hver. Informanterne fordelte sig bredt på uddannelsesniveauer – dog med en mindre overvægt af faglærte og ufaglærte (Tabel 1). Alle fik et gavekort på 200 kr. til et stor-magasin.

Fokusgrupperne blev sammensat på tværs af kvindernes begrundelser for ikkedeltagelse for at give størst mulig variation i diskussionerne. For at undersøge, om barriererne var aldersbetingede, blev de sjællandske kvinder opdelt afhængigt af, om de var i tyverne eller trediverne. En moderator styrede diskussionen, og en sekundant stillede uddybende spørgsmål. Et interview fandt sted i en lægepraksis, de øvrige blev afholdt hos Kræftens Bekæmpelse. Kvinderne blev oplyst om projektets formål og interviewets forløb.

Interviewene blev foretaget ud fra en semistruktureret, emneinddelt spørgeguide med udgangspunkt i spørgsmålene: Hvorfor deltager nogle kvinder i alderen 23-39 år ikke i screening for livmoderhalskræft? Kan og bør barriererne afhjælpes og hvordan? Har formelle og uformelle netværk betydning for ikkedeltagelse?

Først diskuterede informanterne årsager til deres ikkedeltagelse og mulige løsninger. Bagefter fulgte spørgsmål om netværk, opfattelse af sundhed og sygdom, forholdet til egen

læge, oplevelse af egen risiko samt viden om screening for livmoderhalskræft. Disse forhold kan ifølge andre undersøgelser have indflydelse på til- eller fravalg af screening [4].

Interviewene blev optaget og transskriberet ordret. Analysen tager udgangspunkt i *Steinar Kvaales* tre fortolkningsniveauer [5]: 1) selvforståelse: dvs. en omformuleret sammenfatning af informanternes udsagn ud fra egne synspunkter, sådan som forskeren har forstået dem, 2) kritisk *common sense*-forståelse: hvor en bredere forståelsesramme inddrages, dvs. forskeren forholder sig kritisk til udsagnene og fokuserer på indholdet og personen, der har udtalt sig, og 3) teoretisk forståelse: *Everett M. Rogers* diffusionsteori er teoretisk ramme for fortolkningen. Teorien omhandler den proces, en gruppe gennemgår, fra den bliver bekendt med en innovation, til den bestemmer sig for, om den vil tage det nye til sig [6]. Analysen er foretaget af en af forfatterne og diskuteret med sekundanterne.

Resultater

Vi fandt, at der ofte er flere årsager til, at kvinder ikke bliver undersøgt, og at barriererne gensidigt kan forstærke hinanden. Analysen afdekkede syv overordnede barrierer: 1) mangelfuld og forkert viden, 2) manglende oplevelse af personlig relevans (vidensbarrierer), 3) den gynækologiske undersøgelse, 4) frygten for at få en kræftdiagnose, 5) hvordan man har det med det at gå til lægen, 6) praktiske omstændigheder (handlingsbarrierer) og 7) kvindernes syn på screening (holdningsbarrierer). Analysen viste, at barriererne hverken var relateret til alder eller bopæl.

Begrænset viden om screening og livmoderhalskræft betyder, at flere af kvinderne har taget stilling på baggrund af mangelfuld eller forkert viden: De mener f.eks., at de er for unge til at være i risikogruppen eller føler sig raske og overbeviste om, at deres krop fortæller dem, hvis der er noget galt. De forstår ikke, at undersøgelsen er forebyggende. Mange sætter lighedstegn mellem celleforandringer og kræft og mener, at formålet alene er at konstatere kræft. De ved eller forstår ikke, at formålet primært er at finde celleforandringer, før de udvikler sig.

De fleste af kvinderne er generelt for screening og vil f.eks. gerne undersøges for brystkræft, alligevel oplever de ikke screening for livmoderhalskræft som værende personligt relevant. Det skyldes til dels begrænset og forkert viden, men også, at de sjældent hører om sygdommen.

Nogle kvinder misforstår invitationerne eller synes, at de i for høj grad signalerer frivillighed. Samtidig undrer nogle sig over, at det ikke får konsekvenser, når de ikke reagerer. Begge dele bekræfter kvinderne i, at undersøgelsen ikke er vigtig.

Flere har aldrig tænkt over deres risiko for at få livmoderhalskræft. Nogle ser på kræft i familien og mener, at få eller mange tilfælde hhv. mindsker eller øger deres risiko. Sidstnævnte betyder dog ikke nødvendigvis, at kvinden vælger at blive undersøgt.

