

Kierownik projektu: Dr hab. Marcin Waligóra, prof. UJ,
Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum

Tytuł projektu: Etyka badań klinicznych w czasie pandemii COVID-19

Celem projektu jest dostarczenie danych i dowodów naukowych osobom podejmującym decyzje w badaniach klinicznych nad COVID-19. Wygenerowane w ramach projektu dane i dowody naukowe pozwolą na etyczne prowadzenie takich badań.

Badania kliniczne to badania w biomedycynie z udziałem ludzi. Konieczność wynalezienia i rejestracji leków i szczepionek tak szybko jak to tylko możliwe sprawiła, że prawodawcy, komisje etyczne i badacze poddani są w czasie pandemii COVID-19 bezprecedensowej presji. Obecnie prowadzonych jest około 1300 badań klinicznych, które testują m.in. ponad 100 potencjalnych szczepionek.

Tradycyjne procedury badawcze zostały rewolucjonizowane na czas pandemii: niektóre szczepionki są testowane z udziałem ludzi bez danych z badań przedklinicznych (czyli bez badań laboratoryjnych i badań na zwierzętach). W innych celowo zaraża się wolontariuszy COVID-19 w kontrolowany sposób. Tradycyjne ścieżki badawcze są skracane. Leki na COVID-19 są rejestrowane bez dowodów na ich skuteczność (np. hydroksychlorochina zarejestrowana przez amerykańską Food and Drug Administration ze wskazaniami dla pacjentów hospitalizowanych z COVID-19).

Takie starania określiłem mianem „akceleratorów organizacyjnych i metodologicznych”. W pierwszej fazie projektu mój zespół zajmie się systematyczną identyfikacją i gromadzeniem takich organizacyjnych i metodologicznych akceleratorów stosowanych w badaniach klinicznych w czasie pandemii COVID-19. W drugiej części dokonamy etycznej analizy takich akceleratorów. Oszacujemy ryzyko i korzyści dla uczestników wybranych badań klinicznych, zmierzmy także niektóre wskaźniki wartości społecznej tych badań klinicznych.