

Badania kliniczne w ocenie personelu medycznego

Opinions of medical staff on clinical trials

DOMINIK OCHAŁ^{1/}, ANNA STANISZEWSKA^{2,3/}, ANETA DUDA-ZALEWSKA^{4/}, MARTA DĄBROWSKA-BENDER^{4/},
MAGDALENA BUJALSKA-ZADROŻNY^{3/}

^{1/} Lambda Therapeutic Research Sp. z o. o. w Warszawie

^{2/} Katedra i Zakład Farmakologii Doświadczalnej i Klinicznej, Warszawski Uniwersytet Medyczny

^{3/} Zakład Farmakodynamiki, Warszawski Uniwersytet Medyczny

^{4/} Zakład Zdrowia Publicznego, Warszawski Uniwersytet Medyczny

Cel badań. Poznanie opinii personelu medycznego na temat badań klinicznych.

Materiał i metoda. Badanie przeprowadzono w 2012 roku. Metodą badawczą była anonimowa ankieta składająca się z 14 pytań zamkniętych i 5 otwartych. Badaniem objęto 100 pracowników medycznych, w wieku 25-55 lat, przy czym większość stanowiły kobiety (91%).

Wyniki. Prawie połowa respondentów pracuje w badaniach klinicznych powyżej 5 lat. Największa część pracowników medycznych (85%) była zdania, że badania kliniczne są bezpieczne. Wszyscy badani zadeklarowali, iż przestrzegają standardowych procedur postępowania oraz zasad dobrej praktyki klinicznej.

Wnioski. 1. Osoby pracujące w badaniach klinicznych przestrzegają standardowych procedur postępowania oraz zasad Dobrej Praktyki Klinicznej. 2. Najważniejszymi korzyściami wynikającymi z prowadzenia badań klinicznych jest postęp w medycynie oraz dostęp do najnowszych metod leczenia. 3. Największymi problemami w prowadzeniu badań klinicznych są przeszkody administracyjne oraz niewystarczająca przejrzystość regulacji prawnych. 4. Motywem pracy w badaniach klinicznych jest korzyść finansowa.

Słowa kluczowe: badania kliniczne, opinie, personel medyczny

Aim. To determine the opinions of medical personnel about clinical trials.

Material & Method. The research has been carried in 2013. A proprietary questionnaire was used consisting of 5 open and 14 closed questions. A group of 100 medical staff members (91% were women), aged 25-55 years, were surveyed.

Results. Almost a half of the respondents (44%) has been working in clinical trials >5 years. The majority of medical employees (85%) claimed that clinical trials were safe. All respondents reported that they complied with standard operating procedures and principles of good clinical practice.

Conclusions. 1. People working in clinical trials comply with the standard procedures and principles of Good Clinical Practice. 2. The most important benefits of conducting clinical trials are progress in medicine and access to the latest treatments. 3. The biggest problems in conducting clinical trials are administrative barriers and insufficient transparency of legal regulations. 4. The motivation for work in clinical trials is financial benefit.

Key words: clinical trials, opinions, medical staff

© Hygeia Public Health 2014, 49(4): 799-804

www.h-ph.pl

Nadano: 03.11.2014

Zakwalifikowano do druku: 23.11.2014

Adres do korespondencji / Address for correspondence

dr med. Anna Staniszevska
Katedra i Zakład Farmakologii Doświadczalnej i Klinicznej
Warszawski Uniwersytet Medyczny
ul. Banacha 1b, 02-097 Warszawa
tel. 22 1166160, e-mail: anna.staniszevska@wum.edu.pl

Wstęp

W dzisiejszych czasach z powodzeniem możemy leczyć wiele chorób za pomocą nowoczesnych leków i środków medycznych, jednak mimo to wciąż istnieją choroby, z którymi nie potrafimy sobie poradzić. Ze względu na to na całym świecie przeprowadza się badania kliniczne, w których uczestniczą miliony pacjentów rocznie, zainteresowanych nowatorskim leczeniem [1]. Pacjenci, dzięki uczestnictwu w badaniach klinicznych mogą ominąć kolejki do danego specjalisty, a także mają zapewniony dostęp do najnowszych metod terapeutycznych i diagnostycznych.

