

## Bioetyk: dzieci mają prawo odmówić testowania leków

Fot. Fotolia

Testowanie nowych leków na organizmach zwierzęcych i ludzkich pozwala przedłużyć jakość i długość naszego życia. "Testy kliniczne z udziałem ludzi, także dzieci, są nadal absolutnie konieczne" – przekonuje bioetyk z UJ, dr Marcin Waligóra. Jednak podkreśla, że powinniśmy lepiej dbać o prawa nieletnich, którzy biorą udział w takich badaniach.

Stosowane w rozwiniętych krajach Europy i świata procedury poprzedzające dopuszczenie na rynek nowego leku są wieloetapowe i długotrwałe. Jak wyjaśnia dr Waligóra z Wydziału Nauk o Zdrowiu Uniwersytetu Jagiellońskiego, zanim dany specyfik znajdzie się w aptekach, musi przejść kilka faz testów. Wszystko zaczyna się od badań przedklinicznych – które prowadzi się najpierw przy użyciu modeli komputerowych i z wykorzystaniem zwierząt.



Dopiero kiedy ten etap zakończy się obiecująco, przechodzi się do kolejnych testów, w trakcie których próbom poddaje się ludzi. Wyróżnia się cztery fazy: począwszy od pierwszej (rzadko prowadzonej w Polsce) – do której przyjmowani są na ogół zdrowi ochotnicy aż do czwartej, ostatniej – która nadchodzi w momencie, gdy dany lek znalazł się już na rynku.

Nadal wiele obaw społecznych budzi uczestnictwo dzieci w badaniach klinicznych ze względu na związane z tym ryzyko. "Trzeba mieć jednak świadomość, że tego rodzaju testy są jedyną możliwością uzyskania powszechnego dostępu do efektywnych i bezpiecznych leków przez całą populację małych pacjentów" - mówi dr Waligóra.

Dziś wiele leków przepisuje się dzieciom wyłącznie na podstawie danych pochodzących z testów z udziałem dorosłych. Jak dodaje badacz z UJ, prowadzenie dobrze regulowanych, starannie zaprojektowanych i kontrolowanych badań pediatrycznych jest dużo bezpieczniejszym rozwiązaniem niż masowe przepisywanie dzieciom farmaceutyków, których działanie w organizmie małych pacjentów nie zostało systematycznie przebadane.

Ekspertki zgadzają się, że badania kliniczne z udziałem nieletnich są koniecznością. Ale problemem jest to, jak zapewnić młodym uczestnikom maksymalne bezpieczeństwo w trakcie badań. I w jakim stopniu oni sami powinni współdecydować, czy chcą w nich uczestniczyć?

Polskie przepisy nie rozstrzygają obecnie w sposób jednoznaczny, czy każda osoba małoletnia poniżej 16. roku życia musi się zgodzić na udział w badaniach, czy wystarczy do tego zgoda jej rodziców.

„W kwestii prawa dzieci do współdecydowania o własnym udziale w badaniu biomedycznym rekomendacje międzynarodowe nie są spójne. W naszym zespole badawczym opracowaliśmy argumenty, które przemawiają za tym, aby dać dzieciom większe możliwości odmowy udziału w tzw. badaniach nieterapeutycznych” - zaznacza dr Waligóra. Kierowany przez niego zespół, w skład którego wchodzi dr Jan Piasecki (UJ) i mgr Vilus Dranseika (Uniwersytet Wileński), zajmuje się m.in. metodami określania ryzyka w badaniach biomedycznych z udziałem ludzi.

„W każdym przypadku – niezależnie od wieku dziecka – jeśli mały pacjent daje trwałe oznaki dyskomfortu i wyraźnego niezadowolenia, sprzeciwiając się kontynuacji prób klinicznych, to badacze powinni je przerwać” - uważa dr Waligóra.

„Wspieramy te rekomendacje, które podkreślają, że jeśli dziecko jest już w wieku szkolnym, to również ono - a nie tylko jego rodzice - powinno zgodzić się na swój udział w takich badaniach. Argumentujemy za ustaleniem jednolitego progu wiekowego, od którego konieczne byłoby uzyskania tak rozumianego przyzwolenia dziecka. Większość badań dotyczących kompetencji dzieci wskazuje, że już siedmiolatki mogą wypowiedzieć się na ten temat z pewnym rozeznanie” - podkreśla dr Waligóra.

Ma on nadzieję, że propozycje bioetyków z UJ przyczynią się do ulepszenia i ujednoczenia istniejących zaleceń dotyczących prowadzenia badań w biomedycynie. „Naszym celem jest wypracowanie narzędzi, które znajdą realne zastosowanie” - zaznacza krakowski badacz.

Wraz z zespołem z UJ kontynuuje obecnie prace zapoczątkowane przez międzynarodowy program pod egidą National Institutes of Health (USA). Plonem ówczesnej kooperacji była między innymi praca „Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe” - pod redakcją Marcina Waligóry i Joanny Różyńskiej.

PAP - Nauka w Polsce

szl/ agt/