

Z dr. Bogusławem Poniatowskim,
dyrektorem Uniwersyteckiego
Szpitala Klinicznego UMB,
rozmawia Tomasz Dawidziuk.



Szczerze o badaniach klinicznych

Szykują się zmiany w przepisach regulujących prowadzenie badań klinicznych. Czego dotyczą?

NIK skontrolował 16 spośród 50 jednostek naukowo-badawczych i szpitali klinicznych w Polsce pod kątem prowadzenia badań klinicznych. Okazało się, że niektóre ośrodki ponosiły koszty związane z badaniami. W szpitalu klinicznym w Białymstoku takie zjawisko nie miało miejsca. Zwrócono nam jedynie uwagę, że szpital wynegocjował za małe środki finansowe w porównaniu do tych, które otrzymywała grupa badawcza.

Analiza raportu NIK wymusiła zmiany w ustawie o badaniach klinicznych. Projekt ustawy został już przekazany do konsultacji społecznych. Pierwsza ze zmian zakłada, że umowy dotyczące badań klinicznych zawierane będą między trzema stronami: grupą badawczą, szpitalem oraz sponsorem, czyli np. firmą farmaceutyczną.

Czy umowy trójstronne już funkcjonują w USK?

Długo przymierzaliśmy się do wprowadzenia tak sformułowanych umów,

jednak strony nie zawsze były temu przychylnie. Po zaleceniach zawartych w raporcie NIK-u, zostaliśmy, podobnie jak inne szpitale, do tego zobligowani. Tak więc umowy trójstronne funkcjonują już od 1 maja 2011 roku. Przyjęliśmy zasadę, że szpitalowi przypada 30 proc. środków finansowych z puli przeznaczonej przez sponsora na badania, bez ponoszenia przez szpital kosztów materiałowych, czyli analiz laboratoryjnych, zdjęć rentgenowskich, tomografii, rezonansu itp. Te wydatki zobowiązuje się pokryć sponsor. Szpital natomiast ponosi koszty związane z zatrudnieniem osób pracujących przy badaniach. Warto podkreślić, że liczony w tym ujęciu zysk szpitala jest przekazywany na subkonto komórki prowadzącej badania.

Jaka jest pana rola, jako dyrektora szpitala?

Jestem stroną w umowie. Tak samo jak pozostali, stawiam pewne wymagania, ale i mam zobowiązania. Po konsultacji z kierownikiem jednostki szpitalnej, ustalamy, czy przystępujemy do badania, czy

nie. Oczywiście kierownik kliniki lub zakładu może odmówić, bo np. badanie nie wydaje mu się ciekawe albo prowadzi już tyle badań, że każde kolejne byłoby ponad jego siły. Wówczas szpital nie podpisuje umowy, co równa się odmowie. Jeżeli decyzja kierownika jest pozytywna, badanie trafia do komisji bioetycznej. Dopiero po uzyskaniu zgody komisji, jego treść przekazuje się stronom. Kolejnym krokiem jest przeprowadzenie analizy kosztów badania.

Jak to się działo, że niektóre szpitale ponosiły koszty badań?

Trudno powiedzieć, z czego mogło to wynikać. Być może powodem były niewłaściwa analiza ekonomiczna lub niedoprecyzowanie warunków umowy. W naszym szpitalu takie sytuacje się nie zdarzały. Powołaliśmy specjalną komórkę, zajmującą się rejestracją badań. Zadaniem zatrudnionego tam pracownika jest pilotowanie każdego badania, które uzyskało zgodę komisji bioetycznej i zostało zatwierdzone przeze mnie, jako dyrektora szpitala. Później poddajemy weryfikacji kluczo-

we elementy umowy, takie jak: szczególne koszty badania, opinię komisji bioetycznej, ubezpieczenie pacjentów i zespołu na okres badania. Rozważamy także ewentualne zmiany w stosunku do propozycji wstępnych.

Nie ma takiej możliwości, żeby pacjent biorący udział w badaniu przez cały okres otrzymał placebo

Czy sponsorzy wykazują duże zainteresowanie prowadzeniem badań w naszym szpitalu?