Uczestnikami badania zajmuje się wykwalifikowany personel, dzięki któremu pacjent może czuć się bezpiecznie. Nawet, gdy badany nie ma szans na całkowite wyleczenie, to nawet bycie pod specjalistycznym nadzorem ma dla niego duże znaczenie [2-4].

Cel badań

Poznanie opinii na temat badań klinicznych personelu medycznego w nich pracującego. Cele szczegółowe obejmowały:

1. Sprawdzenie, czy personel uczestniczący w badaniach klinicznych przestrzega standardowych

procedur postępowania i zasad dobrej praktyki klinicznej.

2. Wyłonienie korzyści wynikających z badań klinicznych wg personelu.
3. Wyłonienie problemów z jakimi najczęściej spotykają się pracownicy badań klinicznych.
4. Określenie motywu wyboru pracy w badaniach klinicznych.

Materiał i metoda

Badanie przeprowadzono w 2012 roku. Metodą badawczą była anonimowa ankieta składająca się z 14 pytań zamkniętych i 5 otwartych. Grupa badana liczyła 100 osób z wykształceniem medycznym (lekarze, pielęgniarki, ratownicy medyczni) zajmujących się badaniami klinicznymi lub innym (monitorzy badań klinicznych, asystenci/tki w dziale badań klinicznych), związanym z nimi. Analizę statystyczną wykonano za pomocą programu Statistica 9.0 wykorzystującą licencję Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego.

Wyniki

Charakterystyka badanej populacji

W badaniu wzięło udział 100 osób, z czego 91% stanowiły kobiety. Spośród czterech grup wiekowych najliczniejszą grupę (38%) stanowią osoby od 40 do 49 roku życia. Najmniej liczną grupą są osoby po 50 r.ż.

Wyniki badania pokazują, że ponad 2/3 ankietowanych (69%) posiada wykształcenie wyższe, w tym najwięcej posiada tytuł magistra – 36%, licencjata – 17%, a lekarza medycyny – 16%.

Na pytanie dotyczące wykonywanego zawodu większość, bo aż 61% respondentów zaznaczyło odpowiedź pielęgniarz/pielęgniarka. Dużo mniejszą grupę reprezentują lekarze – 16%, asystenci/asystentki w dziale badań klinicznych – 10% oraz monitorzy badań klinicznych – 8%. Najmniej liczną grupą zawodową w przeprowadzonym badaniu stanowią farmaceuci – 2% oraz ratownicy medyczni – 3%.

Z przeprowadzonej ankiety wynika, że spośród wszystkich lekarzy biorących udział w badaniu, 3/4

z nich posiada specjalizację z chorób wewnętrznych, a z kolei 33% z posiadających specjalizację internisty ma dodatkowo drugą specjalność, a są to: reumatologia, kardiologia, hematologia oraz medycyna rodzinna. Pozostałe 25% lekarzy w równym odsetku (po 6,25%) posiada specjalizację z: kardiologii, onkologii klinicznej, neurologii i medycyny rodzinnej.

Najwięcej ankietowanych (44%) pracuje w badaniach klinicznych powyżej 5 lat, natomiast 18% badanych dopiero zaczyna pracę w badaniach klinicznych, pracując w nich krócej niż 1 rok. Charakterystykę badanej populacji przedstawiono w tabeli I.

Udział w badaniach klinicznych jako ich uczestnik

Wyniki badania pokazują, że prawie 3/4 ankietowanych nigdy nie brało udziału w badaniach klinicznych jako ochotnik, natomiast swoje uczestnictwo potwierdziło 28% respondentów.

Dla ponad połowy ankietowanych (53%), którzy brali udział w badaniach klinicznych jako uczestnicy, głównym powodem udziału w badaniu była korzyść finansowa.

Ponad połowa ankietowanych (57%), którzy kiedykolwiek brali udział w badaniach klinicznych jako ochotnicy, uczestniczyli w nich od 1 do 3 razy. Dokładnie 1/4 respondentów brała udział w badaniach więcej niż 5 razy, a 18% ankietowanych deklaroowało swój udział w badaniu od 4 do 5 razy.

Badanie wykazało, że w przypadku 76% ankietowanych nikt z ich rodziny nigdy nie uczestniczył w badaniach klinicznych jako ochotnik, natomiast prawie 1/4 respondentów odpowiedziała pozytywnie, że ktoś z grona ich rodziny brał udział w badaniach (tab. II).

