

Public Trust in Science and Industry-Supported Research and Education: Benefits and Pitfalls – czyli uczyć się od najlepszych

Andrzej Górski

Polska Akademia Nauk, Warszawa

Kardiologia i Torakochirurgia Polska 2009; 6 (2): 109–111

W miarę jak nauka (w szczególności nauki medyczne) w coraz większym stopniu finansowana jest ze źródeł pozabudżetowych, zależność ta budzi coraz większe zainteresowanie. W naszym kraju badania z udziałem człowieka są w przeważającym stopniu finansowane przez przemysł farmaceutyczny, a ocenia się, że ich wartość wielokrotnie przekracza całkowity budżet nauki polskiej.

Podkreślając zalety współpracy nauki z przemysłem, nie sposób pomijać potencjalnie negatywnych skutków tej zależności, co ma szczególne znaczenie w naukach medycznych. Konferencja na temat konfliktu interesów i wydane po niej materiały, w szczególności specjalny numer „Science & Engineering Ethics” [2002; 8 (3)], szczegółowo omawiały te sprawy. Co więcej, media w ostatnich czasach sporo pisały, np. o szokujących zarobkach prowadzących badania kliniczne, czemu czasem towarzyszyły, delikatnie mówiąc, niewspółmierne wpływy do szpitala, w którym badania te były prowadzone. Zwraca się również uwagę na fakt, że w niektórych wypadkach wiarygodność przedstawianych wyników może być wątpliwa, jako że prowadzący badania jest finansowo zainteresowany ich pozytywnym wynikiem; co więcej, ocenia się, że wyniki z około 50% badań nigdy nie są publikowane.

Przez 7 lat, jakie upłynęły od czasu poprzedniej konferencji, poprzeczka wymagań etycznych w USA została znacznie podniesiona. Nie tylko wymaga się ujawniania konfliktu interesów na zjazdach naukowych i przy publikowaniu prac naukowych (ten wymóg zresztą jest stosowany w wysokiej rangi periodykach naukowych już od dość dawna), lecz ostatnio zalecono cały szereg rozwiązań mających na celu zapewnienie większej niezależności i wiarygodności nauki, a przez to budowanie większego do niej zaufania społecznego. Jest ono naruszane przez wcale nierzadkie, również w naszym kraju, opisy przypadków poważnych naruszeń zasad rzetelności badań. Najbardziej spektakularny przykład został opisany w marcu br., gdy doniesiono, że jeden z anestezjologów amerykańskich zmyślił poważną część wyników swych prac opublikowanych w aż 27 artykułach na przestrzeni ostatnich ponad 10 lat! W opinii ekspertów

spowodował on drastyczne szkody w nauce i cofnięcie się jej stanu w tej dziedzinie o wiele lat (a chodzi o rzecz niebanalną dla wielu cierpiących, mianowicie zwalczanie bólu).

Biorąc to pod uwagę, organizacja konferencji: *Public Trust in Science and Industry-Supported Research and Education: Benefits and Pitfalls* (8.05, Warszawa) wydaje się ze wszech miar uzasadniona. Jej dokładny program i prezentacje są zamieszczone na stronie www.pan.pl.

Jak podkreślił prof. Doppelfeld, czołowy niemiecki etyk medyczny, w ostatnich latach przemysł stara się przede wszystkim o zdobycie dominującej pozycji na rynku leków i produkcji środków na potrzeby grup chorych szczególnie licznych, stąd istnieje bolesny problem „leków sierocych” (ang. *orphan drugs*).

W ostatniej chwili okazało się, że przedstawicielka *American Association of Medical Colleges* (AAMC) nie może przyjechać i poprosiła mnie o przedstawienie jej prezentacji. AAMC podkreśla, że znana zasada *primum non nocere* odnosi się w pełni do prowadzących badania, publikujących ich wyniki i odpowiedzialnych za kształcenie w medycynie. Od dawna wiadomo, że podarunki i darmowe świadczenia wywołują reakcje pozytywne w stosunku do ofiarodawców – nawet w podświadomości obdarowywanych. Z tego po-



Ryc. 1. Profesor T. Liesegang, Mayo Clinic, USA; editor, *Am J Ophthalmol*

Adres do korespondencji: Andrzej Górski, Polska Akademia Nauk, PKiN, Plac Defilad 1, 00-901 Warszawa, e-mail: agorski@ikp.pl



