

Badania kliniczne w Polsce – „eksperyment” na ludziach czy dla ludzi?

Warszawa, 2010



Obok stałej współpracy doradczej public relations, dla klientów działających biznesowo w obszarze szeroko pojętego rynku medycznego, On Board PR Ecco Network dokonuje między innymi cyklicznych analiz otoczenia komunikacyjnego. Ideą takiego rodzaju projektów realizowanych przez dział **Pharmaceuticals, Biotechnology & Medical Market Consulting** jest przede wszystkim wskazanie ważnych, z punktu widzenia społecznego, tematów dotyczących zdrowia człowieka. To również narzędzie wykorzystywane do opracowywania strategii organizacji, przedsiębiorstw branży medycznej i planowania odpowiednich działań komunikacyjnych.

Kolejny **raport sektorowy** jest kontynuacją serii opracowań On Board PR Ecco Network przygotowanych we współpracy z PBS DGA (w oparciu o badania opinii społecznej przeprowadzone na ogólnopolskiej, reprezentatywnej, losowej próbie dorosłych mieszkańców Polski).

Do współpracy przy opracowaniu raportu zostali zaproszeni eksperci: dr Wojciech Maselbas – Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, prof. Zbigniew Szawarski – Instytut Filozofii Uniwersytetu Warszawskiego, dr Jacek Wędrowski – kancelaria Bird & Bird.

Ewa Marczyk-Chłopecka

*Head of Department, Pharmaceuticals, Biotechnology & Medical Market Consulting
On Board Public Relations
ECCO International Communications Network*

Wstęp

Dyskusja na temat badań klinicznych, która od kilku miesięcy toczy się w mediach, może budzić podejrzenia o brak zrozumienia przez decydentów istoty tego zagadnienia. Kwestiami spornymi są coraz to inne zupełnie nieistotne aspekty, choćby kwestia, czy każde badanie kliniczne jest eksperymentem, problem finansowania lokalnych komisji bioetycznych, przechowywanie dokumentacji czy publikacji danych o badaniach klinicznych. Pomija się przy tym szanse, jakie dla postępu w ochronie zdrowia może dać wzrost liczby prowadzonych w Polsce badań klinicznych leków i wyrobów medycznych.

Wydawałoby się, że badania kliniczne również w społecznej opinii są zagadnieniem niezrozumiałym czy po prostu problemem, o którym mało kto w Polsce słyszał. Ciekawość co do słuszności tej hipotezy stała się punktem wyjścia do opracowania przez On Board PR, we współpracy z PBS DGA, niniejszego raportu.

Wyniki badania opinii przeprowadzonego przez PBS DGA¹ wydają się zaprzeczać stawianej hipotezie i jednocześnie napawają optymizmem. Okazuje się bowiem, że 2/3 Polaków, bez większych różnic co do miejsca zamieszkania czy pozycji społecznej, zetknęło się z informacją o badaniach klinicznych leków. W opinii tych właśnie respondentów przeważają pozytywne skojarzenia z badaniami klinicznymi (dla 35% z nich oznaczają postęp w medycynie, dla 28% wprowadzanie nowych leków, a badania kliniczne jako szansę na poprawę stanu zdrowia pacjentów wskazało 26%). Ci, którzy słyszeli o badaniach klinicznych, wykazują wysoką deklarowaną gotowość dla udziału w tego rodzaju eksperymencie medycznym, a czynnikiem wpływającym na taką decyzję jest przede wszystkim stan zdrowia. Na propozycję udziału w badaniu klinicznym, nie odczuwając żadnych dolegliwości związanych z chorobą, 21% respondentów zdecydowanie odpowiedziało by pozytywnie, a w sytuacji choroby nowotworowej, kiedy standardowe leczenie nie przynosiłoby rezultatów, 39% badanych zdecydowanie poddałoby się leczeniu eksperymentalnemu.

Tak pozytywne postawy społeczne wobec badań klinicznych podtrzymują potrzebę kontynuowania dyskusji o przyczynach prowadzenia wciąż tak małej liczby badań w Polsce w stosunku do innych krajów europejskich, w tym nie tylko Wielkiej Brytanii czy Niemczech, ale też mniejszych krajów, takich jak Czechy czy Węgry.

Biorąc pod uwagę złożoność zagadnienia, jakim są badania kliniczne, analiza wyników badania opinii została opatrzona komentarzem od strony prawnej oraz bioetycznej.

Za opiekę merytoryczną nad raportem, na każdym etapie jego tworzenia, dziękujemy Stowarzyszeniu na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce.

Zapraszam do lektury.

Anna Sarnacka

Manager, Pharmaceuticals, Biotechnology & Medical Market Consulting

On Board Public Relations

ECCO International Communications Network

1. Sondaż został zrealizowany przez PBS DGA dla On Board PR przy wykorzystaniu techniki CAPI (bezpośrednie wywiady kwestionariusze wspomaganie komputerowo) w ramach badania Omnibus w dniach 28-30 maja 2010 na 1013-osobowej reprezentatywnej próbie Polaków w wieku 18 lub więcej lat.

Badania kliniczne. Definicja zjawiska

Postęp w medycynie i farmakoterapii jest ściśle związany ze specjalistycznymi badaniami klinicznymi, czyli naukowymi eksperymentami medycznymi, które mają na celu określenie skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego. Wyniki badań klinicznych dostarczają rzetelnych informacji na temat leków, procedur medycznych, metod diagnostycznych i tylko na ich podstawie jest możliwa rejestracja leku.

Badanie kliniczne na ludziach można rozpocząć po zakończeniu licznych i rygorystycznie ocenianych badań laboratoryjnych oraz prób na zwierzętach. Warunkiem rozpoczęcia badania klinicznego jest uzyskanie pozytywnej opinii komisji bioetycznej oraz pozwolenia Ministra Zdrowia. Prowadzenie badania klinicznego jest regulowane szczegółowymi przepisami prawa polskiego i zasadami międzynarodowymi. Przebieg badania jest skrupulatnie nadzorowany zarówno przez firmę, która je finansuje, jak również odpowiednie władze polskie i zagraniczne (audyty i inspekcje).

Złożony proces badań i rozwoju produktu leczniczego obejmuje 4 fazy badań klinicznych: faza I – pierwsze podanie człowiekowi (zazwyczaj zdrowym ochotnikom), faza II – ocena bezpieczeństwa i skuteczności (uczestniczą w niej ludzie chorzy), faza III – potwierdzenie skuteczności i bezpieczeństwa na większej grupie chorych, dostarczenie danych do rejestracji oraz faza IV – badania porejestracyjne, oceniające bezpieczeństwo w całej populacji. Udział każdego pacjenta w badaniu klinicznym opiera się na jego dobrowolnej i w pełni świadomej zgodzie. Każdy uczestnik badania klinicznego może w każdej chwili wycofać zgodę na dalszy udział w badaniu, otrzymując w to miejsce standardową, ogólnie dostępną terapię.

Jednak udział w badaniach klinicznych zawsze może się też wiązać z ryzykiem wystąpienia nowych, nieznanych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku pozostającego w fazie badań. To ryzyko jest kompensowane przez częstsze wizyty i badania lekarskie oraz bardziej skrupulatną opiekę medyczną. W przypadku uszczerbku na zdrowiu uczestnik badania może otrzymać zadośćuczynienie oraz rentę wypłacaną przez ubezpieczyciela.

