

Pacjent w centrum? Bioetyczne aspekty stosowania metod adaptacyjnych w badaniach klinicznych z udziałem ludzi

We współczesnych badaniach klinicznych wprowadza się wiele mechanizmów w celu przyspieszenia procesu prowadzenia badań nad nowymi lekami. Jednym z nich są metody adaptacyjne, które pozwalają badaczom wprowadzić zmiany w trakcie trwania procesu w oparciu o cząstkowe dane. Przykładem są badania kliniczne, w których dobiera się konkretną testowaną substancję i jej dawkowanie w oparciu o wynik badań genetycznych pacjenta.

Niektóre z takich adaptacyjnych metod przedstawiane są jako sposoby na uczynienie badań klinicznych bardziej zorientowanymi na pacjenta. Dzięki tym zabiegom pacjent ma większą szansę na uzyskanie bezpośredniej korzyści z udziału w badaniu naukowym. Brakuje jednak systematycznie zebranych dowodów i etycznych analiz, które umożliwiłyby weryfikację takich deklaracji.

Proponowany projekt ma zadanie zebrać i ocenić dane, które pozwolą stwierdzić czy tak rzeczywiście jest. Przyjrzymy się ryzyku i korzyści stosowania adaptacyjnych badań klinicznych i dokonamy ich etycznej analizy. Nasza, bazująca na danych, analiza etyczna dostarczy wyników, które będą użyteczne dla pacjentów, badaczy i klinicystów, metodologów i komisji bioetycznych, oraz wszystkich tych, którzy podejmują decyzje dotyczące udziału i prowadzenia badań klinicznych.