Ryc. 2. Pierwsza od lewej: dr D. Scott-Lichter, president council of science editors; prof. M. Krawczyk, rektor WUM, prof. M. Zembala



Ryc. 3. Profesor M. Zembala, dr P. Zilgalvis (EC)



Ryc. 4. Doktor F. Godlee, RN Brit Med J

wodu AAMC rozważa wprowadzenie ograniczeń w korzystaniu ze sponsorowania przez przemysł, podobnie uważa amerykański renomowany *Institute of Medicine*, będący częścią *National Academy of Sciences*. Co więcej, amerykański Kongres rozważa obecnie legislację, w myśl której przemysł będzie zobowiązany do podania do publicznej wiadomości na odpowiednich stronach internetowych wszystkich wynagrodzeń dla lekarzy (kilka stanów USA już to prawo wprowadziło). Jak podkreślono, w grę wchodzi po-

czucie odpowiedzialności wobec chorych, ochrona ich praw, troska o zaufanie społeczne do zawodu lekarza, integralność i niezależność nauk medycznych, kształcenie studentów i lekarzy oraz dobro opieki zdrowotnej, a także wykazanie, że środowisko medyczne potrafi samo rozwiązać poważny problem. AAMC zaleca również daleko idącą wstrzeźliwość w uczestniczeniu w roli wykładowcy w szkoleniach sponsorowanych przez firmy, a w takich wypadkach pełne ujawnienie słuchaczom istniejących związków. Co więcej, AAMC zaleca niewyrażanie zgody na udział w takich szkoleniach pracowników uczelni, studentów i szkolących się lekarzy. Środki przeznaczone przez przemysł powinny wpływać centralnie (tj. do uczelni), i ona powinna decydować, kto z nich może korzystać. Powinno się też zabronić *ghostwriting*, tj. niestety nierzadkiej praktyki pisania prac naukowych przez nieujawnionych nigdy *medical writers*. AAMC podkreśla, że popiera współpracę z przemysłem i jest przeciwna nadmiernym i zbyt rygorystycznym ograniczeniom, jednak jest przekonana, że ww. zalecenia są w pełni uzasadnione.

Poglądy czołowego eksperta D. Rothmansa z Columbia University najlepiej odzwierciedla jego ostatni artykuł w *JAMA* (2009; 301: 1367); są one jeszcze bardziej rygorystyczne od zalecanych przez AAMC: „to maintain integrity, sacrifice may be required... in the best interest of the professional medical associations, the profession, their members, and the larger society”.

Jak stwierdził wysokiej rangi przedstawiciel firmy Pfizer – jest konieczne, aby przemysł adoptował się do nowych warunków i był otwarty na większą transparentność. Lekarze powinni traktować go jako partnera naukowego i klinicznego w opiece zdrowotnej, nie zaś jako źródło dochodu (nie wiem, czy nie jest to oczekiwanie zbyt idealistyczne).

Doktor F. Godlee, redaktor naczelna renomowanego „*British Medical Journal*” (ostatni IF = 9,7) omawiała problematykę *open access* i ewentualnych źródeł jego finansowania. Przyszłość okaże, która opcja zwycięży, nic nie jest jeszcze przesądzone.

Kolejny wydawca, dr T. Liesegang (*American Journal of Ophthalmology*; IF = 2,5 – jeden z najwyższych pośród periodyków okulistycznych) negatywnie ocenił wpływ czynników komercyjnych na wiarygodność i jakość publika-

cji i zdecydowanie popart działania podejmowane w celu przywrócenia ich rzetelności (polecamy uwadze jego znakomity artykuł *Revealing the faults in medical journals*, Arch Immunol Ther Exp 2009; 57: 75-83.).

Last but not least spośród wydawców: dr R. Steinbrook („New England Journal of Medicine”, IF=51,3) omawiał różne aspekty obowiązkowego ujawniania w Internecie związków z przemysłem farmaceutycznym na przykładzie zasad wprowadzonych w renomowanym Cleveland Clinic. Coraz więcej innych uczelni medycznych USA idzie za tym przykładem; co więcej, niektóre firmy podążają tym samym torem postępowania (o czym mówił przedstawiciel Pfizera). Jakkolwiek nie podaje się konkretnych sum, rozważa się jednak wprowadzenie i tego wymogu.

