

Stanisław Pużyński

Badania wielośrodkowe

Tezy wystąpienia na II Konferencji Komisji Bioetycznych Warszawa, 7 grudnia 2002 r.

II Klinika Psychiatryczna Instytutu Psychiatrii i Neurologii w Warszawie

- Wielośrodkowe (często o zasięgu międzynarodowym) badania kliniczne leków są coraz częściej stosowane, umożliwiają bowiem wydatnie skrócenie okresu badań niezbędnego do uzyskania w dużych populacjach chorych informacji o wartości danego leku w terapii, dotyczy to zarówno jego skuteczności, jak też bezpieczeństwa stosowania.
- Podstawowe zasady prowadzenia badań wielośrodkowych nie odbiegają od ogólnych reguł obowiązujących przy kontrolowanym badaniu leków.
- Autorzy omawiający zasady takich badań są zgodni, że należy uwzględnić pewne specyficzne problemy, które mogą pojawiać się w każdym etapie badań wielośrodkowych i które powinien uwzględnić zarówno organizator badań (sponsor), jak też komisje (zespoły) bioetyczne oceniające program badań. Dotyczy to każdego etapu badań: planowania, wdrażania, realizacji, podsumowania wyników i ich udostępniania.
- Prowadzenie badań wielośrodkowych wymaga zachowania szczególnej ostrożności w odniesieniu do niektórych grup pacjentów, ze względu na ryzyko niepoprawności lub błędów w zakresie metodologicznym lub etyczno-prawnym (zwłaszcza dotyczy to świadomej i w pełni dobrowolnej, a więc ważnej zgody); są to m.in.:
 - osoby chore psychicznie,
 - osoby niepełnosprawne intelektualnie (upośledzone umysłowo, z otępieniem).
 - więźniowie.
- Kompetencje zespołów badawczych uczestniczących w badaniach wielośrodkowych powinny być porównywalne, dotyczy to zarówno rozpoznawania, jak też terapii schorzenia (lub grupy schorzeń) będącego przedmiotem zainteresowania, a również kompetencji w badaniu nowych leków.
- Broszura badacza, narzędzia badawcze, dokumentacja, którymi posługują się zespoły badawcze powinny być udostępnione w języku w pełni zrozumiałym dla badających (najlepiej w ich języku rodzimym). Należy zapewnić pełną porównywalność tekstów, którymi posługują się uczestnicy badań wielośrodkowych.

- Obserwuje się bierność części wykonawców w odniesieniu do planu badań proponowanego (często narzucanego) przez sponsora, bezkrytyczne akceptowanie programu badań. Do rzadkości należy odmowa udziału w badaniach.
- Niepokojącym zjawiskiem jest zbyt łatwe, niekiedy pochopne, akceptowanie pozytywnego stanowiska innych komisji bioetycznych, zwłaszcza z ośrodków zagranicznych, a jednocześnie małe zainteresowanie lub bierność w odniesieniu do negatywnego stanowiska innych terenowych komisji krajowych.
- Poważnym problemem jest bierna rola większości wykonawców badań wieloośrodkowych przy analizie wyników i przygotowaniu finalnej wersji raportu lub pracy do publikacji oraz pełna kontrola treści publikacji przez sponsora badań.
- Zgłaszany jest postulat udostępniania do wglądu wszystkim uczestnikom badań wieloośrodkowych surowych wyników uzyskanych we wszystkich ośrodkach (jeszcze przed publikacją wyników). Postulatu tego nie akceptuje większość sponsorów badań.
- Problemem spornym (często kwestionowanym przez sponsorów) jest prawo badaczy do wyników badań własnych, w szczególności do ich wykorzystania w prezentacjach na kongresach i sympozjach, własnych opracowaniach, zwłaszcza w sytuacji gdy liczba badanych osób uprawnia do samodzielnej analizy i wnioskowania. Nieodzownym warunkiem spełnienia tego postulatu jest udostępnienie wyników (po odkodowaniu przez sponsora).
- Wydaje się, że narastającym problemem jest zbyt łatwe (a może pochopne) akceptowanie przez wykonawców (a również komisje bioetyczne) badań, które:
 - nie mają charakteru poznawczego lub są niezbędne z punktu widzenia dobra chorych,
 - służą głównie lub wyłącznie celom promocyjnym.
- Region tzw. Europy Centralnej wciąż bywa traktowany jako miejsce, w którym można wykonać badania, których realizacja w innych częściach świata jest utrudniona lub niemożliwa. Dotyczy to m.in. badań z zastosowaniem procedury placebo (ale nie tylko).

Adres: Prof. Stanisław Pużyński, II Klinika Psychiatryczna, Instytut Psychiatrii i Neurologii,
Sobieskiego 9, 02-957 Warszawa, tel. 842 27 34