Warto także podkreślić, że nawet w tych badaniach klinicznych, w których niektórzy uczestnicy nie odnoszą bezpośrednich korzyści zdrowotnych (ponieważ np. otrzymują placebo), z czasem pożytek z wyników badania mogą mieć wszyscy pacjenci z danym schorzeniem, oczywiście pod warunkiem, że nowy, testowany lek okaże się skuteczny i bezpieczny. Stwierdzenie to jest szczególnie aktualne w przypadku badań dotyczących przewlekłych chorób cywilizacyjnych, które są przyczyną większości zgonów w Polsce.

Co roku Centralna Ewidencja Badań Klinicznych (CEBK) rejestruje w Polsce ponad 450 nowych badań klinicznych, w których bierze udział między 30 a 40 tys. uczestników. Nakłady ponoszone w naszym kraju przez sponsorów badań klinicznych szacowane są na ok. 1,0 mld złotych rocznie. Dane te nie napawają jednak optymizmem: dla porównania w Wielkiej Brytanii czy Niemczech, co roku rozpoczyna się około 1,5 tys. nowych badań, nakłady zaś sięgają 7 mld € rocznie. Na Węgrzech i w Czechach prowadzi się rocznie niemal tyle samo badań co w Polsce, a przecież są to kraje od nas mniejsze. W przeliczeniu na 1 mln mieszkańców Polska ma zaledwie 12 badań, Węgry i Czechy niemal 30. Ukraina i Bułgaria dopiero budują zaufanie sponsorów i rocznie rejestruje się tam po 150 prób klinicznych. Chociaż Polska jest ważnym graczem w dziedzinie badań klinicznych – z uwagi na wykształconą kadrę medyczną i duży potencjał badawczy – postęp w ochronie zdrowia, możliwy dzięki prowadzeniu większej liczby eksperymentów medycznych, blokują wciąż m. in. nieprecyzyjne przepisy, długi okres negocjacji umów zawieranych z placówkami, w których prowadzone są badania, bariery administracyjne czy długi okres wydania zgody na ich prowadzenie.

dr Wojciech Masełbas

Prezes Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce

Aktualny stan prawny

Zagadnienia związane z prowadzeniem badań klinicznych regulują przepisy rozdziału 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), przepisy rozdziału 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 857, z późn. zm.) w zakresie dotyczącym definicji eksperymentu medycznego i powoływania Odwoławczej Komisji Bioetycznej oraz rozporządzenia wydane na podstawie tych przepisów.²

Zgodnie z uzasadnieniem do założeń projektu ustawy o badaniach klinicznych projektowane rozwiązania mają na celu wprowadzenie bardziej przejrzystych procedur związanych z wydawaniem pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, co może stać się impulsem dla sponsorów do lokowania większej liczby badań klinicznych na terytorium Polski. W rzeczywistości projekt przewiduje dodatkowe wymogi, m.in.:

- konieczność składania umów razem z wnioskiem o wydanie pozwolenia i brak możliwości ich dołączenia w trakcie postępowania,
- konieczność zawarcia przez ośrodek porozumienia z NFZ/MZ, dotyczącego odrębnego rozliczania kosztów świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w ramach badania klinicznego (porozumienie ma być zawarte po uzyskaniu opinii komisji bioetycznej, pozwolenia prezesa URPL, co dodatkowo opóźni moment rozpoczęcia badania),
- konieczność składania do komisji bioetycznych nazw wszystkich planowanych ośrodków badawczych, we wszystkich krajach, gdzie badanie ma być prowadzone – to wymaganie to typowy przykład mnożenia biurokracji bez żadnej korzyści, jaka miałyby wynikać z faktu uzyskania powyższych informacji,
- zwiększenie udziału (i usankcjonowanie wynagrodzenia) lokalnych komisji bioetycznych w opiniowaniu badania klinicznego, mimo, że wnioskowanie odbywa się wyłącznie w oparciu o dokumenty i może być przeprowadzone przez komisję właściwą dla koordynatora badania,
- wymaganie, by ośrodek (a nie badacz) posiadał 3-letnie doświadczenia w leczeniu choroby, będącej przedmiotem badania.

2. Zagadnienia związane z badaniami klinicznymi są ponadto uregulowane w: 1. dyrektywie 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz. Urz. UE L 121 z dnia 1 maja 2001 r. str. 34, z późn. zm.; Dz. Urz. UE polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 26, str. 299, z późn. zm.) m. in. w zakresie dobrej praktyki klinicznej, ochrony uczestników badania, komisji bioetycznych; 2. dyrektywie Komisji 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalającej zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów (Dz. Urz. UE L 91 z dnia 9 kwietnia 2005 r. str. 13), m. in. w zakresie dobrej praktyki klinicznej, inspekcji badań klinicznych, archiwizacji dokumentacji, procedur kontroli oraz częściowo także w: 1. dyrektywie 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z dnia 28 listopada 2001 r. str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 27, str. 69, z późn. zm.) w zakresie wytwarzania i przywozu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, 2. dyrektywie 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 311 z dnia 28 listopada 2001 r. str. , z późn. zm.; Dz. Urz. UE polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 27, str. 3, z późn. zm.) w zakresie wytwarzania i przywozu produktów leczniczych weterynaryjnych.

Badania kliniczne a polskie prawo

Od dłuższego czasu trwają prace nad projektem ustawy o badaniach klinicznych, która w sposób kompleksowy ma uregulować materię badań klinicznych, dotychczas zawartą w licznych aktach prawnych różnej rangi. Projektowana ustawa ma nie tylko doprecyzować istniejące już przepisy, ale ma także wprowadzić rozwiązania, które dotychczas nie były przedmiotem regulacji prawnych. Poniżej zostaną przedstawione najważniejsze projektowane zmiany, które mogą mieć wpływ zarówno na społeczną percepcję badań klinicznych, jak i na liczbę badań przeprowadzanych w Polsce:

1. Odpowiedzialność za szkody

Zgodnie z założeniami do projektu ustawy o badaniach klinicznych mają się zmienić zasady odpowiedzialności za szkody poniesione w badaniach klinicznych. Według Ministerstwa Zdrowia, obecnie praktycznie niemożliwe jest dochodzenie przez uczestników badań klinicznych roszczeń związanych z uszczerbkiem na zdrowiu, a wynikających z uczestnictwa w badaniach klinicznych. Dlatego proponuje się, aby odpowiedzialność za szkody ponosił wyłącznie sponsor badania klinicznego a nie jak do tej pory sponsor i badacz. Ponadto, odpowiedzialność sponsora ma być oparta na zasadzie ryzyka a nie jak do tej pory na zasadzie winy. Pojawiają się głosy, że nie jest to trafne rozwiązanie, jako że to główny badacz jest odpowiedzialny za przeprowadzenie badania klinicznego w danym ośrodku, w tym w szczególności za zapoznanie się z działaniem i właściwym sposobem stosowania produktu leczniczego, zaangażowanie do przeprowadzenia badania klinicznego osób posiadających odpowiednie kwalifikacje oraz stałe kierowanie i nadzór nad prowadzeniem przez nie badania klinicznego, czy też udzielanie uczestnikom badania klinicznego wyjaśnień i zaleceń co do prawidłowego stosowania danego produktu leczniczego oraz sprawdzanie, czy udzielone zalecenia są właściwie wypełniane. Na gruncie nowej ustawy cały ciężar ubezpieczenia zostanie przerzucony na sponsora. Niezależnie od oceny zaproponowanych zmian należy stwierdzić, że nowe uregulowanie ustawowe powinno przede wszystkim służyć ułatwieniu dochodzenia odszkodowania za szkodę poniesioną w trakcie badania klinicznego, co było wielokrotnie podnoszone w toku obowiązywania obecnej regulacji. Realizacji tego celu sprzyjałoby wprowadzenie modelu ubezpieczenia na rzecz uczestnika badania klinicznego. Postulowana regulacja stwarzająca efektywniejszy model dochodzenia odszkodowania może mieć wpływ na podejmowanie decyzji co do uczestnictwa w badaniach klinicznych przez większą grupę osób, co w efekcie będzie korzystne także dla sponsorów.

