



Virtual Future: The ethical dimensions of emerging technologies in clinical trials and research

The EFGCP - Annual Conference 2013 & 20th Anniversary

Věra Strnadová

Virtual Future

EFGCP - 2 dny - **109 účastníků z 22 zemí.**

- Složení účastníků: **akademická obec, farma-firmy, školící firmy, patientské skupiny, členové EK, zástupci RA.**
- Cílem bylo diskutovat o prvních představách, **jak by mohl vypadat klinický výzkum i praxe a etické nazírání na KH v blízké budoucnosti.**

Virtual Future

Konference byla zaměřena na

- **Nutnost důkladného výzkumu zavádění e-technologií před jejich reálným zavedením do praxe.**
- **Etické využívání e-technologií ve výzkumu.**

Virtual Future

Konference hledala odpovědi na tyto otázky:

- Co mohou moderní technologie **nabídnout zdravotní péči?**
- Jak **vidí pacienti** využívání těchto technologií?
- Jak bychom měli **zkoumat** tuto novou péči?
- Jaké jsou **etické otázky** kolem výzkumu využívajícího e-technologie a jsou jiné, než ty se kterými se setkáváme v tradičním výzkumu?
- Jak zjistíme **kvalitu** ve výzkumu s použitím moderních technologií?
- Jak bychom měli **regulovat** takový výzkum, který překračuje veškeré regulační bariéry?
- Je zdravotní péče a klinický výzkum při využití moderních technologií **přístupný všem** nebo je **nadstandardní**?
 - Jaký je efekt pro vulnerabilní skupiny?
 - Jaký je efekt pro chudé země?

Virtual Future

V úvodu bylo zdůrazněno, jak v době od nabytí účinnosti Směrnice 20EC, se **prodloužila doba přípravy KH** a zvýšily se **náklady** na současných průměrně **80-120 USD/1 KH**.

Organizátorům se podařilo pozvat přednášející s **konkrétními příklady i s virtuálními představami a úvahami**.

Klíčová slova: e-health and research e-revolution, telemedicine, e-patients,

Virtual Future

- nové technologie jsou každodenní součástí našeho života, již dnes vytváří a mění lékařskou péči i výzkum.
- přibývá literatury, kde se o tom můžeme dočíst, ale je také jasné, že to
- **zvyšuje naléhavost a důležitost etických otázek**, kterými se musíme zabývat.

Virtual Future

Co z toho pro koho vyplývá:

- Pro profesionály poskytující **zdravotní péči** musí být použití digitálních technologií **podloženo důkazy** (evidence based).
- Pro **výzkumníky** - ti musí používat nové technologie **poučtivě a čestně**.
- Pro **EK** – **strach z nového** nesmí být příčinou bezdůvodného odporu nebo dokonce předem zamítavého postoje (stanoviska).

Virtual Future

Nové technologie se promítají do všech oblastí lidského života a jsme svědky mnoha změn rovněž v pohledu na veškerý klinický výzkum.

Porozumění nemocím a jejich léčení se posunulo od **symptomatické** k **molekulární úrovni**.

Vývoj **regenerativní** medicíny vede ke vzniku moderní terapie s použitím genů, buněk a tkání, která má být již záhy dosažitelná i pro člověka.

Virtual Future

- Současně se vyvíjí a mění také způsob **získávání (nábor) pacientů** do studií. At' již přístupem k informacím o virtuálních studiích na internetu nebo pomocí biomarkrového screeningového prostoru, kde může být pacient přiřazen ke studii lépe(?), než spoléhat na tradiční zařazování prostřednictvím zkoušejících.
- Jedna firma již prezentovala **představu**, jak si budou zadavatelé (firmy i akademici) vybírat z jejich databáze postavené na biomarkrech.

Virtual Future

Mění se rovněž **očekávání pacientů** , kteří se velmi **ochotně hlásí** do databází – v budoucnu by se měly údaje z KH „**vrátit**“ **k pacientům** a měly by se objevit v jejich **zdravotní e-kartě**. KH by neměla být **izolována** od normální zdravotní péče.

- **LP** se budou posílat **přímo SH**. V budoucnu by měli hrát větší úlohu v KH i **rodinní / praktičtí lékaři**; diskuse: jak to zajistit.

