

Etyka badań naukowych z udziałem ludzi w medycynie precyzyjnej

Medycyna precyzyjna, nazywana często medycyną personalizowaną to nowa metoda leczenia chorych, która opiera się na dostosowywaniu właściwej terapii do indywidualnych potrzeb i genetycznych charakterystyk konkretnego pacjenta. Zanim jednak właściwe leczenie będzie dostępne dla chorych, musi być przetestowane w badaniach klinicznych na grupie ochotników. W celu jak najszybszego i najefektywniejszego zbadania nowych potencjalnych substancji terapeutycznych powstały nowe modele prowadzenia badań nazywane w języku angielskim „basket” oraz „umbrella”, które wymagają analizy pod kątem etycznych standardów prowadzenia badań z udziałem ludzi.

Badania nad lekami w medycynie precyzyjnej wzbudzają duże nadzieje na bezpośrednią korzyść terapeutyczną uczestnikom. Brak jest jednak pełnych danych dotyczących realnych korzyści i ryzyka, jakie wynikają z udziału w tych badaniach.

Celem projektu jest przeprowadzenie analiz teoretycznych i etycznych badań typu „basket” i „umbrella” w kontekście siedmiu fundamentalnych wymogów etycznego prowadzenia badań naukowych: 1. wartości społecznej lub naukowej, 2. rzetelności naukowej, 3. sprawiedliwego doboru uczestników, 4. sprzyjającego stosunku korzyści do ryzyka, 5. niezależnej oceny, 6. świadomej zgody i 7. szacunku dla uczestników.

Projekt jest podzielony na trzy części. Dwie pierwsze z nich będą skupione na analizie ryzyka i korzyści we wszystkich dostępnych badaniach typu „basket” i „umbrella”. Rzetelna analiza ryzyka i korzyści w nowoczesnych modelach badań w erze medycyny precyzyjnej umożliwi wypracowanie zaleceń, dzięki którym korzyść dla uczestników i dla społeczeństwa może zostać zwiększona, a ryzyka zmniejszone. Trzecią część będzie stanowić analiza etyczna w oparciu o aktualne standardy prowadzenia badań w biomedycynie.

Projekt w innowacyjny sposób łączy wiedzę w wielu dyscyplin, takich jak filozofia, etyka, bioetyka i nauki medyczne z zaawansowanymi strategiami metodologicznymi. Rezultaty przeprowadzonych analiz będą miały duże znaczenie dla bioetyki, gdyż będą oparte o wysokiej jakości dane i mogą zostać włączone do bieżącej dyskusji na temat etycznych wyzwań medycyny precyzyjnej. Wyniki badań będą także cenne dla etyków, członków komisji bioetycznych, badaczy przeprowadzających badania naukowe, sponsorów oraz uczestników badań klinicznych na całym świecie.