2. Gratyfikacje dla uczestników badań

Według norm prawa polskiego gratyfikacje finansowe mogą być wypłacane wyłącznie zdrowym i pełnoletnim uczestnikom badania klinicznego, natomiast zgodnie z uregulowaniami unijnymi możliwa jest rekompensata wypłacana także osobom chorym. Dotyczy to badań równoważności biologicznej określonych leków oraz badań pierwszej fazy. Ma to taki efekt, że uczestnicy tych badań są traktowani niejednakowo, z pokrzywdzeniem uczestników chorych.

3. Limit badań na jednego badacza

Ministerstwo Zdrowia chce wprowadzić limit badań, jakie może przeprowadzać jednocześnie jeden badacz (nie wskazano konkretnej liczby). Jednakże pojawiają się wątpliwości, czy ze względu na ograniczoną liczbę wysoko wykwalifikowanych badaczy z jednej strony a ze względu na różnorodność i szeroki zakres prowadzonych badań z drugiej strony, takie działanie nie wpłynie na ograniczenie liczby przeprowadzanych w Polsce badań klinicznych. Warto w tym miejscu zwrócić uwagę, że Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce jest również przeciwne sztywnemu administracyjnemu ograniczeniu liczby badań prowadzonych przez jednego badacza. Stowarzyszenie proponuje jednocześnie, aby ta liczba była poddana kontroli, np. komisji bioetycznych, które mogłyby odmówić wydania zgody na kolejne badanie, w przypadku, gdy nadmierna liczba prowadzonych badań nie pozwalałaby na właściwe pełnienie obowiązków przez głównego badacza. W naszej opinii jest to zdecydowanie bardziej racjonalne rozwiązanie, pozwalające na elastyczne uregulowanie kwestii limitu prowadzonych badań klinicznych.

4. Szybkość rozpatrywania wniosków

Zarówno na gruncie obowiązujących przepisów regulujących przeprowadzenie badań klinicznych, jak i na gruncie projektowanych zmian, czas na rozpatrzenie wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego wynosi 60 dni (w określonych przypadkach termin ten może zostać przedłużony; dla porównania, termin ten w Austrii, Belgii, Danii, Niemczech czy Irlandii wynosi tylko 30 dni). Natomiast jak wynika z założeń do projektu ustawy, po upływie tego terminu będzie następować domniemanie zgody na prowadzenie badania klinicznego. Taki zapis stanowi implementację dyrektywy UE (obecnie mamy podobny zapis w ustawie Prawo farmaceutyczne, jednakże nie dotyczy on wszystkich badań klinicznych) i ma chronić podmioty prowadzące badania kliniczne przed nadmiernym wydłużaniem procesu wydawania pozwoleń. Jednakże z uwagi na możliwość przedłużenia okresu na rozpatrzenie wniosku, należy wyrazić nadzieję, że właściwe organy nie będą zbyt często sięgać po tę możliwość, tak jak to było do tej pory, a co w konsekwencji może doprowadzić zaprzeczenia idei zgody domniemanej i fikcyjności tego zapisu.

5. Świadoma zgoda pacjenta

Zgodnie z założeniami do projektu ustawy o badaniach klinicznych zostanie wprowadzony obowiązek umieszczenia w formularzu świadomej zgody na uczestnictwo w badaniu klinicznym stwierdzenia, że badanie kliniczne jest eksperymentem medycznym z użyciem produktu leczniczego. Ponadto ww. formularz powinien także zawierać stwierdzenie, że oświadczenie objęte jego zakresem zostało złożone po otrzymaniu odpowiednich informacji dotyczących istoty, znaczenia, skutków i ryzyka związanego z badaniem klinicznym. Co więcej główny badacz zostanie zobowiązany do informowania uczestnika badania klinicznego, w formie ustnej i pisemnej, o dostępnych alternatywnych w stosunku do tego badania klinicznego metodach leczenia. Powyższe regulacje nie powinny mieć zastosowania do badań IV fazy, które istotnie są badaniami klinicznymi, ale nie należy uważać ich za eksperyment medyczny, gdy stosowane w badaniu leki są dopuszczone do obrotu, podawane są zgodnie ze wskazaniami, w dawkach i w sposób opisany w ulotce lekowej.

6. Publikacja danych o badaniach klinicznych

Kolejną zmianą zaproponowaną przez Ministerstwo Zdrowia jest wprowadzenie obowiązku publikacji danych zawartych w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych na stronie internetowej URPL (Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych). Obowiązek publikacji danych dotyczących badań klinicznych na stronach internetowych będzie dotyczył także ośrodków badawczych. Należy pozytywnie ocenić te zmiany z uwagi na upowszechnianie wiedzy o badaniach klinicznych. Wątpliwości może jednak budzić niejasny zakres informacji, które mają być zawarte na ww. stronach internetowych. Należy zwrócić uwagę, że umieszczenie niektórych danych dotyczących prowadzonych badań klinicznych może stanowić naruszenie przepisów dotyczących ochrony własności intelektualnej oraz chronionej tajemnicy przedsiębiorcy.

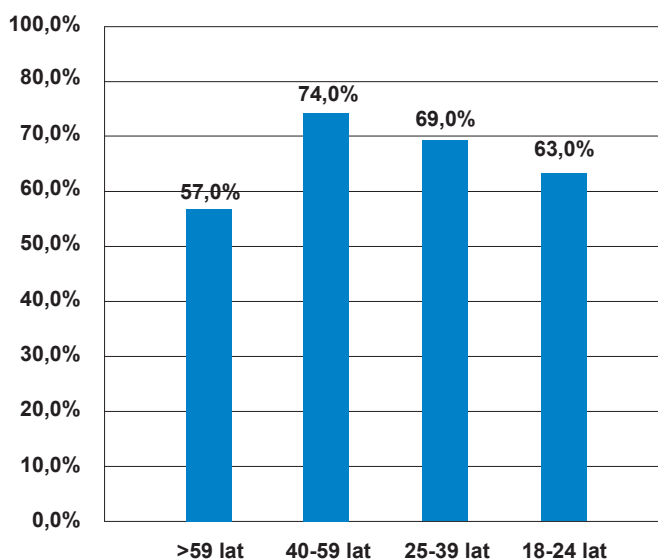
dr Jacek Wędrowski

Bird & Bird

Czy Polacy kiedykolwiek słyszeli o badaniach klinicznych leków?

Jak wynika z badania, 2/3 Polaków słyszało o badaniach klinicznych, czyli inaczej o próbach lekowych, a jeszcze dokładniej – testowaniu leków z udziałem pacjentów, które służy określeniu bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego.

Tak, słyszałem(am) o badaniach klinicznych



Odpowiadający: wszyscy badani

Tak duży odsetek respondentów, którzy zetknęli się z informacją o badaniach klinicznych, i to bez znaczących różnic co do wieku, miejsca zamieszkania czy statusu materialnego, jest bez wątpienia zaskakujący i jednocześnie napawa optymizmem – komentuje wyniki badania dr Wojciech Masełbas, Prezes Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce. Wysoka świadomość dotycząca badań klinicznych pozwala wierzyć, że potencjalni uczestnicy badań nie są zaskoczeni, słysząc propozycję udziału w badaniu i podejmują przemyślane wybory. Nie sądzę, aby aż tak duży odsetek Polaków miał możliwość wzięcia udziału w badaniach klinicznych – jest to w mojej opinii raczej wiedza uzyskana za pośrednictwem mediów.