Virtual Future

Digitální získávání IS.

- **prof. Draper** z Birmingham University, profesor bioetiky promluvil na téma: **Jak můžeme využít moderní technologie, abychom zlepšili poskytované informace.**
- Prof. Draper prezentoval údaje z několika studií, které se zabývaly e-informacemi pro potenciální účastníky KH.

Virtual Future

Interaktivní informační list (Interactive Information Sheet, IIS), který byl umístěn na web ve 3 hladinách:

1. - jen **základní informace** (postaveno hlavně na důvěře ve zkoušející)
2. – **detailnější** informace
3. – **maximálně** možné informace

Virtual Future

IIS - V každé úrovni byly informace strukturovány do jednotlivých kapitol typu:

- **Čeho** se výzkum týká?
- Proč tento výzkum **děláme**?
- Proč byste se tohoto výzkumu **mohli** účastnit ?
- Co chceme, abyste ve výzkumu **dělali**?
- **Kdo uvidí** získané údaje?
- **Co se stane** se získanými údaji?

Každý si mohl rozkliknout i jen některou kapitolu v různé úrovni (1 – 3).

Virtual Future

I.studie n = 552;

- **77%** se přihlásilo k **I.** úrovni
- **12%** i k **2.**
- **6%** i k **3.**

2.st. N = 269

- **I.úroveň 41%**
 - **2. 9%**
 - **3. 9%**
 - **41% nečetli ani**
I.úroveň, ale chtěli být zařazeni
- Papír.formu žádalo **61%**
Čas čtení: prům.57sec.
Málo poskytlo e-mailovou adr.
59% byli prostředníci pro rodiče.

Virtual Future

- **dílčích závěry** a ještě **více otázek** do budoucna.
- **Zpětná vazba porozumění** informacím by měla spočívat v MCHT, kde by bylo třeba odpovědět na stěžejní otázky (konzultovat s EK).
- Většina **základních informací** se zdá být **dostatečná** pro rozhodnutí.
- Jaký **rozsah informací** by měl účastník mít pro **záporné** rozhodnutí?
- Jak můžeme donutit účastníky **přečíst si informace** , zejména pokud riziko je vyšší?
- Jaké informace, jestli nějaké, **musí** účastník mít?.....
-

Virtual Future

Velký prostor byl věnován **e-pacientům**.

Zástupci pacientů se vyjadřovali tak, že se cítí **diskriminováni** dlouhým přípravným obdobím anebo nemožností být zařazeni do studií (jejich ošetřující lékař nedělá studie..). Podle zástupců, kteří mluvili, doslova **touží po tom, být ve studiích**. Upínají se k nim, což je z psychologického hlediska pochopitelné.

Virtual Future

Na druhé straně výsledky z **53 milionového** Německa ukazují, že naše generace ještě do e-epochy nedozrála a asi většinou ani nedozraje.

Jen >14 milionů Němců jsou **on-line**. Ve věkové sk. **50+** ale procento on-line osob rychle narůstá. **Nejméně** digitálně orientovaní jsou lidé **70+**.

Průzkum v 15 Eu zemích ukázal, že téměř všichni se mohou dostat na internet, ale **ne všichni přímo, tzn. bez pomoci** příbuzných nebo přátel.

Virtual Future

Další diskutovaná otázka: **Je nutný 100% monitoring?**

Paul Strickland doporučil 100% kontrolu jen u kritických parametrů. Citoval také doporučení FDA: **SAY what you plan to do – DO what you said you do – DOCUMENT that you did what you said you would do – electronic or paper – it's all the same!** (Řekni co plánuješ udělat – udělej co jsi řekl, že uděláš – zapiš, že jsi udělal co jsi řekl, že uděláš – a je jedno jestli elektronicky nebo na papír!)

Virtual Future

- **Závěrem:**
- Změny, které provází náš život na začátku 21.st. se promítnou i do klinického výzkumu.
- Nepřímá e-komunikace se bude týkat nejen zadavatelů a RA a EK, ale i zkoušejících a pacientů.
-
- Jak jsou naše EK na tuto blízkou budoucnost připraveny?

Děkuji za pozornost