CENTRUM MEDYCZNE KSZTAŁCENIA PODYPLOMOWEGO
Klinika Onkologii i Chorób Piersi
Kierownik: Dr hab. n. med. Tadeusz Pieńkowski, Prof. CMKP
Centralny Szpital Kliniczny MSWiA, ul. Wołoska 137, 02-057 Warszawa

---

Warszawa, 20.11.2020r.

Dr hab. med. Tadeusz Pieńkowski

Profesor nadzwyczajny w Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego

Kierownik Kliniki Onkologii i Chorób Piersi CMKP

Warszawa, ul. Wołoska 137

Recenzja rozprawy doktorskiej lekarza Artura Kotowskiego „A*naliza wiedzy i nastawienia do badań klinicznych w Polsce w ocenie pacjentów klinik onkologicznych i nieonkologicznych*"

Doktorant zdecydował się na podjęcie pionierskich w Polsce, a zarazem niezwykle potrzebnych badań dotyczących wiedzy na temat badań klinicznych u chorych na nowotwory złośliwe i nie nowotworowe choroby przewlekłe. Postęp w medycynie, nie tylko w farmakoterapii możliwy jest jedynie dzięki systematycznemu prowadzeniu badań klinicznych i publikowaniu ich wyników. W ostatnich dziesięcioleciach wszystkie leki dopuszczane są do obrotu jedynie po uzyskaniu pozytywnych wyników w całej serii starannie zaplanowanych badań klinicznych. Dzięki temu wprowadzane są nowatorskie metody leczenia i następuje wydłużenie życia chorych oraz poprawa ich dobrostanu. Dodatkowo prowadzenie badań zgodnie z wymogami Dobrej Praktyki Lekarskiej powoduje podwyższenie poziomu działania zespołów prowadzących takie badania.

Przedmiotem badań doktoranta jest stan wiedzy na temat prowadzenia badań klinicznych i potencjalna gotowość do uczestnictwa w takich badaniach. Doktor Kotowski zbadał również poziom zaufania do badań i oczekiwania dotyczące poprawy informacji i edukacji na temat badań. Zagadnienie to jest niezwykle istotne gdyż bez udziału pacjentów żadne badanie kliniczne nie może się odbyć. W obszernej części wprowadzającej doktorant dokonał obszernego omówienia zasad prowadzenia badań klinicznych i regulacji prawnych z nimi związanych. Autor przedstawił również zagadnienia związane z problemami prawnymi i etycznymi związanymi z badaniami klinicznymi. Doktorant przedstawił również w bardzo przejrzysty sposób problemy chorych na nowotwory złośliwe i nie nowotworowe choroby przewlekłe w Polsce. Zwrócił przy tym uwagę na utrudniony dostęp do innowacyjnych leków dla polskich pacjentów. Trudno jednak zgodzić się z opinia doktoranta (str 34) ,że rokowanie w przypadku nowotworów złośliwych jest bardzo złe. Nowotwory złośliwe to heterogenna grupa chorób o różnym rokowaniu.

Celem badań doktoranta była analiza wiedzy i nastawienia do badań klinicznych w Polsce

W celu przeprowadzenia własnych badań doktorant zaprojektował i stworzył autorską ankietę przeznaczoną do samodzielnego wypełniania przez respondentów. Badanie uzyskało akceptacje Komisji Etyki i Nadzoru nad Badaniami na Ludziach i Zwierzętach Centralnego Szpitala Klinicznego MSWiA w Warszawie.

Ankieta badawcza składała się z 20 pytań dotyczących następujących zagadnień

1. Wiedzy na temat badań klinicznych
2. Szans i zagrożeń związanych z prowadzeniem badań
3. Gotowości chorych do udziału w badaniach klinicznych
4. Oczekiwań badanych dotyczących rozpowszechniania wiedzy na temat badań klinicznych.

Pytania w ankiecie zostały zadane w sposób właściwy. Dotyczą one najbardziej istotnych zagadnień związanych z prowadzeniem badań klinicznych.