Praca w badaniach klinicznych

Na pytanie, czy ankietowani przestrzegają standardowych procedur postępowania, co może cieszyć 100% odpowiedziało twierdząco.

Z badania wynika, że 100% ankietowanych przestrzega zasad dobrej praktyki klinicznej.

Tabela I. Charakterystyka badanej grupy
Table I. Characteristics of the researched group

Peł / Gender	Kobiety / Women 91%			Mężczyźni / Men 9%		
Wiek / Age	25-29 lat / years 21%	30-39 lat / years 28%	40-49 lat / years 38%	≥50 lat / years 13%		
Wykształcenie / Education	Średnie / Secondary 22%		Policealne / Post-secondary 9%		Wyższe / University 69%	
Wykonywany zawód / Occupation	Farmaceuta / Pharmacist 2%	Ratownik medyczny / Paramedic 3%	Monitor badań klinicznych / Clinical Research Associate 8%	Asystent badań klinicznych / Clinical Trial Assistant 10%	Lekarz / Doctor 16%	Pielęgniarka / Nurse 61%
Czas pracy w badaniach klinicznych / Work time in clinical trials	<1 roku / year 18%		1-5 lat / year 38%		>5 lat / year 44%	

Wyniki badania pokazują, że 85% ankietowanych uważa badania kliniczne za bezpieczne, natomiast odmiennego zdania jest 15% respondentów.

Na pytanie jakie korzyści wynikają z badań klinicznych, respondenci w 55% wskazywali na postęp w medycynie. 1/4 ankietowanych uważa, że najistotniejszą zaletą badań klinicznych jest dostęp do najnowszych metod leczenia, natomiast kolejno po 10% i 9% badanych uważa bezpłatną kompleksową diagnostykę i opiekę medyczną oraz wprowadzenie nowych leków, jako kluczową korzyść płynącą z prowadzenia badań klinicznych.

Według respondentów głównym problemem związanym z prowadzeniem badań klinicznych są przeszkody administracyjne (najczęściej biurokracja lub długi czas rejestracji) – 56%. Na niewystarczającą przejrzystość regulacji prawnych wskazało 23% ankietowanych, a dla 21% badanych niski poziom świadomości społeczeństwa na temat badań klinicznych jest istotnym problemem związanym z ich prowadzeniem (tab. III).

Zależności statystyczne

Wykazano statystyczną zależność pomiędzy wiekiem respondentów a udziałem w badaniach klinicznych jako uczestnik ($p=0,01$). Badanie wykazało, że

w najmłodszej grupie jest najwięcej procentowo osób spośród badanej grupy wiekowej, którzy nigdy nie brali udziału w badaniach klinicznych jako ochotnicy – 95%. W przedziale wiekowym od 30 do 39 r.ż. ($n=28$), 3/4 ankietowanych nigdy nie uczestniczyło w badaniach klinicznych, natomiast w trzeciej grupie wiekowej, już tylko 55% ($n=38$) respondentów nie brało udziału w badaniach. Dane pokazują, że im młodsza grupa wiekowa tym mniej osób brało udział w badaniach klinicznych jako ochotnik. Być może wynika to z tego, że wraz z wiekiem zaczynamy więcej uwagi zwracać na swoje zdrowie, szukając dostępu do najnowszej diagnostyki i metod leczenia, do których mamy dostęp uczestnicząc w badaniach klinicznych, omijając dzięki temu kolejki do specjalisty.

Wykazano statystyczną zależność pomiędzy wiekiem a głównym powodem pracy w badaniach klinicznych ($p=0,02$). Jak wynika z badania w najmłodszej grupie wiekowej najistotniejszym powodem pracy w badaniach klinicznych jest chęć edukacji i rozwoju zawodowego – 57%. W przedziale wiekowym od 30 do 39 r.ż. połowa ankietowanych wskazała na korzyść finansową, podobnie jak w przypadku osób w wieku 40-49 lat, gdzie była to najczęstsza odpowiedź – 71%. Jak wynika z badania najmłodszy stawiają na swoją edukację oraz rozwój zawodowy, natomiast osoby starsze wybierają korzyści finansowe.