Deklaracja zetknięcia się z informacjami o badaniach rośnie wraz ze wzrostem wykształcenia, począwszy od 52% wśród osób z wykształceniem podstawowym, przez 71% osób z wykształceniem średnim, do 89% wśród tych, którzy ukończyli studia wyższe. Wykształcenie jest zatem ważnym czynnikiem wpływającym na wiedzę badanych dotyczącą badań klinicznych.

Fakt, że najczęściej spośród wszystkich grup wiekowych o badaniach klinicznych słyszeli respondenci w przedziale wiekowym 40-59, może wynikać z tego, że prawdopodobnie z wiekiem zaczynamy więcej uwagi poświęcać swojemu zdrowiu, szukając informacji o możliwych rozwiązaniach terapeutycznych różnych schorzeń, zwracając przy tym uwagę na ich potwierdzoną skuteczność – dodaje Anna Sarnacka, On Board PR.

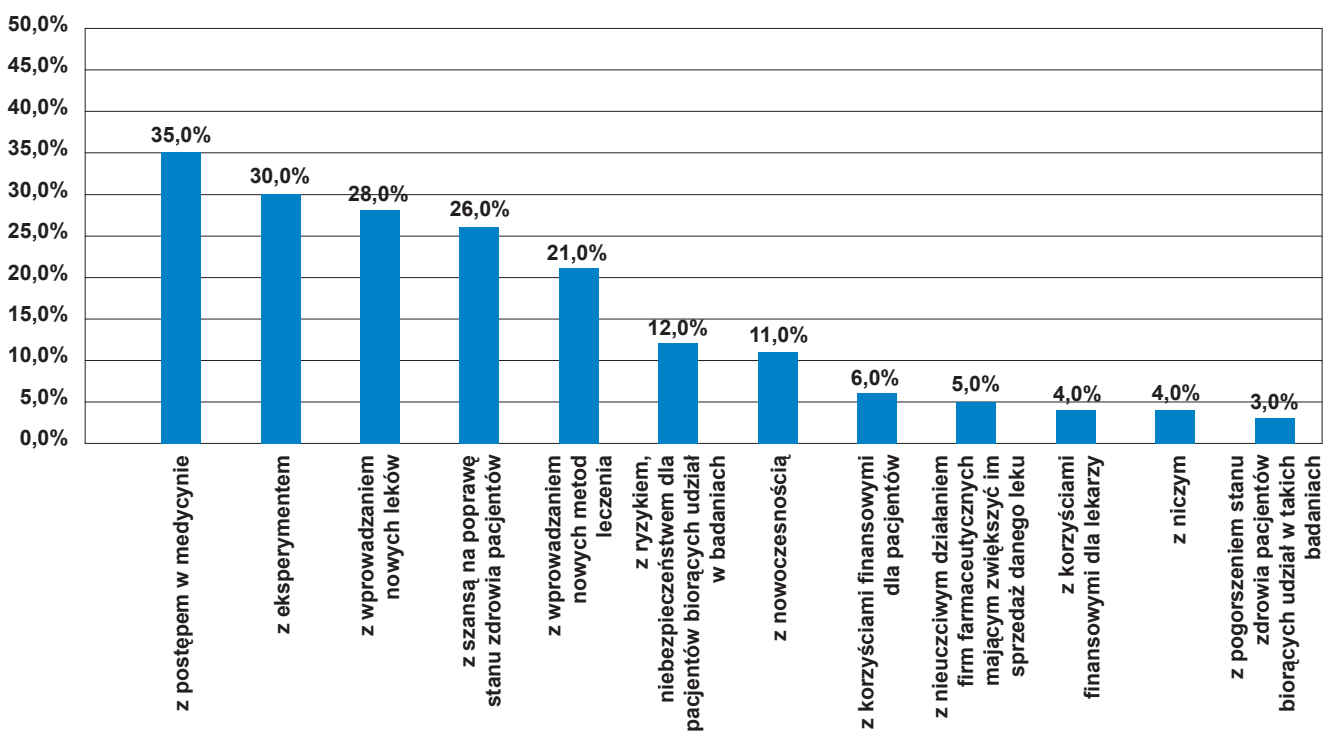
1/3 naszego społeczeństwa nigdy nie zetknęła się z tematem testowania leków z udziałem pacjentów. Nie spotkało się z tym zagadnieniem 35% osób powyżej 59. roku życia i tyle samo młodych osób w przedziale wiekowym 18-24 (35%).

Badania kliniczne – szansa czy zagrożenie?

Udział w badaniach klinicznych oznacza dla pacjentów dostęp do nowoczesnej terapii i metod diagnostycznych i – co za tym idzie – szanse na pełne wyzdrowienie, wydłużenie i poprawę jakości życia. W ciągu ostatnich 25 lat średnia długość życia Polaków wzrosła o 5 lat i – w opinii dra Wojciecha Maselbasa – *stało się tak bez wątplenia dzięki m. in. wprowadzeniu nowych leków, a wcześniej udziałowi tysięcy polskich pacjentów w badaniach klinicznych nad tymi produktami.*

A czy tę opinię podzielają respondenci, którzy słyszeli o badaniach klinicznych leków? Wśród odpowiedzi na pytanie o skojarzenia z badaniami klinicznymi przeważają pozytywne konotacje. Dla prawie 35% z nich oznaczają postęp w medycynie, dla 28% wprowadzanie nowych leków, a badania kliniczne jako szansę na poprawę stanu zdrowia pacjentów badania wskazało 26%.

Z czym się Panu(i) kojarzą badania kliniczne?



Odpowiadający: osoby, które słyszały o badaniach klinicznych

Chciałbym zwrócić uwagę na fakt, że 30% wskazało również, że badania kliniczne kojarzą z eksperymentem, co uwiarygodnia wskazane odpowiedzi – dodaje dr Wojciech Maselbas. Respondenci musieli wiedzieć, o jakim zagadnieniu jest mowa, szczególnie, że w opinii Ministerstwa Zdrowia nawet osoby już uczestniczące w badaniach nie są świadome, że badanie kliniczne jest eksperymentalną formą oceny bezpieczeństwa i skuteczności leku, który jeszcze nie jest dopuszczony do stosowania. Założenia do projektu ustawy o badaniach klinicznych nakładają zatem obowiązek informowania przyszłych uczestników o tym, że wezmą udział w eksperymencie medycznym, a określenie to nabiera przy tym podobnie negatywnego znaczenia jak prywatyzacja służby zdrowia.

Pozytywny odbiór badań klinicznych jest niemal taki sam w różnych grupach wiekowych. Jednak z wiekiem, ludzie coraz rzadziej łączą badania kliniczne z postępowaniem w medycynie: od 44% wśród najmłodszych do 26% w grupie osób po 59. roku życia. Warto dodać, że miejsce zamieszkania czy przynależność do określonej grupy społecznej również nie są czynnikami warunkującymi konkretne odpowiedzi.

Stosunkowo rzadko respondenci podawali odpowiedzi o negatywnym zabarwieniu, na przykład łącząc badania kliniczne z nieuczciwym działaniem firm farmaceutycznych, mającym im zwiększyć sprzedaż danego leku (ok. 5%) czy też z pogorszeniem stanu zdrowia pacjentów biorących udział w takich badaniach (3%). 12% badanej grupy wiąże badania kliniczne z ryzykiem i niebezpieczeństwem dla pacjentów biorących udział w badaniu klinicznym. Zastanawiające, że z tym ryzykiem częściej niż inne grupy wiekowe kojarzą badania kliniczne najmłodszy respondenci (23% osób w przedziale wiekowym 18-24, po 10% w grupach wiekowych: 40-59 oraz powyżej 59 lat).