Z kolei dr M. Czarkowski z Zespołu Etyki Naczelnej Rady Lekarskiej i WUM podał, że zdarza się, iż wynagrodzenie, jakie wypłaca firma za jednego chorego – uczestnika badania klinicznego – sięga 9-krotności miesięcznego wynagrodzenia. Poważne obawy co do wiarygodności kształcenia studentów i lekarzy dyktowanego przez przemysł wyraził także w swoim wystąpieniu S. Szlukif z Zarządu Studenckiego Koła Naukowego WUM.

Doktor P. Zilgalvis, szef Wydziału Governance & Ethics Komisji Europejskiej przedstawił ogólne zasady i wymogi etyczne w badaniach naukowych finansowanych ze środków unijnych, zaś drugi przedstawiciel Komisji, dr F. Borkowski (Departament Konkurencji) przedstawił wyniki badań stwierdzających, że konkurencja w sektorze farmaceutycznym w krajach Unii nie jest wystarczająca i powinno się bardziej zdecydowanie przeciwdziałać praktykom zmierzającym do przeciwdziałania wprowadzaniu tańszych leków generycznych.

W moim wystąpieniu (wymuszonym okolicznościami opisanymi wyżej) dodałem kilka polskich realiów opartych o konkretne dokumenty, z których np. wynika, że w Polsce badacz może być kierownikiem nawet 64 badań klinicznych w ciągu 3 lat (!), jak to się zdarzyło jednemu z nich. I tak dzieje się w kraju, w którym można prowadzić tylko JEDEN projekt z MNiSzW. Co więcej, fakt prowadzenia badań na myszach czy szczurach jest podawany w naszym kraju do

publicznej wiadomości na odpowiednich stronach, natomiast fakt prowadzenia badań na chorych już nie podlega takim wymogom. Jest bulwersujące, że w Polsce rejestruje się corocznie blisko 500 badań klinicznych, natomiast nadzoruje je z pozycji niezależnej od sponsora jeden urzędnik...

W marcu br. złożyłem w Ministerstwie Zdrowia wnioski o wprowadzenie obowiązkowej rejestracji w ogólnodostępnym rejestrze internetowym faktu prowadzenia badań klinicznych w Polsce (tj. bez żadnych dodatkowych danych, wyników itd.). Punkt 19. obowiązującej Deklaracji Helsińskiej nie pozostawia w tym względzie żadnych wątpliwości, stwierdzając:

Every clinical trial must be registered in a publicly accessible database before recruitment of the first subject.

Z kolei Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) podaje:

The registration of all interventional trials is a scientific, ethical and moral responsibility.

W kwietniu zostałem zaproszony na rozmowę przez ministra zdrowia, dr E. Kopacz, która w obecności dyrektorów Departamentu Polityki Lekowej oraz Nauki i Kształcenia zapewniła mnie, że w pełni popiera tę inicjatywę i rozpocznie odpowiednią legislację.

Pozwolę sobie na końcu zacytować wstęp do deklaracji ogłoszonej już 5 lat temu przez czołowe światowe periodyki medyczne:

Altruism and trust lie at the heart of research on human subjects. Altruistic individuals volunteer for research because they trust that their participation will contribute to improved health for others and that researchers will minimize risks to participants. In return for the altruism and trust that make clinical research possible, the research enterprise has an obligation to conduct research ethically and to report it honestly. Honest reporting begins with revealing the existence of all clinical studies, even those that reflect unfavorably on a research sponsor's product.

(Clinical Trial Registration: a Statement from the International Committee of Medical Journal Editors, New Eng J Med 2004; 351: 1250).

W roku 2002 miałem zaszczyt organizować międzynarodową konferencję nt. konfliktu interesów z plejadą znakomitych mówców z Europy i USA, m.in. dziekanem Wydziału Medycznego Harvard Medical School, wydawcami New Eng J Med i JAMA; program jest dostępny na stronie: www.iitd.pan.wroc.pl/events.Col.html.

Do uczestników postanie wystosował Jan Paweł II: www.iitd.pan.wroc.pl/events/Col2002JP11.pdf

Program konferencji *Public Trust in Science and Industry-Supported Research and Education: Benefits and Pitfalls* znajduje się w *Kronice naukowej* (s. 212.).