Tabela II. Uczestnictwo w badaniach klinicznych jako uczestnik
Table II. Participation in clinical trials as a participant

Udział w badaniach klinicznych jako uczestnik /Participation in clinical trials as a participant	Tak /Yes 28%		Nie /No 72%	
Główne czynniki uczestnictwa w badaniach klinicznych jako uczestnik /Main factors in a clinical trial as a participant	Korzyści finansowe /Financial benefits 11%	Postęp w medycynie /Progress in medicine 18%	Ciekawość /Curiosity 18%	Chęć uczestnictwa /Willingness to participate 53%
Liczba badań klinicznych z udziałem jako uczestnik /Number of clinical trials as a participant	1-3 razy /times 57%	4-5 razy /times 18%	>5 razy /times 25%	
Udział w badaniach klinicznych członków rodziny /Participation in clinical trials of family members	tak /yes 24%		nie /no 76%	

Tabela III. Praca w badaniach klinicznych
Table III. Work in clinical trials

Motyw wyboru pracy w badaniach klinicznych /Design work in clinical trials	Ciekawość /Curiosity 8%	Przypadek /Fortuity 9%	Edukacja i rozwój zawodowy /Education and professional development 29%	Korzyści finansowe /Financial benefits 54%
Przestrzeganie standardowych procedur postępowania /Adherence to standard procedures			Tak /Yes 100%	
Przestrzeganie zasad GCP /Adherence to principles of GCP			Tak /Yes 100%	
Czy badania kliniczne są bezpieczne /Safety in clinical trials	Tak /Yes 85%		Nie /No 15%	
Korzyści z udziału w badaniach klinicznych /Benefits of participating in a clinical trial	Wprowadzenie nowych leków /Introduction of new drugs 9%	Bezpłatna kompleksowa opieka medyczna /Free comprehensive medical care 10%	Dostęp do najnowszych metod leczenia /Access to the latest treatments 26%	Postęp w medycynie /Progress in medicine 55%
Problemy związane z prowadzeniem badań klinicznych /Problems associated with clinical trials	Niski poziom świadomości społeczeństwa na temat badań klinicznych /Low level of public awareness of clinical trials 21%		Niewystarczającą przejrzystość regulacji prawnych /Insufficient transparency of legal regulations 23%	Przeszkody administracyjne /Administrative obstacles 56%

Wykazano statystyczną zależność na poziomie $p=0,001$ pomiędzy stażem pracy a głównym powodem pracy w badaniach klinicznych. Wyniki badania pokazują, że w grupie respondentów pracujących poniżej jednego roku ($n=18$), 2/3 ankietowanych jako powód dla którego pracują w badaniach klinicznych wskazało na możliwość edukacji i rozwoju zawodowego. Dla osób pracujących w badaniach klinicznych od 1 do 5 lat oraz powyżej 5 lat, kolejno dla 60% ($n=38$) oraz 64% ($n=44$) respondentów najistotniejsza jest korzyść finansowa wynikająca z pracy w badaniach. Podsumowując, najmłodszy stażem pracy, a tym samym najmłodszy wiekowo, co może potwierdzać wcześniejsze założenie, stawiają na swoją edukację i rozwój zawodowy, z kolei osoby z większym stażem pracy wolą korzyści finansowe. Jest to być może spowodowane tym, że osoby zaczynające karierę zawodową inwestują w swój własny rozwój, aby w przyszłości czerpać z tego jak największe korzyści.

Wykazano statystyczną zależność pomiędzy wykształceniem ankietowanych, a korzyściami wynikającymi z badań klinicznych ($p=0,02$). Według respondentów ze średnim wykształceniem, najważniejszą korzyścią płynącą z prowadzenia badań klinicznych jest postępowanie w medycynie – 63% ($n=22$). Osoby z wykształceniem wyższym (licencjat, magister i lekarz medycyny) również jako najważniejszą korzyść wskazują na postępowanie w medycynie – 48% ($n=69$). Należy też zwrócić uwagę na to, że 1/3 ankietowanych z wyższym wykształceniem jako ważną korzyść związaną z prowadzeniem badań klinicznych uważa dostęp do najnowszych metod leczenia. Być może jest to związane z tym, że osoby wykształcone widzą w badaniach klinicznych alternatywę dla osób chorych, którym standardowa opieka medyczna nie potrafi zapewnić poprawy stanu zdrowia lub też pełnego wyleczenia. Respondenci mogą też widzieć w dostępie do najnowszej diagnostyki i metod leczenia szansę dla siebie w przyszłości, jeśli będą potrzebować innowacyjnego leczenia.