VIDENSKAB OG PRAKSIS | ORIGINAL MEDDELELSE

Generelt er kvinderne usikre på årsagerne til livmoderhalskræft, men nævner arvelighed, hormoner, miljø, livsstil og psykisk velbefindende. Enkelte mener, at alder og antal børn påvirker risikoen. Kun få har hørt om humant papillomvirus.

Halvdelen af kvinderne ser den gynækologiske undersøgelse (GU) som en barriere. Flere finder den ubehagelig, fordi de er blufærdige. Nogle fortæller om smertefulde undersøgelser, eller at lægen ikke tog tilstrækkeligt hensyn. Derfor bestiller de ikke tid.

Nogle kvinder vil ikke undersøges af egen læge. De mener, at en GU skal foretages af en gynækolog, eller går jævnligt til læge i andre sammenhænge og har svært ved også at lade ham foretage en GU. Både et ringe og et godt kendskab til egen læge kan være en barriere. For nogle er en GU helt uoverkommelig, mens andre kan overkomme den, hvis de har en god grund.

Frygten for at få en kræftdiagnose er med til at afholde flere fra at blive undersøgt, og den forstærkes af mediernes historier om kræftramte samt af familiemedlemmers og venners erfaringer.

Kvindernes forhold til at gå til lægen spiller også en rolle. I en travl hverdag er der ikke tid til at være syg, så de opsøger ikke selv en mulig diagnose ved at reagere på invitationen.

Det ligger nogle kvinder fjernt at gå til lægen, mens andre oplever, at lægen har for travlt, og de vil derfor kun tage hans tid, hvis det er absolut nødvendigt. Flere samler sammen, og ofte har undersøgelsen lav prioritet – den når man, hvis der er tid. Og det er der, ifølge kvinderne, sjældent.

Praktiske omstændigheder som f.eks. besvær med at tage fri fra arbejde medvirker til, at nogle kvinder ikke bliver undersøgt. De vil gerne have fleksible undersøgelsestidspunkter og mulighed for at blive undersøgt, når de er hos lægen i andre sammenhænge. Flere problematiserer tidsbestillingen, fordi det er svært at komme igennem på telefonen. Derfor ønsker nogle at blive kontaktede af lægesekretæren. Andre foretrækker en tid i invitationen, mens hovedparten ønsker at kunne bestille tid på nettet.

Synet på screening er en barriere for otte kvinder. Enkelte taler om risikoen for falsk-positive svar andre om, at screening medfører et u hensigtsmæssigt fokus på sygdom. Overvejelserne var dog baseret på begrænset og forkert viden om screening og livmoderhalskræft, ligesom kvinderne også havde andre barrierer.

Kvinderne taler kun lidt med familie og venner (uformelle netværk) om screening for livmoderhalskræft. Den praktiserende læge (formelle netværk) er derimod en central person med indflydelse på både videns- og handlingsbarrierer. De fleste af kvinderne siger, at lægen gerne må, eller ligefrem bør, spille en større rolle ved f.eks. at tage emnet op. Lægen kan motivere til stillingtagen, videregive viden og korrigerer forkerte antagelser. Flere understreger dog, at man aldrig må føle sig presset til at deltage.

Ca. en femtedel af kvinderne var blevet undersøgt for celleforandringer for mere end fire år siden. For en enkelt kvinde

skyldtes afbrydelsen primært, at hun var bange for, at prøve-resultatet ville påvirke en forestående adoption. De øvrige forklarede deres afbrudte deltagelse med dårlige erfaringer med GU og lægen, at de ikke kunne blive undersøgt af en gynækolog, et for personligt forhold til egen læge, et lægeskift og ønsket om at se den nye læge an, eller at en normal prøve betød, at det ikke føltes nødvendigt at blive undersøgt igen foreløbig.

Kvindernes ikkedeltagelse er altså et ad hoc-fænomen. De tager stilling fra gang til gang, og vi kan ikke vide, om de rent faktisk vil deltage fremover. Det afhænger af evt. akut opståede situationer og de individuelle videns-, handlings- og holdningsbarrierer.

Diskussion

Formålet med undersøgelsen var at få indsigt i, hvorfor kvinder, der er uafklarede eller positive over for screening, ikke er blevet undersøgt. Annoncerne appellerede til mange typer kvinder. Men da de selv har tilmeldt sig, er der formentlig sket en vis udvælgelse, som er svær at vurdere konsekvensen af. Annoncen taler ikke til kvinder, der ikke ønsker at fortælle om årsagen til deres ikkedeltagelse. Denne selektionsbias skal tages med i betragtning, når resultaterne vurderes.