Do ankiety mam dwie uwagi

1. W moim przekonaniu zastosowanie terminu „królik doświadczalny" ze względu na skojarzenie tego terminu z zbrodniczymi badaniami w pracy naukowej nie powinno mieć miejsca. Termin ten można było zastąpić innymi określeniami. Wszystkie badania kliniczne prowadzone w Polsce są wykonywane w zgodzie z prawem i mają akceptacje komisji etycznych. Żaden uczestnik badania klinicznego nie jest „królikiem doświadczalnym'. Należy jednocześnie podkreślić, że jednym z wniosków doktoranta jest dążenie do wyeliminowania tego terminu z użycia.

2. Nie rozumiem dlaczego Załącznik nr 1 i Nr 2 dotyczą pytań dla kobiet. W tekście rozprawy nie podano informacji, że ankieta dla kobiet i mężczyzn różniła się od siebie. Podane w tekście rozprawy pytania użyte w ankiecie walidacyjnej są adresowane zarówno do kobiet jak i do mężczyzn. Wszystkie tabele zamieszczone w tekście odnoszą się do kobiet i do mężczyzn.

Przed rozpoczęciem badań doktorant dokonał analizy rzetelności przygotowanej na potrzeby badań ankiety. W wyniku badania rzetelności wykazano, że wszystkie testowane pytania dały powtarzalne odpowiedzi w ponad 70% .Do badania włączono pełnoletnich hospitalizowanych chorych którzy nie uczestniczyli w przeszłości lub aktualnie w badaniach klinicznych. Byli to chorzy na nowotwory złośliwe i nienowotworowe choroby przewlekłe. Dobór grupy badawczej został dokonany prawidłowo. Badania kliniczne są często prowadzone u chorych na nowotwory, oraz choroby układu krążenia oddechowego i trawiennego. Liczba chorych włączonych do badania jest odpowiednia do założeń pracy. Doktorant zastosował właściwe metody statystyczne. Wśród chorych na nowotwory większość stanowili chorzy na raka płuca, piersi i jelita grubego, chorzy na inne nowotwory stanowili jedynie 8.5% badanej populacji. Wśród chorych na nie nowotworowe choroby przewlekłe znajdowali się chorzy na choroby układu oddechowego, pokarmowego i krążenia. Jedynie 16,3% stanowili chorzy na inne nie nowotworowe choroby przewlekłe.

Do najistotniejszych wyników uzyskanych przez autora zaliczyć należy dane mówiące o dużym odsetku uczestników badania którzy uważają, że wszystkie leki powinny obowiązkowo przed dopuszczeniem do obrotu uzyskać pozytywną weryfikacje w badaniach klinicznych.. Uczestnicy badania są zdecydowanymi zwolennikami prowadzenia tych badań w Polsce. Za wielki sukces wieloletnich kampanii informacyjnych można uznać ,że 95,5%

respondentów wie, że przed przystąpieniem do badania klinicznego każdy uczestnik musi wyrazić pisemna świadomą zgodę na udział w badaniu. Niestety wiedza na temat komisji etycznych i regulacji prawnych dotyczących badań jest znaczne mniejsza. Również wiedza związana z prowadzeniem badań u dzieci, więźniów i żołnierzy służby czynnej jest daleka od rzeczywistości. Badania doktoranta powinny być wykorzystane do prowadzenia systematycznych działań edukacyjnych w tym obszarze.

Respondenci deklarowali wysokie zaufanie do rzetelności i uczciwości uczestników badań i lekarz. Stopień zaufania do przemysłu farmaceutycznego był w sposób znamienny statystycznie niższy.

Jak wynika z przeprowadzonych badań ocena korzyści z udziału w badaniach była pozytywna. Bardzo istotnym wynikiem jest udokumentowanie ,że w opinii respondentów badania kliniczne wiążą się z postępem w medycynie i wprowadzaniem nowych leków. Na ewentualny udział w badaniu klinicznym nie wyraziłoby zgody jedynie 14,9% uczestników badania. Potwierdza to duże zaufanie do rzetelności uczciwości prowadzonych badań klinicznych. Około 50% respondentów swoją gotowość do udziału w badaniach klinicznych motywuje powodami altruistycznymi. Doktorant wykazał, że chorzy chcą otrzymywać więcej informacji o badaniach i oczekują takich informacji od lekarzy

Na podstawie przeprowadzonych badań doktorant wyprowadza osiem wniosków. Wnioski doktoranta są zgodne postawionym celem badań i z nich wynikają.

