

## Głos w dyskusji nad artykułem "Etyka lekarska, a dobór losowy chorych do badań klinicznych"

Jacek Jassem

### Invited commentary

Metoda losowego doboru chorych do badań klinicznych już w momencie swego powstania, kilkadziesiąt lat temu, budziła w środowisku lekarzy i etyków szereg dyskusji. Problemem, często podnoszonym przez krytyków tej metody, jest potencjalny konflikt pomiędzy dobrem jednostki (chorego uczestniczącego w badaniu), a dobrem społeczności (przyszłych chorych, którzy dzięki przeprowadzeniu badania mają możliwość otrzymania bardziej skutecznego lub mniej toksycznego leczenia). Równocześnie trudno jest kwestionować fakt, że badania z losowym doбором chorych stanowią podstawowy i praktycznie niezastąpiony instrument rozwoju medycyny klinicznej.

Podjęty przez Autorów problem należy rozpatrywać z jednej strony z perspektywy chorego, z drugiej – lekarza prowadzącego badania naukowe. W odniesieniu do pierwszego z wymienionych zagadnień sprawa wydaje się oczywista i znajduje swoje odzwierciedlenie we wszystkich obowiązujących obecnie kanonach prowadzenia badań na ludziach, spośród których najważniejszymi są zasada "dobrej praktyki klinicznej" (ang. *good clinical practice*) oraz ogólne prawa chroniące dobro jednostki, zawarte w Deklaracji Helsińskiej. Obecnie trudno byłoby podważać prawo chorego do podjęcia w pełni świadomej decyzji o udziale w badaniu klinicznym. Poprzedzająca uzyskanie zgody rozmowa z chorym stanowi dla lekarza niejednokrotnie poważne wyzwanie, albowiem z założenia zawiera wyrażenie "niepewności" odnośnie najlepszej metody leczenia. Deklaracja ta jednak nie musi oznaczać naruszenia autorytetu lekarza. Ryzyko to można znacznie zmniejszyć, przedstawiając choremu w sposób szczegółowy i zrozumiały, podstawy i cele planowanego badania. Zasadniczą rolę odgrywa tu oczywiście zaufanie chorego do lekarza i wiara w jego dobre intencje. Bez wątpienia, większą szansę uzyskania zgody chorego na udział w badaniu ma lekarz, który wcześniej prowadził jego leczenie, niż anonimowy badacz, rozpoczynający swą znajomość z chorym od złożenia mu propozycji poddania się próbie klinicznej.

Drugim, być może jeszcze trudniejszym zagadnieniem, jest pewien "konflikt sumienia" lekarzy prowadzących badania kliniczne z losowym doбором chorych. Przykładem są przedstawione przez Doktora Bujkę i wsp. dylematy towarzyszące realizowanemu przez Nich badaniu.

Być może moje zdanie w tej sprawie wyda się nieco kontrowersyjne, jednak nie mogę oprzeć się wrażeniu, że w naszym kraju nadal często preferencje dotyczące jednej z porównywanych metod leczenia mają charakter nieco irracjonalny i nie udokumentowany stanem wiedzy. Niejednokrotnie nastawienie lekarzy jest pochodną wyrażania przez niektóre autorytety medyczne opinii *ex cathedra* na temat "najlepszego leczenia" w sposób subiektywny i arbitralny, nie znajdujący oparcia w dotychczasowej wiedzy na dany temat. W obliczu upowszechnienia się zasady medycyny, opartej na naukowych dowodach (ang. *evidence-based medicine*), tego typu postawa (nazywana przez niektórych *eminence-based medicine*) jest zjawiskiem niekorzystnym i hamującym rozwój nauki (polecam doskonały artykuł poruszający to zagadnienie, zamieszczony w *British Medical Journal*, 1999; 319: 1618, opublikowany w polskim tłumaczeniu w majowym numerze *Medycyny Praktycznej*, na str. 155–6). Być może ten nieco archaiczny sposób argumentacji stanowi odzwierciedlenie pewnego paternalizmu polskiej medycyny, a w tym niestety – reprezentowanej przez nas dziedziny. W dobie powszechnej komputeryzacji i związanych z tym ułatwień w wymianie informacji naukowej, takiej postawy nie da się wytłumaczyć niewystarczającym dostępem do piśmiennictwa światowego; jest to niestety przede wszystkim efekt niechęci niektórych lekarzy do śledzenia postępu wiedzy w reprezentowanej przez siebie dyscyplinie. Można sądzić, że dopóki w ten sposób wyrażane opinie będą znajdowały swoich odbiorców i naśladowców, trudno będzie osiągnąć istotny postęp. Zmiana tego stanu rzeczy może być natomiast wynikiem nieskrępowanej i opartej na rzetelnej wiedzy i krytycyzmie naukowej dyskusji w środowisku lekarskim.

Ten, być może nieco nadmiernie rozbudowany wywód, nie stanowi bynajmniej próby bagatelizowania dylematów etycznych, przed którymi staje lekarz realizujący

badania kliniczne. Moim zdaniem, niezależnie od wszelkich ograniczeń zmniejszających narażenie dobra chorego w wyniku otrzymania mniej skutecznego leczenia, w badaniach z losowym doбором chorych nadal powinien obowiązywać warunek braku silnych preferencji lekarza-badacza dla jednej z porównywanych metod. Trudno jest bowiem akceptować sytuację podejmowania badania klinicznego niejako wbrew sobie, na podstawie "zbiorowej mądrości" autorów protokołu badawczego. Dylemat ten lepiej jest jednak rozstrzygnąć przed wyrażeniem deklaracji udziału w badaniu, po dokładnym zapoznaniu się z jego założeniami, a nie w kontekście pojedynczych sytuacji klinicznych. W mojej niemal dwudziestoletniej praktyce badań z losowym doбором chorych wielokrotnie zdarzało mi się rezygnować z przystąpienia do badania, które budziło moje wątpliwości naukowe lub etyczne. Równocześnie jednak uważam, że indywidualne "dopasowywanie" decyzji dotyczącej włączenia do badania poszczególnych chorych jest rozwiązaniem znacznie gorszym, zarówno z punktu widzenia etyki lekarskiej, jak i możliwości rozwiązania problemu naukowego.

Na zakończenie pragnę zachęcić wszystkich, zwłaszcza młodych Kolegów, do organizowania i czynnego udziału w klinicznych badaniach naukowych. W naszym kraju takich badań jest nadal zbyt mało. Oprócz niewątpliwych wartości poznawczych, uczestnictwo w nich stanowi prawdziwe wyzwanie, a niejednokrotnie – przygodę zawodową.

**Prof. dr hab. med. Jacek Jassem**  
Klinika Onkologii i Radioterapii  
Akademia Medyczna  
ul. Dębinki 7  
80-211 Gdańsk

*Przyjęto do druku: 12 czerwca 2000 r.*