Wykazano statystyczną zależność na poziomie $p=0,03$ pomiędzy stażem pracy a poglądami respondentów na temat bezpieczeństwa badań klinicznych. Badanie wykazało, że niemal 3/4 ankietowanych pracujących poniżej 1 roku uważa badania kliniczne za bezpieczne. Prawie 80% respondentów pracujących w badaniach klinicznych od 1 do 5 lat jest zdania, że badania kliniczne są bezpieczne, natomiast dla osób pracujących w badaniach powyżej 5 lat taką opinię ma aż 95% ankietowanych. Jak wynika z badania wraz ze stażem rośnie poziom zaufania do badań klinicznych. Prawdopodobnie wiąże się to z tym, że wraz ze stażem sami się starzejemy, a jak wynika z wcześniejszych wniosków, z wiekiem zaczynamy zwracać większą uwagę na swój stan zdrowia, szukając nowych lepszych leków, które są dostępne w badaniach klinicznych.

Wykazano statystyczną zależność pomiędzy chęcią udziału w badaniach klinicznych jako uczestnik, a poglądami na temat bezpieczeństwa badań ($p=0,02$). Aż, 94% respondentów ($n=48$), którzy chcieliby brać udział w badaniach klinicznych jako ochotnicy uważa je za bezpieczne. Podobnie twierdzi ponad 3/4 ankietowanych ($n=52$), którzy także sądzą, że badania kliniczne są bezpieczne mimo, że nie wyraziłyby chęci uczestnictwa w nich. Z kolei 23% osób ($n=52$), które nie wyraziły chęci udziału w badaniach jako ochotnik, uważa, że badania kliniczne nie są bezpieczne. Jak pokazują dane, osoby które chciałyby brać udział w badaniach klinicznych uważają je za bezpieczne, natomiast ci którzy sądzą, że badania kliniczne nie są bezpieczne, nie chcieliby w nich uczestniczyć.

Dyskusja

Według badania opublikowanego w 2011 r. przez Polski Przegląd Nauk o Zdrowiu pt. „Ocena badań klinicznych z punktu widzenia uczestniczących zdrowych osób” (przeprowadzonego w okresie styczeń-maj 2008 roku na populacji liczącej 30 osób) uczestnikami badań klinicznych najczęściej są osoby młode od 18 do 23 r.ż. [5]. Z badania własnego wynika, że im młodsza grupa wiekowa tym mniej osób brało udział w badaniach jako ochotnik, należy jednak dodać, że w przeprowadzonym badaniu najmłodsze osoby miały 25 lat, więc prawdopodobnie zakończyły okres edukacji i rozpoczynały pracę zawodową. Dla osób młodszych w przedziale wiekowym 18-24 lata, które są jeszcze na etapie edukacji, głównym powodem uczestnictwa w badaniach klinicznych jest korzyść finansowa. Być może osoby starsze w wieku 40-49 lat, więcej uwagi zwracają na swoje zdrowie, szukając dostępu do najnowszej diagnostyki i metod leczenia, do których mają dostęp uczestnicząc w badaniach klinicznych, omijając również dzięki temu kolejki do specjalisty. Z kolei z badania „Omnibus” przeprowadzonego przez PBS DGA dla firmy On Board PR w maju 2010 roku na 1013-osobowej reprezentatywnej grupie Polaków wynika, że osoby najstarsze, powyżej 59 roku życia są najmniej chętne do udziału w badaniach klinicznych [2].

Z przeprowadzonego badania własnego wynika, że osoby w przedziale 40-49 lat są najbardziej chętne na udział w badaniach jako ochotnicy. Wynikłą różnicą wieku respondentów oraz tym, że badanie „Omnibus” zostało przeprowadzone w populacji ogólnej, natomiast badanie własne zostało przeprowadzone w grupie osób, które pracują w badaniach klinicznych i z pewnością posiadają większą wiedzę na ich temat niż osoby, które nie mają z nimi styczności. Może przekładać się to na dostrzeganie większej liczby korzyści jakie niosą ze sobą badania kliniczne.