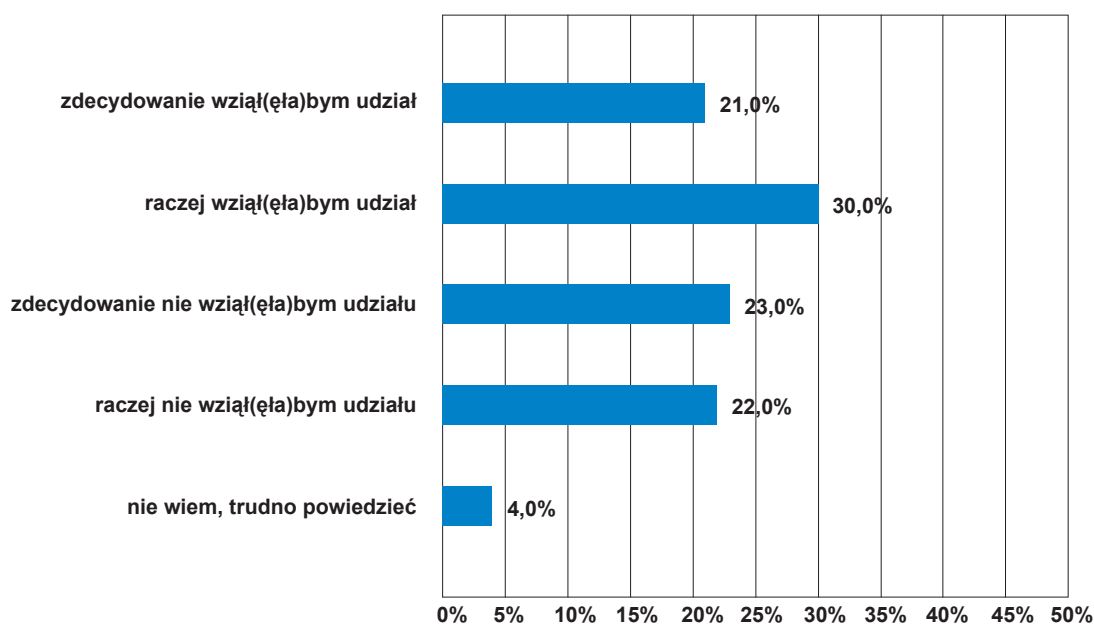
Reasumując, Polacy, którzy słyszeli o badaniach klinicznych, pozytywnie odbierają samo zjawisko i upatrują w nim raczej szanse niż zagrożenia. *Może to świadczyć o dużym znaczeniu społecznym dla prowadzonych badań, które pozwalają na ostateczną ocenę tego, czy dany lek ma faktycznie wartość terapeutyczną w leczeniu konkretnego schorzenia* – ocenia Ewa Piechór, PBS DGA.

Od czego uzależniamy wzięcie udziału w badaniach klinicznych?

Osoby, które słyszały kiedykolwiek o badaniach klinicznych, mają zróżnicowane zdanie na temat tego, czy sami wzięliby w nich udział, ale – co wydaje się naturalnym – czynnikiem wpływającym na decyzję, jest przede wszystkim stan zdrowia. Respondentom przedstawiano trzy hipotetyczne sytuacje, dotyczące ich stanu zdrowia, począwszy od sytuacji nieodczuwania żadnych dolegliwości, poprzez cukrzycę w początkowej fazie nie dającej jeszcze dolegliwości, a kończąc na chorobie nowotworowej, kiedy to dotychczasowe leczenie nie przynosi poprawy stanu zdrowia.

Na propozycję udziału w badaniu klinicznym, nie odczuwając żadnych dolegliwości związanych z chorobą, prawie 30% respondentów zdecydowanie odpowiedziałoby pozytywnie, 30% raczej by wzięło udział w badaniu, ok. 22% raczej by odmówiło, podobny odsetek, bo 23%, zdecydowanie odmówiłby testowania produktu leczniczego. Tak więc decyzja o wzięciu udziału w badaniu klinicznym w opisanej powyżej sytuacji podzieliła badanych, którzy słyszeli o badaniach klinicznych, mniej więcej po połowie.

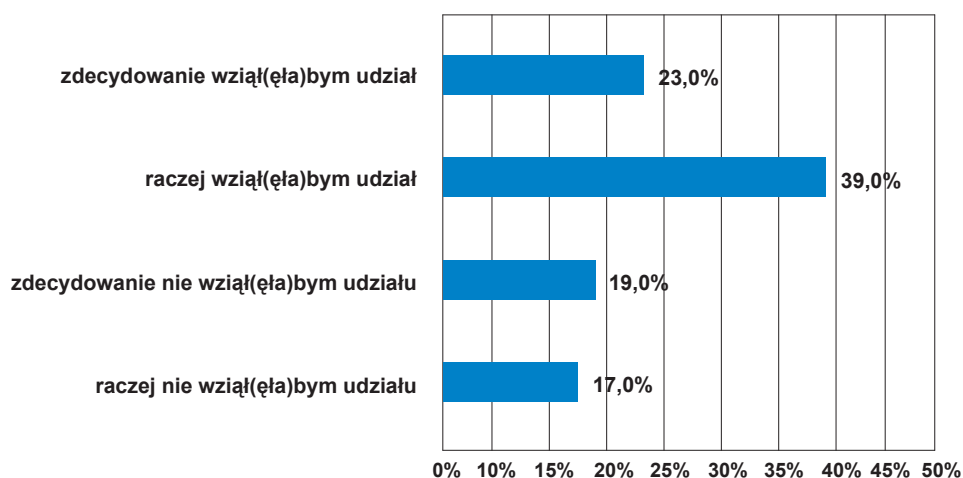
Czy wzięłby/wzięłaby Pan(i) udział w badaniach klinicznych w pierwszej, bezobjawowej fazie choroby?



Odpowiadający: osoby, które słyszały o badaniach klinicznych

Wyniki kształtują się inaczej, jeśli respondenci musieliby dokonać wyboru w sytuacji choroby. Badanym, którzy słyszeli o badaniach klinicznych, przedstawiono następującą sytuację: *Niedawno lekarz rozpoznał u Pana(i) cukrzycę w początkowej fazie, która jeszcze nie daje dolegliwości. Jednak w celu zapobiegania powikłaniom należy odpowiednio wcześnie podjąć leczenie. Dostępne jest leczenie standardowe dla tego typu cukrzycy. Po analizie historii choroby zaproponowano Panu(i) udział w badaniu klinicznym, oceniającym skuteczność nowego leku zapobiegającego powikłaniom cukrzycy.* W takiej sytuacji blisko 2/3 zadeklarowało swój udział w badaniu (w tym 23% w sposób zdecydowany), zaś 1/3 na przedstawioną propozycję odpowiedziała negatywnie (19% w sposób zdecydowany).

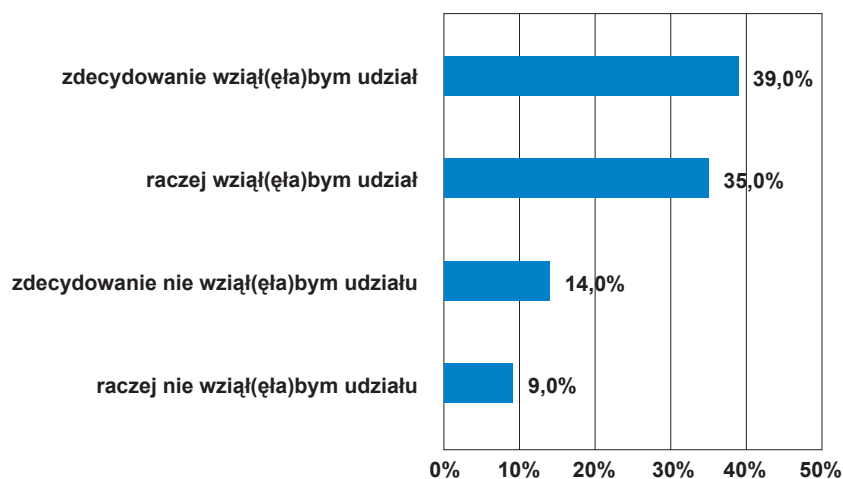
Czy wzięłyby/wzięłaby Pan(i) udział w badaniu klinicznym oceniającym skuteczność nowego leku zapobiegającego powikłaniom cukrzycy?



