

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

Jan Kowalczyk

### **Invited commentary**

Artykuł dotyczy niezmiernie ważnego, ale rzadko poruszanego, zagadnienia etycznych aspektów uczestnictwa lekarzy w klinicznych badaniach randomizowanych. Badania te, oparte niejednokrotnie na dużej liczbie chorych i przeprowadzane wieloośrodkowo, mają coraz większe znaczenie dla określania standardów postępowania i dlatego ich rola wzrasta. Aby spełniły swoje zadanie muszą być właściwie zaplanowane i przeprowadzone obiektywnie. Jednym z warunków obiektywności jest brak osobistego przekonania badaczy uczestniczących w doświadczeniu, że jedna z proponowanych metod jest lepsza.

Temu aspektowi badań jest poświęcona omawiana praca. Autorzy omawiają argumenty przemawiające za randomizacją i przeciw niej. Mimo rozmaitych wątpliwości wydaje się, że randomizacja jest najlepszym sposobem oceny różnych metod leczenia. Omawianą pracę oparto na ankietowaniu chorych i lekarzy odnośnie dwóch metod przedoperacyjnego leczenia napromienianiem chorych z rakiem odbytnicy. Okazało się, że preferencje chorych dotyczyły mniej obciążającej, krótszej metody, a lekarzy bardziej uciążliwej, ale według nich teoretycznie prawdopodobnie bardziej skutecznej. Należy dodać, że obecnie obie metody są akceptowane i uważane za skuteczne i nie dotyczą jakiegoś nowego, bardzo kontrowersyjnego sposobu leczenia. Autorzy proponują, aby wszystkim chorym, spełniającym kryteria włączenia, proponować udział w badaniu, co zwiększy ich autonomię i będzie bardziej obiektywne niż wyrażenie zgody na propozycję lekarza preferującego jedną z metod. Takie podejście wydaje się właściwe pod warunkiem jednak, że chory ma pełną i rzetelną informację co do wszystkich faktów, a informacja ta będzie podana w sposób w pełni zrozumiały. Stąd duża jest rola Komisja Etycznych, które powinny starannie oceniać tzw. "informację dla pacjenta", znajdującą się w dokumentach opiniowanych przez nie. Czy chorzy nie wyrażający zgody na rando-

mizację powinni mieć możliwość wyboru każdej z metod – autorzy pozostawiają jako etyczny dylemat organizatorów i uczestników badań. Wydaje się też, że badacze, którzy mają zdecydowanie negatywną opinię na temat jednej z metod ocenianych w eksperymencie, nie powinni w nim uczestniczyć.

**Dr n. med. Jan Kowalczyk**  
Klinika Chirurgii Onkologicznej  
Centrum Onkologii-Instytut  
ul. Garncarska 11  
31-115 Kraków

*Przyjęto do druku: 12 lipca 2000 r.*