Z badania własnego wynika, że 48% respondentów chciałoby wziąć udział w badaniach klinicznych jako uczestnik, natomiast 52% nie chciałoby w nich uczestniczyć. Według przeprowadzonego badania „Omnibus”, 51% ankietowanych wyraziło chęć uczestnictwa w badaniach klinicznych, 45% nie chciałoby brać w nich udziału, a 4% nie miało zdania [2]. Połowa respondentów chciałaby wziąć udział w badaniach jako uczestnik, być może nasze społeczeństwo zaczyna dostrzegać zalety badań klinicznych jako alternatywę do standardowego leczenia.

Według badania przeprowadzonego w USA przez Leo J. Shapiro w styczniu 2007 roku na 450 gospodarstwach domowych, 22% respondentów odpowiedziało, że ktoś z grona ich rodziny uczestniczył w badaniach klinicznych [6]. Podobny odsetek osób – 24%, które mają kogoś w rodzinie kto brał udział w badaniach jako ochotnik wykazała analiza badania własnego.

Z przeprowadzonego badania własnego wynika, że ponad połowa ankietowanych podjęła pracę w badaniach klinicznych tylko ze względu na korzyści finansowe, a blisko 1/3 dla możliwości edukacji oraz rozwoju zawodowego. Dla osób z najmniejszym stażem w badaniach klinicznych oraz najmłodszych wiekowo najważniejszą korzyścią płynącą z pracy w badaniach jest możliwość edukacji i rozwoju zawodowego, natomiast dla osób starszych najważniejsze są korzyści finansowe. Prawdopodobnie spowodowane jest to tym, że osoby młode zaczynające swoją karierę zawodową inwestują we własny rozwój, aby w przyszłości móc czerpać z tego profity. Z badania własnego wynika, że 100% respondentów przestrzega zasad dobrej praktyki klinicznej oraz standardowych procedur postępowania. Przestrzeganie procedur jest bardzo istotne i wpływa pozytywnie na jakość badań klinicznych oraz bezpieczeństwo uczestników badania.

Z badania przeprowadzonego w USA w 2008 r. przez Centrum Informacji i Studiów na temat Uczestnictwa w Badaniach Klinicznych (CISCRP – *Center for Information and Study on Clinical Research Participation*) na 1000 osobach wynika, że 68% ankietowanych uważa badania kliniczne za bezpieczne, natomiast 18% respondentów jest przeciwnego zdania [8]. Na podstawie wyników pracy własnej można stwierdzić, że podobnie jak w powyższym badaniu większość ankietowanych – 85% uważa badania kliniczne za bezpieczne, zaś odmiennego zdania jest 15% badanych. Warto wspomnieć, że 2/3 spośród tych, którzy sądzą, że badania kliniczne nie są bezpieczne uważa, że istnieje ryzyko nieprzewidzianych działań niepożądanych, a 1/3 utrzymuje, że bezpieczeństwo w badaniach zależy od fazy oraz testowanego leku. Jak wynika z przeprowadzonego badania własnego wraz ze stażem pracy w badaniach klinicznych zwiększa się

poziom zaufania do nich. Prawdopodobnie wynika to z tego, że wraz ze stażem sami się starzejemy, a jak wynika z wcześniejszych wniosków z wiekiem zaczynamy więcej uwagi zwracać na swój stan zdrowia, szukając dostępu do najnowszych leków, do których mamy dostęp uczestnicząc w badaniach klinicznych. Z badania własnego wynika również, że co wydaje się być normalne, osoby, które wyraziły chęć uczestnictwa w badaniach klinicznych uważają je za bezpieczne, natomiast respondenci, którzy sądzą, że badania kliniczne nie są bezpieczne, nie chcieliby w nich brać udziału.