Odpowiadający: osoby, które słyszały o badaniach klinicznych

Największa skłonność do udziału w badaniach klinicznych pojawiła się u badanych w sytuacji, gdyby zdiagnozowano u nich chorobę nowotworową, w przypadku której standardowe leczenie nie przynosiłoby rezultatów. Wówczas 3/4 badanych (spośród tych, którzy słyszeli o badaniach klinicznych) poddałoby się eksperymentalnemu leczeniu (w tym 39% jest o tym zdecydowanie przekonanych), zaś blisko 1/4 (23%) nie zdecydowałaby się na taki krok.

Czy wzięłyby/wzięłaby Pani udział w badaniu klinicznym, gdyby wykryto u Pana(i) chorobę nowotworową, a tradycyjna terapia nie przynosiłaby efektu?



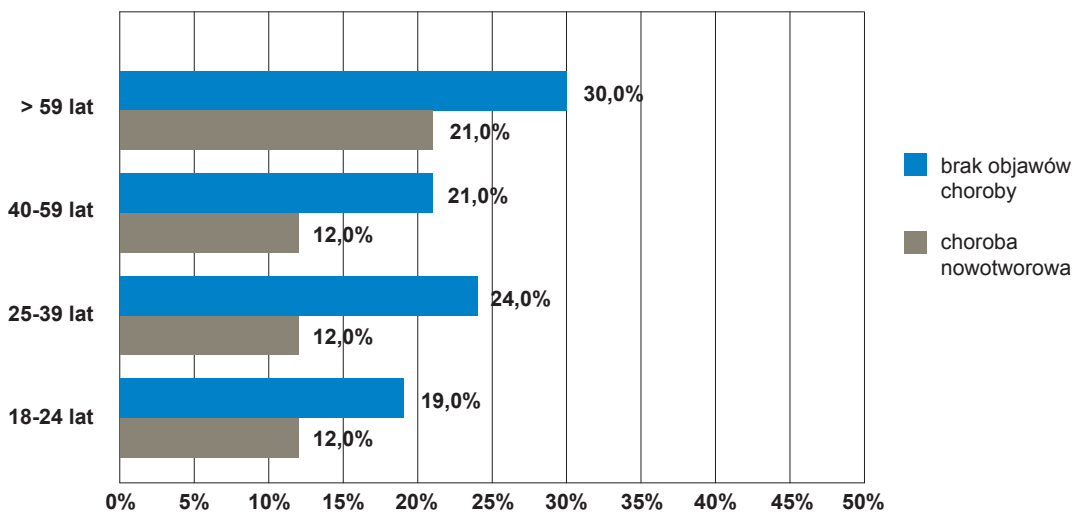
Odpowiadający: osoby, które słyszały o badaniach klinicznych

Spośród czterech grup wiekowych, najmniej skłonne do udziału w badaniach klinicznych wydają się osoby po 59. roku życia. Szczególnie jest to widoczne w przypadku dwóch poważniejszych sytuacji zdrowotnych: cukrzycy oraz choroby nowotworowej. W odniesieniu do pierwszej z nich udział w badaniu klinicznym zadeklarowało 56% najstarszych badanych, podczas gdy w pozostałych grupach odsetek ten wynosił ponad 60%. Natomiast w przypadku choroby nowotworowej pozytywny odzew na uczestniczenie w badaniu klinicznym zgłosiło 66% osób, które ukończyły 59 lat, przy ponad 74%-wym poziomie analogicznych odsetków w młodszych grupach wiekowych. Należy podkreślić, że wyniki te dotyczą osób, które zadeklarowały, że słyszały o badaniach klinicznych.

Ponadto osoby najstarsze, częściej niż pozostali, odmawiają w sposób zdecydowany udziału w badaniach klinicznych. W najłagodniejszym ocenianym przypadku (braku dolegliwości) 31% odmówiło w sposób zdecydowany, podczas gdy w młodszych grupach na taką postawę decydowano się rzadziej (24% wśród 25-39-latków). W najcięższym przypadku (choroba nowotworowa) w poszczególnych grupach wiekowych odsetek zdecydowanych odmów kształtował się na poziomie 12%, zaś w najstarszej grupie był istotnie wyższy i wynosił 21%.

Zatem osoby najstarsze są mniej chętne do udziału w badaniach klinicznych. Należy przy tym pamiętać, że to właśnie ta grupa wiekowa najczęściej deklarowała, że nie słyszała o badaniach klinicznych. To również oni najrzadziej spośród wszystkich grup wiekowych badania kliniczne kojarzyli z postępem w medycynie.

Wiek badanych, którzy zdecydowanie nie wzięliby udziału w badaniach klinicznych ze względu na rodzaj choroby i stopień nasilenia objawów



Odpowiadający: osoby, które słyszały o badaniach klinicznych

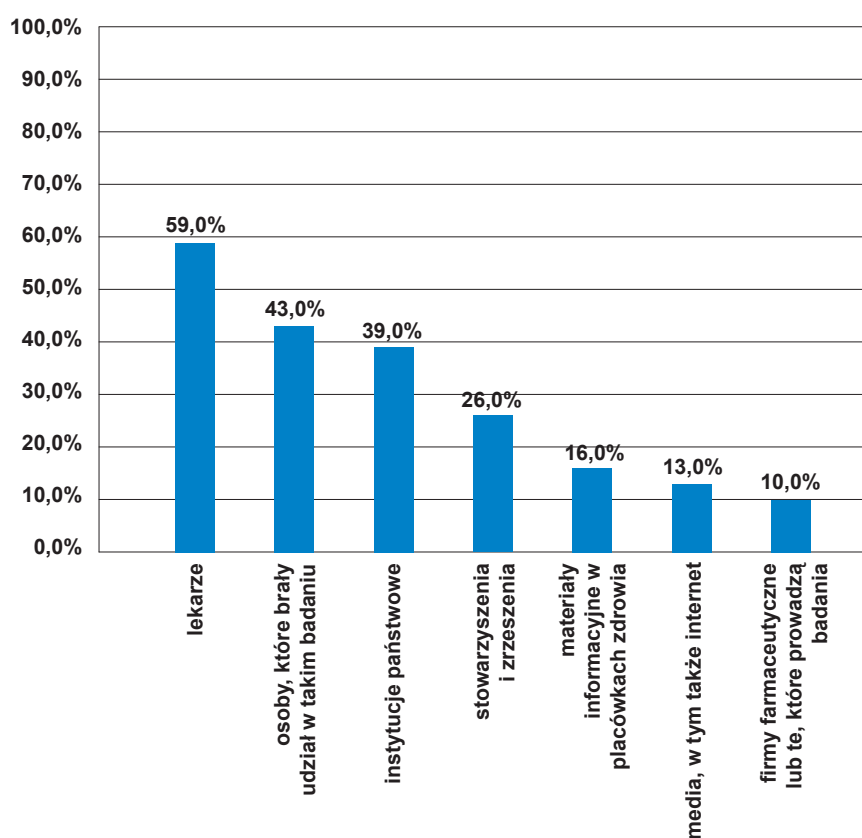
Wydaje się, że w tym zakresie Polacy zaczęli zachowywać się podobnie jak dojrzałe społeczeństwa zachodnie, które możliwość udziału w badaniach klinicznych traktują jako pewną alternatywę do standardowej terapii lub jej uzupełnienie. Powyższa postawa społeczna w połączeniu z przepisami w odpowiedni sposób chroniącymi prawa uczestnika badania klinicznego (mam na myśli szczególnie zmianę modelu ubezpieczenia), mogłaby doprowadzić do zdecydowanego wzrostu liczby prowadzonych w Polsce badań klinicznych – ocenia dr Wojciech Masełbas.