Doktor Kotowski w badanej grupie wykazał, że respondenci są przekonani, że badania kliniczne powinny być prowadzone w Polsce. Wiedza uczestników badania na temat uwarunkowań prawnych i etycznych dotyczących prowadzenia badań jest wysoce niewystarczająca. Bardzo istotnym wnioskiem jest wniosek mówiący o wysokim stopniu zaufania do lekarzy prowadzących badania kliniczne. Natomiast kojarzenie badań klinicznych z nieuczciwymi praktykami firm farmaceutycznych powinno skłonić przemysł farmaceutyczny do podjęcia intensywnych działań informacyjnych.

Doktorant wykazał że połowa respondentów wykazuje gotowość do uczestnictwa w badaniach klinicznych. Jako uzasadnienie tej decyzji pacjenci podawali, że udział w badaniu zapewnia stały dostęp do lekarza i do badań dodatkowych. Można to wytłumaczyć dobrą orientacją uczestników badania w zasadach prowadzenia badań klinicznych. Obawy przed włączeniem do badań klinicznych odzwierciedlają faktyczny stan wiedzy respondentów o naturze tych badań. Nowy, badany lek może oczywiście okazać mniej skuteczny lub bardziej toksyczny iż terapia rekomendowana na obecnym etapie wiedzy. Bardzo istotnym wnioskiem jest fakt, że około połowy respondentów deklaruje chęć udziału w badaniach klinicznych z powodów altruistycznych.

W pełni zgadzam się z konkluzją doktoranta ze należy dążyć do wyeliminowania z użycia terminu „królik doświadczalny"

Wyniki przeprowadzonych badań powinny być wykorzystane w planowaniu i prowadzeniu działań edukacyjnych mających na celu zwiększenie poziomu wiedzy o badaniach klinicznych. Badania doktoranta powinny stanowić podstawę do przeprowadzenia dalszych badań w tym obszarze

Bardzo mocną stroną pracy jest dyskusja. Doktorant szczegółowo przeprowadził analizę wyników własnych. Omówił uzyskane wyniki własne i skonfrontował je z najnowszymi danymi z literatury światowej. Sposób przeprowadzenia dyskusji świadczy o dużej wiedzy

autora i umiejętności oceny aktualnej wiedzy dotyczącej prowadzenia badań klinicznych i motywacji chorych do uczestniczenia w nich. Doktorant w krytyczny i dogłębny sposób omawia uzyskane wyniki i analizuje je w kontekście doniesień naukowych.

Doktorant świadom jest ograniczeń przeprowadzonych badań i konkludując stwierdza, że podobne badanie powinno zostać przeprowadzane w Polsce na większej wybranej losowo populacji.

Praca ma klasyczny układ. Składa się z 9 rozdziałów, streszczenia w języku polskim i angielskim oraz piśmiennictwa. Piśmiennictwo obejmuje 104 pozycje w tym 15 pochodzi z lat 2028-2020.Piśmiennictwo zostało staranie dobrane i odzwierciedla bieżący stan badań nad wiedzą chorych na temat badań klinicznych. Doktorant cytuje również obowiązujące w Polsce akty prawne regulujące zasady prowadzenia badań klinicznych.

Praca dowodzi dużej sprawności językowej autora. Zamieszczone w tekście tabele i ryciny są bardzo czytelne i dobrze ilustrują test. Słownik skrótów ułatwia lekturę.

Rozprawa doktorska spełnia warunki określone w art.13 ust. 1 ustawy z dnia 14 marca 2003r o stopniach naukowych i tytule naukowym oraz o stopniach i tytule w zakresie sztuki (Dz.U.Nr65,poz.595, z późn.zm.).

Wnioskuję do Wysokiej Rady Dyscypliny Nauk o Zdrowiu Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu o dopuszczenie lekarza Artura Kotowskiego do dalszych etapów przewodu doktorskiego.

Kierownik
Kliniki Onkologii i Chorób Piersi
Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego

dr hab. n. med. Tadeusz Pieńkowski, prof. CMKP