Według badania (w którym wzięło udział ok. 80 firm farmaceutycznych i CRO – firmy prowadzące badania kliniczne na zlecenie oraz 30 osób zaangażowanych w badania kliniczne) przeprowadzonego w 2010 r. przez firmę PwC jako największą korzyść z prowadzenia badań klinicznych ankietowani na pierwszym miejscu wskazali na dostęp do najnowszych metod leczenia [8]. Z kolei w badaniu „Omnibus” przeprowadzonym w maju 2010 r. najwięcej respondentów (35%) kojarzy badania kliniczne z postępem w medycynie [2]. Według danych z badania przeprowadzonego przez Leo J. Shapiro 63% respondentów również uważa, że badania kliniczne przyczyniają się do rozwoju medycyny [6]. Z przeprowadzonego badania własnego wynika, że ponad połowa (55%) ankietowanych jako główną korzyść wynikającą z prowadzenia badań klinicznych wskazała podobnie jak w badaniu Leo J. Shapiro oraz badaniu „Omnibus” postęp w medycynie. Dla ponad 1/4 badanych (26%) analogicznie jak w badaniu przeprowadzonym przez firmę PwC [8], dostęp do najnowszych metod leczenia jest najważniejszą korzyścią płynącą z badań klinicznych. Warto dodać, że 1/3 respondentów z wykształceniem wyższym wskazywała właśnie na tę korzyść. Być może wiąże się to z tym, że osoby wykształcone widzą w badaniach klinicznych alternatywę dla osób chorych, którym standardowa opieka medyczna nie potrafi pomóc. Ankietowani mogą też widzieć w badaniach klinicznych szanse dla siebie w przyszłości, jeśli będą potrzebować dostępu do najnowszej diagnostyki i metod leczenia.

Według badania przeprowadzonego przez firmę PwC największą przeszkodą w prowadzeniu badań klinicznych w Polsce jest niewystarczająca przejrzystość regulacji prawnych, natomiast na drugim miejscu są przeszkody administracyjne (w tym biurokracja i długi czas rejestracji) [8]. Z badania własnego wynika, że odwrotnie do powyższych danych, największym problemem związanym z prowadzeniem badań klinicznych są przeszkody administracyjne – 56%, zaś na drugim miejscu (23%) jest niewystarczająca przejrzystość regulacji prawnych.

Wnioski

Zdaniem większości respondentów badania kliniczne są bezpieczne (wraz ze stażem pracy rośnie poziom zaufania do badań klinicznych).

W oparciu o analizę zebranego materiału badawczego wysunięto dodatkowo następujące wnioski:

1. Osoby pracujące w badaniach klinicznych przestrzegają standardowych procedur postępowania oraz zasad Dobrej Praktyki Klinicznej.
2. Najważniejszymi korzyściami wynikającymi z prowadzenia badań klinicznych jest postęp w medycynie oraz dostęp do najnowszych metod leczenia.
3. Największymi problemami w prowadzeniu badań klinicznych są przeszkody administracyjne oraz niewystarczająca przejrzystość regulacji prawnych.
4. Motywem pracy w badaniach klinicznych jest korzyść finansowa.

Piśmiennictwo / References

1. Co to są badania kliniczne? http://www.clinlife.pl/co_to_sa_badania_kliniczne (18.11.2012).
2. Badania kliniczne w Polsce – Główne wyzwania. http://www.gcpl.org.pl/images/stories/pliki/opracowania/badania_kliniczne_2010.pdf (18.11.2012).
3. Badania kliniczne w Polsce – „eksperyment” na ludziach czy dla ludzi? http://www.onboard.pl/data/file/pdf/raport_sektorowy_badania_kliniczne_w_polsce.pdf (18.11.2012).
4. Jakubiak L. Raport PBS DGA: wzięlibyśmy udział w badaniu klinicznym, byle tylko ominąć kolejkę, Rynek zdrowia. <http://www.rynekzdrowia.pl/Farmacja/Raport-PBS-DGA-wzielibysmy-udzial-w-badaniu-klinicznym-byle-tylko-ominac-kolejke,100235,6.html> (18.11.2012).
5. Czarkowski M, Różyńska J. Świadoma zgoda na udział w eksperymencie medycznym Poradnik dla badacza. Naczelna Izba Lekarska, Warszawa 2008.
6. Antczak J, Staniszewska A, Szymański J. Ocena badań klinicznych z punktu widzenia uczestniczących zdrowych ochotników. *Pol Prz Nauk Zdr* 2011, 26: 11-13.
7. Shapiro LJ, et al. Public Opinion About Clinical Trials. http://www.ljs.com/fileadmin/ljs-files/studies/Public_Opinion_about_Clinical_Trials_ARTICLE__1-22-07_.pdf?dp (18.11.2013).
8. Center for Information and Study on Clinical Participation (CISCRP). http://www.ciscrp.org/professional/facts_pat.html (18.11.2013).