Da der er flest storbykvinder i de sjællandske fokusgrupper, kan resultaterne være udtryk for et storbyfænomen. Det er dog næppe tilfældet, da de jyske fokusgrupper ikke afdækkede nye barrierer. Nogle barrierer kan dog være mere udbredte i provinsen, mens andre i højere grad gør sig gældende i storbyer. Vi ved heller ikke, hvor udbredte de enkelte barrierer er. Begge forhold vil blive efterprøvet i en spørgeskemaundersøgelse.

En del andre undersøgelser har fokus på ikkedeltagelse [4, 7-16], kun få af dem er danske [4, 13-14]. Da organisatoriske og kulturelle forhold varierer, kan erfaringer fra andre lande ikke uden videre overføres til Danmark. De fleste tidligere undersøgelser er baseret på spørgeskemaer, som alene kan bruges til at konstatere, hvordan det forholder sig, men ikke hvorfor det forholder sig sådan [7, 9, 11, 13-14, 16]. Flere af undersøgelserne er case-kontrol-studier, hvori man ser på forskelle mellem deltagere og ikkedeltagere [7, 9, 11, 13, 16]. Men kompleksiteten i årsagerne til ikkedeltagelse peger på, at en sådan sammenligning kan være mindre relevant. Dels er der ofte flere grunde til, at en kvinde ikke er blevet undersøgt, dels kan to modsatrettede forhold begge føre til ikkedeltagelse. Vores undersøgelse viser f.eks., at både et godt og et beskedent eller manglende kendskab til egen læge kan være årsag til ikkedeltagelse.

I en dansk undersøgelse konstateres det, at ikkedeltagerne generelt er imod screening [14]. Dette fund stemmer ikke overens med vores. Vi kan konstatere, at der både findes uafklarede og positivt indstillede ikkedeltagere, som af forskellige årsager ikke er blevet undersøgt.

Vi har fundet tre typer barrierer. Handlingsbarriererne kræver forskellige løsninger. Nogle er af organisatorisk art,

VIDENSKAB OG PRAKSIS | ORIGINAL MEDDELELSE

mens andre er knyttet til den praktiserende læge. Flere findes også i andre undersøgelser [4, 7-8, 11-12, 15]. Vidensbarriererne viser, at ikkedeltagelse ikke nødvendigvis er udtryk for, at kvinderne har truffet et velinformeret valg. For at kunne tage kvalificeret stilling har de brug for viden, som kan give bedre forståelse af selve undersøgelsen og dens relevans. I flere undersøgelser har man trods forskellige design fundet, at øget viden er et vigtigt redskab til at øge deltagerprocenten [10].

Vidensbarriererne skal afhjælpes, fordi de kan forstærke andre barrierer. Frygten for at få en kræftdiagnose viste sig f.eks. at hænge sammen med manglende viden om, at undersøgelsen er forebyggende. Også kvinder, der var i tvivl om deres holdning, baserede overvejelserne på mangelfuld og forkert viden. Holdningsbarriererne er derfor heller ikke udtryk for, at kvinderne har truffet et velinformeret valg. Da den samme kvinde ofte har flere barrierer, skal der både sættes ind over for videns- og handlingsbarrierer. Resultaterne af denne undersøgelse viser, at der findes ikkedeltagere, som ønsker at deltage, men ikke bliver undersøgt, fordi andre barrierer er stærkere end relevansen.

Vores resultater viser, at invitationer og anden skriftlig information kan forbedres, men dog ikke kan gøre det alene. Den praktiserende læge er en nøgleperson, der kan informere og motivere kvinderne til at foretage et informeret valg. Lægens centrale rolle påpeges også i tidligere undersøgelser [7, 12, 13, 16]. Den praktiserende læge kan afhjælpe flere af barriererne, og almenpraksis bør derfor være inddraget i arbejdet med at øge deltagerprocenten.

Korrespondance: *Iben W. Holten*, Kræftens Bekæmpelse, Strandboulevarden 49, DK-2100 København Ø. E-mail: iwh@cancer.dk

Antaget: 12. april 2005
Interessekonflikter: Ingen angivet

Taksigelser: Tak til cand.comm. *Caroline Winkel* og antropolog, mag.art. *Ann-Britt Kvernrad* for konstruktiv sparring og feedback i alle undersøgelsens faser samt assistance ved afholdelse af fokusgrupper.