Skąd chcemy czerpać wiedzę o badaniach klinicznych?

W czasach, kiedy dostęp do informacji jest stosunkowo łatwiejszy niż kiedykolwiek wcześniej, Polacy pozostają tradycjonalistami w zakresie źródeł pozyskiwania informacji o badaniach klinicznych. *Z komunikacyjnego punktu widzenia taka postawa społeczna wydaje się być łatwa do wytłumaczenia. W przypadku poszukiwania informacji na temat zagadnień, które dotyczą zdrowia, szczególnie zwracamy uwagę na wiarygodność jej źródła; trudność pozyskania informacji staje się drugorzędna* – ocenia Anna Sarnacka.

Jak wynika z badania, niemal 59% respondentów, którzy słyszeli o badaniach klinicznych, wskazuje lekarzy jako najbardziej wiarygodne źródło informacji o próbach lekowych. *Jest to konsekwencja stosunkowo dużego zaufania społecznego, jakim cieszą się lekarze w Polsce, ale także mocnego utożsamiania przez respondentów badań klinicznych z postępem w medycynie (prawie 35%), który bez udziału tej grupy zawodowej jest niemożliwy. Może to także wynikać z przekonania badanych o istotnej roli, jaką odgrywa lekarz w procesie przeprowadzania tego typu badań* – komentuje Ewa Piechór. W drugiej kolejności jako wiarygodne źródło informacji o badaniach klinicznych respondenci wskazują osoby, które brały w nich udział (43%). Również dość wysoko przez badanych zostały ocenione instytucje państwowe, w tym Ministerstwo Zdrowia (39%) oraz instytucje działające w tym sektorze, np. stowarzyszenia i zrzeszenia zajmujące się zagadnieniem badań klinicznych (26%).

Które źródło informacji uznały Pan/uznały Pani za wiarygodne, jeśli chodzi o informacje dotyczące badań klinicznych?



Odpowiadający: osoby, które słyszały o badaniach klinicznych

Tak wysoki odsetek osób, które wskazały stowarzyszenia jako wiarygodne źródło informacji o badaniach klinicznych jest dla mnie bardzo satysfakcjonujący. Chciałbym zauważyć, że wysoka pozycja instytucji państwowych wynika raczej z ogólnego zaufania do państwa niż z dotychczasowego aktywnego udziału tych instytucji w informowaniu społeczeństwa o badaniach klinicznych – komentuje dr Wojciech Masełbas.

W czasie postępującego spadku zaufania społecznego do instytucji publicznych jest to informacja pozytywna i świadczy o konieczności ich włączenia w działania informacyjne na rzecz badań klinicznych w Polsce. Zatem dla Polaków, którzy słyszeli o badaniach klinicznych, istotnymi zmiennymi wpływającymi na wiarygodność informacji dotyczących badań klinicznych są kompetencje. Wyniki te potwierdzają duże zapotrzebowanie społeczne na rzetelne, bezstronne informacje z zakresu badań klinicznych przekazywane przez ekspertów: w tym lekarzy oraz przedstawicieli instytucji publicznych – dodaje Anna Sarnacka.

Badani nisko oceniają wiarygodność informacji przekazywanych bezpośrednio przez firmy farmaceutyczne lub te, które prowadzą badania (9,8%). Wynika to przede wszystkim z faktu finansowania przez te firmy badań klinicznych lub ich realizowania, a tym samym postrzegania ich przez badanych jako głównych zainteresowanych sukcesem prowadzonych eksperymentów. Wiarygodność firm farmaceutycznych jako źródła informacji została zatem osłabiona z powodu bezpośredniej możliwości osiągnięcia przez nich korzyści finansowych w wyniku prowadzenia badań klinicznych – ocenia Anna Sarnacka.

Małą wiarygodność badani przypisują także informacjom przekazywanym przez media (13%). Co więcej, niskie zaufanie do informacji przekazywanych przez środki społecznego przekazu utrzymuje się bez względu na wiek, dochód czy przynależność do grupy społecznej. Fakt, że tak niewielki odsetek osób wskazuje media jako wiarygodne źródło informacji, może wynikać z tego, że w mediach toczy się dyskusja o silnie negatywnym zabarwieniu. Może to poniekąd tłumaczyć złożoność zjawiska, jakim są badania kliniczne, w tym brak przejrzystości przepisów regulujących kwestie m. in. ubezpieczenia uczestników badania, bariery administracyjne czy długi okres wydania zgody na prowadzenie badań klinicznych w Polsce. Walka z tym nadszarpniętym wizerunkiem jest z pewnością wyzwaniem dla specjalistów od komunikacji, ale przede wszystkim decydentów odpowiedzialnych za kształt aktów prawnych regulujących prowadzenie w Polsce tego rodzaju eksperymentów medycznych – komentuje Anna Sarnacka.

Dlaczego Polacy tak chętnie wzięliby udział w badaniach klinicznych? Komentarz bioetyka

prof. Zbigniew Szawarski

Institut Filozofii Uniwersytetu Warszawskiego

Zgromadzone dane statystyczne wskazują na znaczną gotowość udziału respondentów ankiety w badaniach klinicznych. Żadne z pytań zawartych w ankiecie nie zostało jednak skonstruowane po to, aby ujawnić motywy, którymi kierują się respondenci, deklarując swój udział w badaniach. Gdybym miał przekonująco wyjaśnić przyczyny tak wysokiej deklarowanej gotowości dla udziału w badaniach klinicznych w Polsce, wskazałbym na układ trzech przyczyn:

1. Niesprawność systemu opieki zdrowotnej,
2. Ignorancja dotycząca metodologii badań klinicznych,
3. Dobrze rozumiany interes własny.

Oto konkretny przykład, z jakim zetknąłem się w ostatnich kilku miesiącach. Młoda dziewczyna (studentka UW), u której właśnie rozpoznano stwardnienie rozsiane (SM). Jest to choroba przewlekła, nieuleczalna i niezwykle kosztowna w leczeniu. Lekarz rodzinny i specjalista neurolog niewiele mają do zaoferowania pacjentowi. Pacjentka zaczyna więc aktywnie szukać kontaktu z instytutami naukowymi (klinikami), w których prowadzi się badania nad SM, w nadziei, że uda jej się włączyć do jakiegoś badania lekowego. Pacjentka nie wie nic o różnych fazach badania leku, nigdy nie słyszała o podwójnie ślepej, randomizowanej próbie klinicznej kontrolowanej placebo, ale nawet wtedy, gdy wyjaśni się jej, że udział w prawidłowo skonstruowanym badaniu klinicznym może oznaczać konieczność przyjmowania placebo a nie czynnego farmakologicznie leku i że może także uczestniczyć w fazie II badań, w której może okazać się, że badany preparat wcale nie jest lepszy niż placebo, to i tak nie zmienia jej nastawienia wobec badań klinicznych. Nadzieja na cud jest bowiem wielką siłą motywującą. A chwila chłodnego namysłu wystarczy, aby dojść do konkluzji, że **w sytuacji beznadziejnej nie mam nic do stracenia a wszystko do zyskania**. Postąpi więc racjonalnie, decydując się na udział w badaniu klinicznym. Bo jeśli nawet szansa na cud jest niewielka, to i tak jest realna w obliczu gwałtownie postępującej, śmiertelnej choroby degeneracyjnej. Myślę, że to jest właśnie główny powód, dla którego pacjenci w Europie Centralnej i Wschodniej tak chętnie uczestniczą w badaniach klinicznych, zwłaszcza, gdy dotyczą chorób nowotworowych, neurologicznych i układu krążenia.

