

Til lækna er taka þátt í lyfjarannsóknum



Jón Snædal

FJÖLMARGIR LÆKNAR HÉR Á LANDI TAKA ÞÁTT Í rannsóknum þar sem áhrif lyfja eru metin. Oftast nær er um að ræða fjölstöðva rannsóknir sem er stjórnað af erlendum lyfjafyrirtækjum, en engu að síður hafa lækna fullt forræði yfir því hvort þeir kjósa að taka þátt og einnig eiga þeir að geta haft áhrif á það hvernig staðið er að framkvæmd rannsóknanna og úrvinnslu. Í þessu sambandi má nefna nýlegan leiðara er birtist samhljóða í nokkrum læknisfræðitímaritum og fjallaði um sjálfstæði lækna sem taka þátt í lyfjarannsóknum gagnvart þeim sem skipuleggja þær. Siðfræði lyfjarannsókna var til umræðu á stjórnarfundum Alþjóðafélags lækna, WMA, í byrjun október 2001 og á eftirfarandi umfjöllun erindi til allra lækna sem taka þátt í lyfjarannsóknum.

Árið 1964 gaf WMA út yfirlýsingu um siðfræði vísindarannsókna með þátttöku sjúklinga, Helsinki yfirlýsinguna. Þessi yfirlýsing hefur verið leiðandi í siðfræði slíkra rannsókna síðan, þar með talið rannsókna með lyfjum. Yfirlýsingin hefur verið endurskoðuð nokkrum sinnum, síðast haustið 2000 í Edinborg. Vinnan að baki þeirri endurskoðun var viðamikil og mörgum gafst kostur á að koma sjónarmiðum sínum á framfæri. Hert var á nokkrum atriðum og hafa tvö þeirra fengið nokkra gagnrýni ýmissa aðila, svo sem stofnana sem gefa leyfi til rannsókna með lyfjum og hafa eftirlit með framkvæmd þeirra (FDA og Evrópska lyfjastofnunin). Annað atriðið sem hér er gert að umtalsefni varðar notkun lyfleysu í lyfjarannsóknum. Greinin sem um það fjallar er nr. 29 í yfirlýsingunni og hljóðar svo:

„Hagsbæturnar, áhættuna, byrðarnar og árangurinn af nýrri aðferð ætti að prófa á móti bestu forvarnar-, greiningar- og lækningaaðferðum sem eru í notkun á hverjum tíma. Þetta útilokar hvorki notkun lyfleysu né það að engri meðferð sé beitt í könnunum, þar sem engin sönnuð forvarnar-, greiningar- eða lækningaaðferð er til.“

Eins og sjá má leyfist aldrei, samkvæmt þessari grein yfirlýsingarinnar, að gera lyfjarannsókn ef til er viðurkennd meðferð við umræddum sjúkdómi. Bent hefur verið á nokkur atriði sem valdið geta vandræðum. Viðbótarmeðferð (add on treatment) er ekki hægt að reyna nema með notkun lyfleysu til samanburðar og erfitt getur verið að gera rannsóknir með skráðu lyfi til að sjá hvort lægri skammtar dugi en þeir sem viðurkenndir hafa verið nema með notkun lyfleysu til samanburðar. Í mörgum tilvikum er breytileiki svörunar mikill og ef bera á nýja meðferð sem einnig hefur mikinn breytileika í svörun við

gamla þarf svo stórar rannsóknir að þær eru ekki framkvæmanlegar. Í ýmsum tilvikum er verið að meðhöndla sjúkdómsástand sem ekki veldur þjáningum sem taka þarf tillit til, svo sem skalla eða kvef, og því engin áhætta við að nota lyfleysu.

WMA kallaði til ýmsa utanaðkomandi aðila til ráðagerðar og að því loknu lagði vinnuhópur á vegum samtakanna fram tillögu sem rædd var á stjórnarfundinum í október síðastliðnum. Stjórn WMA tók þá ákvörðun að leggja ekki til neina breytingu á sjálfri yfirlýsingunni en gefa þess í stað út skýringu við umrædda grein (Note of clarification). Sú skýring hljóðar svo:

„Alþjóðafélag lækna hefur haft af því áhyggjur að 29. grein í endurskoðaðri Helsinki yfirlýsingu frá árinu 2000 hafi verið túlkuð á misjafnan hátt og valdið nokkrum ruglingi. Samtökin leggja á það áherslu að sérstakrar varúðar verði að gæta þegar lyfleysa er notuð í rannsóknarskyni og að almennt gildi sú regla að svo skuli einungis gert þegar ekki er til nein viðurkennd meðferð. Samt sem áður getur rannsókn með lyfleysu átt siðferðilegan rétt á sér þótt til sé viðurkennd meðferð ef eftirfarandi atriðum er fullnægt:

- Þegar sterk vísindaleg og aðferðafræðileg rök eru fyrir því að lyfleysa verði notuð í þeim tilgangi að ákvarða áhrif eða öryggi meðferðar sem gefin er í fyrirbyggjandi skyni, til greiningar eða til meðhöndlunar **eða**
- Þegar meðferð í fyrirbyggjandi skyni, til greiningar eða meðhöndlunar, er rannsökuð í sjúkdómsástandi þar sem sjúklingar sem fá lyfleysu eiga ekki á hættu að verða fyrir alvarlegum eða langvinnum skaða.

Fylgja verður öllum öðrum þáttum Helsinki yfirlýsingarinnar, einkum þeirri að hver rannsókn skuli verða skoðuð og metin á vísindasiðferðilegan hátt.“

Góð sátt var um þessa niðurstöðu og ákveðið að komi til ágreinings um aðrar greinar sem taka þurfi tillit til verði það fremur gert með skýringum en breytingum á sjálfri yfirlýsingunni, þar til kemur að næstu allsherjar endurskoðun sem væntanlega verður seint á þessum áratug.