Litteratur

1. Sundhedsstyrelsen. Cancer Incidens i Danmark 1999. Sundhedsstatistik. København: Sundhedsstyrelsen, 2000.
2. Halkier B. Fokusgrupper. Roskilde: Samfundslitteratur & Roskilde Universitetsforlag 2002; 1-121.
3. Jepson R, Clegg A, Forbes C et al. The determinants of screening uptake and interventions for increasing uptake: a systematic review. *Health Tech Assess* 2000;4:1-121.
4. Jeppesen U. Stor risiko eller lille chance. Faktorer, der har betydning, når kvinder vælger mellem deltagelse og ikke-deltagelse i den forebyggende undersøgelse for livmoderhalskræft [ph.d.-afhandl]. Århus: Aarhus Universitet, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, 2000:1-251.
5. Kvale S. Interview. En introduktion til det kvalitative forskningsinterview. København: Hans Reitzels Forlag, 1997:1-318.
6. Rogers E. Diffusions of innovations. New York, The Free Press, 1995:1-442.
7. Bergmann JB, Sigurdsson JA, Sigurdsson K. What attendance rate can be achieved for Pap smear screening? *Scand J Prim Health Care* 1996;14: 152-8.
8. Campbell H, MacDonald S, McKiernan M. Promotion of cervical screening uptake by health visitor follow-up of women who repeatedly failed to attend. *J Pub Health Med* 1996;18:94-7.
9. Eaker S, Adami H-O, Sparén P. Reasons women do not attend screening for cervical cancer: a population-based study in Sweden. *Prevent Med* 2001;32: 482-91.
10. Eaker S, Adami H-O, Granath F et al. A large population-based randomised controlled trial to increase attendance at screening for cervical cancer. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 2004;13:346-54.
11. Eaker S, Adami H-O, Sparén P. Attitudes to screening for cervical cancer: a population-based study in Sweden. *Cancer Causes Control* 2001;12:519-28.
12. Kant AC, Palm BTHM, Wentink E et al. General practitioner based screening for cervical cancer: higher participation of women with a higher risk? *J Med Screen* 1997;4:35-9.
13. Larsen LPS, Olesen F. Karakteristik af »ikkedeltagere« i organiseret screeningsundersøgelse mod livmoderhalskræft. *Ugeskr Læger* 1996;158:2987-91.
14. Nielsen M-B. Screening for cervix cancer – karakteristik af deltagere og ikke-deltagere [Master of Pub Health]. Århus: Aarhus Universitet, 1999:1-68.
15. Nathoo V. Investigation of non-responders at a cervical cancer screening clinic in Manchester. *BMJ* 1988;296:1041-2.
16. Nicoll PM, Narayan KV, Paterson JG. Cervical cancer screening: Women's knowledge, attitudes and preferences. *Health Bull* 1991;49:184-90.

Krav om registrering af kliniske forsøg

Kliniske forsøg, der er påbegyndt før 1. juli 2005

Medlemmerne af The International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) har tidligere meddelt, at de kun vil publicere kliniske forsøg påbegyndt før 1. juli 2005, såfremt de er registreret i en offentlig tilgængelig database inden 13. september 2005 (se Ugeskriftet 2005; 167:2739-41). Trods de bedste intentioner er vi klar over, at der kan være forskere og sponsorer, som ikke har nået at registrere igangværende forsøg inden deadline. Der kan være flere legitime årsager hertil, bl.a. manglende opmærksomhed på reglerne om registrering af forsøg. Under visse omstændigheder kan en tidsskiftredaktør derfor acceptere senere registrering, men det vil bero på en individuel vurdering. Det anbefales at kontakte redaktøren af det tidsskrift, hvortil arbejdet ønskes indsendt.

Kliniske forsøg, der begynder efter 1. juli 2005

Forsøg, der påbegyndes efter 1. juli 2005, skal uden undtagelse registreres før den første patient inkluderes.

Hvilke registre opfylder ICMJE-gruppens kriterier?

Der er i dag to registre, der er åbne for alle og opfylder de minimumskrav, som er formuleret af ICMJE: det amerikanske Clinicaltrials.gov (www.clinicaltrials.gov) og det engelske International Standard Randomised Controlled Trial Number (ISRCTN) (www.isrctn.com). Clinicaltrials er gratis, mens ISRCTN kræver et administrationsgebyr på 150 €. Det forventes, at der vil komme flere registre som opfylder minimumskriterierne. Den europæiske database EudraCT under EMEA opfylder i øjeblikket ikke kravene, idet den kun er tilgængelig for kompetente myndigheder.

Ofte stillede spørgsmål (FAQ)

Der kan findes svar på en række ofte stillede spørgsmål på www.icmje.org/faq.pdf

Torben V. Schroeder, redaktør, Videnskab og praksis
E-mail: tvs@dadlnet.dk