Sponsorzy, czyli np. firmy farmaceutyczne, producenci sprzętu medycznego lub laboratoryjnego, są zainteresowani współpracą z ośrodkami, co do których mają pewność, że badanie będzie przeprowadzone rzetelnie, a pieniądze nie zostaną zmarnowane. Z reguły ich zainteresowanie wiąże się z aktywnością naukową kierowników jednostek. Klinika czy zakład, kierowane przez osobę znaną w środowisku naukowym ze swych dokonań, otrzymają znacznie więcej propozycji od sponsorów niż takie, których szef stroni od świata zewnętrznego. Nie oszukujmy się, trzeba być osobą ekspansywną, aby uczestniczyć w tej grze rynkowej.

Ile badań jest obecnie prowadzonych w USK?

Prowadzimy około 80 triali, czyli badań klinicznych. I zwykle ta liczba oscyluje w podobnych granicach, czasami sięga bliżej setki.

Kto może być zakwalifikowany do badania?

Zarówno grupa badana, jak i kontrolna muszą składać się z pacjentów, spełniających określone kryteria. Aby badanie było wiarygodne, obie grupy osób biorących w nim udział powinny prezentować możliwie najbardziej zbliżony stan kliniczny. Dotyczy to, oprócz choroby podstawowej, również schorzeń towarzyszących, liczby i rodzaju przebytych zabiegów. Istotne też są inne czynniki, takie jak: wiek, tryb

życia czy preferowana dieta. Wiadomo, że nie będzie się porównywać wpływu leku na organizmy dwóch osób, z których jedna ma lat 20, a druga 70. Przy okazji ważne jest, aby pacjenci biorący udział w badaniu w pełni dostosowywali się do zaleceń lekarza i ściśle z nim współpracowali.

Czy pacjent w pełni zdaje sobie sprawę, na czym polega jego udział w badaniu klinicznym?

Obowiązkiem lekarza prowadzącego badanie jest dokładne poinformowanie pacjenta o przebiegu próby klinicznej, etap po etapie. Weźmy przykładowe badanie, polegające na sprawdzeniu efektów terapeutycznych i działań niepożądanych nowego inhibitora ACE-konwertazy. To lek obniżający ciśnienie tętnicze u pacjentów z nadciśnieniem. Pacjent musi wiedzieć, co to za lek, jaki jest czas jego działania i czy jest skuteczniejszy od uprzednio przyjmowanych. Zostanie poinformowany również o ewentualnych działaniach niepożądanych, jak choćby o możliwości wystąpienia uporczywego kaszlu. Jeżeli na początkowym etapie badania, w tak zwanej fazie zero, konieczne będzie przestrzeganie diety, zostanie mu to wyjaśnione. Wprowadzając nowy lek, zakładamy, że będzie on skuteczniejszy i lepiej tolerowany. Zdarza się jednak tak, że badanie jest przerywane w trakcie, ponieważ założenia są błędne, lub odwrotnie, kiedy badana technologia okazuje się tak doskonała, że nie warto czekać z jej wprowadzeniem na rynek.

Pacjent musi wiedzieć, co to za lek, jaki jest czas jego działania i jakie może wywoływać działania niepożądane

A co jeśli pacjent dostanie placebo?

Nie ma takiej możliwości, żeby pacjent biorący udział w badaniu przez cały okres jego trwania otrzymał placebo. Jeżeli pacjent X w początkowym stadium badań otrzymuje nowy lek, a pacjent Y



phot. Tomasz Dawidziuk

placebo, to i tak w kolejnej fazie następuje zamiana ról. Dzięki temu wyniki badania zyskują na wiarygodności.

Jakie korzyści z udziału w badaniu może mieć pacjent?

Pacjent, w momencie wejścia do trialu, otoczony jest niezwykle staranną opieką. Można powiedzieć, że dba się o niego dziesięciokrotnie bardziej, niż o innych chorych. Otrzymuje darmowe, często bardzo drogie leki, które finansuje sponsor. Również w okresie obserwacji, po przeprowadzonym badaniu (czyli *follow-up*), trwającym nawet kilka lat, te leki są fundowane przez firmę zlecającą badanie. Pojawiają się ostatnio propozycje, żeby sponsorzy refundowali pacjentom także koszty dojazdów na badania kontrolne.

Czy w związku z rozbudową szpitala przewiduje pan np. powstanie specjalnego ośrodka do prowadzenia badań klinicznych?

Tak, są już takie plany. Czekają tylko na realizację. Będzie to pierwszy w Polsce, akademicki oddział, wyposażony w określoną liczbę łóżek i zatrudniający własny personel. Pragniemy, aby szpital był bardziej konkurencyjny na rynku badań.