Dodatkową racją motywującą pacjentów do udziału w badaniach jest fakt, że badania te są z reguły sponzorowane przez bogate i potężne globalne firmy farmaceutyczne. Prawdopodobieństwo, że światowy koncern farmaceutyczny może testować w Polsce lub na Ukrainie lek o niewielkim potencjale terapeutycznym i dużych negatywnych skutkach ubocznych, jest w opinii pacjentów żadne. A uniknięcie kolejki, dodatkowe badania, testy, oraz troskliwość, jaką otacza się osoby badane, są dodatkowym czynnikiem terapeutycznym.

Wykluczam natomiast z motywów postępowania pacjenta racje ściśle moralne (altruizm, solidarność, moralny obowiązek udziału w badaniach klinicznych czy względy religijne). Społeczeństwo nasze nie dojrzało jeszcze do myślenia i działania w kategoriach zasady wzajemności, zasady solidarności z przyszłymi pokoleniami czy też zasady odpowiedzialności za dobro wspólne – i to nawet wtedy, gdy dobrem tym jest nasze życie, zdrowie lub możliwość umierania bez bólu i cierpienia.

Podmioty zaangażowane w tworzenie raportu

On Board PR – ECCO Network (www.onboard.pl) wspólnie z firmami PR z kilkudziesięciu krajów tworzy międzynarodową sieć ECCO Network – jedną z największych sieci firm PR na świecie. Oddziały ECCO Network znajdują się obecnie m.in. w Amsterdamie, Antwerpii, Barcelonie, Pekinie, Berlinie, Brnie, Brukseli, Budapeszcie, Buenos Aires, Kairze, Chicago, Kopenhadze, Dubaju, Dublinie, Düsseldorfie, Edynburgu, Eindhoven, Helsinkach, Londynie, Meksyku, Mediolanie, Bombaju, Monachium, Nowym Jorku, Oslo, Paryżu, Pradze, Sztokholmie, Wiedniu i w Warszawie.

Firma świadczy usługi w dziedzinie doradztwa public relations. W 2009 r. została wyróżniona nagrodą Impactor dla najbardziej podziwianej agencji PR w Polsce. Zajmuje czwarte miejsce na świecie pod względem dynamiki wzrostu przychodów spośród 200 największych firm PR świata (wg rankingu The Holmes Report 2006). Wspólnie z firmami PR z kilkudziesięciu krajów, tworzy międzynarodową sieć ECCO Network – jedną z największych sieci firm PR na świecie. Od 2007 roku posiada własne biuro w Kijowie na Ukrainie. On Board PR jest członkiem Związku Firm Public Relations, partnerem Instytutu Dziennikarstwa Uniwersytetu Warszawskiego, laureatem wielu nagród w międzynarodowych i polskich konkursach (IPRA GWA, European Excellence Award, Magellan, Mercury, Złote Spina-cze). Firma zapewnia kompleksową obsługę w zakresie komunikacji, oferując strategiczne doradztwo m. in. w obszarach: Brand Public Relations, Corporate & Financial Communications, Investor Relations, Crisis Management.

PBS DGA (www.pbsdga.pl) jest jedną z najstarszych na polskim rynku agencji badawczych. Założona w 1990 roku, dynamicznie rozwijała się niemal od zera do dużej firmy badawczej zatrudniającej obecnie ponad 100 pracowników, w tym 44 konsultantów-badaczy. PBS DGA świadczy usługi w zakresie całego spektrum badań ilościowych i jakościowych, pracując zarówno dla klientów z sektora przedsiębiorstw, jak i usług publicznych.

Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce (www.gcpl.org.pl) to organizacja o charakterze non profit, której cele statutowe zakładają propagowanie informacji dotyczących badań klinicznych oraz wymianę doświadczeń między środowiskami farmaceutycznymi i medycznymi w Polsce. Stowarzyszenie udziela wsparcia merytorycznego dla Ministerstwa Zdrowia, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a także komisji bioetycznych. Współpracuje także z krajowymi i międzynarodowymi instytucjami i organizacjami, m. in. Naczelną Radą Lekarską i Izbami Lekarskimi, Związkiem Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych w Polsce, a także Komisją Europejską, Institute of Clinical Research, European Forum for Good Clinical Practice w Brukseli czy World Health Organization (WHO).

Stowarzyszenie inicjuje i wspiera działania sprzyjające wprowadzaniu w życie zasad etyki i rzetelności badań klinicznych, szczególnie w zakresie pełnego przestrzegania Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP). Stanowi ono forum dyskusji i wymiany poglądów dla wszystkich podmiotów zaangażowanych w zagadnienie badań klinicznych.

Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce reprezentuje wiele podmiotów zajmujących się badaniami klinicznymi w Polsce, w tym środowiska farmaceutyczne, medyczne, naukowe oraz akademickie, jak również organizacje prowadzące badania na zlecenie (CRO), a także osoby prywatne.

Stowarzyszenie powstało w 1998 r. i ma siedzibę w Warszawie. Funkcję Prezesa pełni dr Wojciech Masełbas.

Bird & Bird Maciej Gawroński sp. k. (www.twobirds.com) działa w Polsce od września 2008 r. i zatrudnia ponad 20 prawników. Firma cieszy się znakomitą renomą w dziedzinie nowych technologii, własności intelektualnej, ochrony danych osobowych, informatyki, energetyki, ochrony zdrowia, produktów leczniczych i medycznych oraz badań klinicznych. Sieć Bird&Bird zatrudnia blisko 900 prawników w 21 biurach w 15 krajach w Europie i Azji.

Nasi eksperci są znani z zaangażowania w spory patentowe i postępowania rejestracyjne w obszarze aplikacji biotechnologii dla przemysłu farmaceutycznego. Doradzają w projektach dotyczących m. in. prawa farmaceutycznego, prawa konkurencji, prawa własności intelektualnej, rozstrzygania sporów, zatrudnienia, finansowania oraz nieruchomości.

W ostatnich latach Bird&Bird została wyróżniona w następujących kategoriach:

International Who's Who of Life Sciences Lawyers 2010 – *World's Leading firm for Life Sciences – Wiodącej międzynarodowej firmy w zakresie Life Science,*

International Council of Jurists – *Global Law Firm of The Year 2009 - Międzynarodowej Firmy Prawniczej 2009 roku,*
Managing Intellectual Property – *European Patent Firm of the Year – Europejskiej Firmy Prawniczej Roku w dziedzinie Patentów,*

Who's Who Legal – *Life Science Law Firm of The Year 2009 – Firmy Prawniczej Roku w dziedzinie Life Science,*
a Trevor Cook, który w maju 2009 r. gościł w Warszawie, otrzymał tytuł *Patent Lawyer of the Year 2009 – Prawnik Roku 2009 w dziedzinie patentów,*

ALB's SE Asia 2009 Law Awards – *Intellectual Property Law Firm of the Year - Firmy Prawniczej Roku 2009 w dziedzinie własności intelektualnej.*

