

## ANSVERS vizsgálat

*Felmérés a magyarországi vizsgálóhelyeken klinikai vizsgálatban résztvevő egészséges önkéntesek társadalmi-gazdasági helyzetéről, tájékoztatásáról és tájékozottságáról, motivációjukról és saját helyzetüknek a klinikai vizsgálatban való megítéléséről (ANSVERS vizsgálat)*

*Dr. Juszku Kálmán, AstraZeneca Kft*

*Dr. Vokó Zoltán, ELTE TáTK Közgazdaságtudományi Intézet, Syreon Kutató Intézet*

*Dr. Kardos Gabriella, ETT-HECRIN bizottság*

A magyarországi klinikai I. fázisú vizsgálatokban résztvevők jellemzőiről, motivációjukról, tapasztalataikról korábban még nem készült felmérés. A vizsgálatunk célja az volt, hogy felmérjük a hazai klinikai I. fázisú, illetve bioequivalencia vizsgálatokban résztvevő egészséges önkéntesek szocio-kulturális összetételét, motivációjukat, önképüket és tájékozottságukat. Kérdőíves felmérést végeztünk három hazai centrumban 56 fő bevonásával. A vizsgálat során megállapítottuk, hogy a fennálló közvélekedéssel szemben, a klinikai gyógyszervizsgálatok egészséges résztvevőinek többsége nem az alacsonyan iskolázott, nehéz anyagi helyzetben lévők, munkanélküliek közül kerül ki, de nem is egyetemi (orvostan) hallgatók, hanem jellemzően az országos átlagot meghaladóan iskolázottak és az aktív, dolgozó réteget képviselik. A résztvevők döntően nem magányosan élnek, jól tájékozottak, figyelemmel kísérik egészségi állapotukat és elégedettek is vele. Kiderült az is, hogy a klinikai kutatásban való részvétel nem életforma számukra, zömük csak néhány vizsgálatban vett részt. A vizsgálatban való részvételi hajlandóságban a várakozásnak megfelelően a díjazás játssza a legfontosabb szerepet, de az embertársaiknak nyújtott segítség és az egészségügyi vizsgálatok lehetősége is fontos szempont számukra. A kutató orvoshoz való viszonyukat sokan orvos-beteg viszonyként értelmezik, nem pedig kiegyensúlyozott, egyenrangú szakmai együttműködésnek. Csak kevesen tartják magukat a kényszerítő körülmények áldozatainak, és túlnyomó többségük ajánlaná a klinikai vizsgálatban való részvételt ismerősének, családtagjának.

*The characteristics, motivation, experiences of Hungarian healthy volunteers in phase I and bioequivalence trials have not been investigated yet. The objective of this study was to get a clearer picture about their socio-economic background, motivation, self-perception and understanding of information provided by the investigational site staff in clinical trials. We have conducted a survey by questionnaire in three registered phase I unit in Hungary involving 56 healthy volunteers. It was established that contrary to commonly expressed stereotypes, the majority of healthy volunteers were not uneducated, and had regular income. Medical students were not overrepresented among them, either. Healthy volunteers typically had higher completed level of edu-*

*cation than the average population, had a job and were not living alone. They thought that they were well-informed, health conscious and satisfied with their health status. According to their answers, they were not participating in clinical trials for a living, the majority of them participated only in a few clinical trials. As it was expected, the strongest motivation to participate was the participation fee but potential benefit for other people and access to medical check-up was also categorised by them as important motives. They considered the healthy volunteer – investigator relationship rather as doctor-patient relationship instead of a research partnership. Only a few of them were thinking of themselves as a victim of circumstances. The majority would recommend the participation to an acquaintance or a family member.*

### BEVEZETÉS

A klinikai vizsgálatok – különösen a gyógyszervizsgálatok, – esetén az egészséges önkénteseken végzett fázis I. vizsgálatok adják az első információt arról, hogy az adott gyógymód vagy gyógyszer (vizsgálati készítmény) az in vitro és állatkísérletek során tapasztaltak után hogyan hat az emberi szervezetre. Ugyancsak egészséges önkéntesek vesznek részt elsőként a fázis I. vizsgálatok egyik alcsoportjában, a bioequivalencia (biológiai egyenértékűség) vizsgálatokban, amelyeket jellemzően a piaci védettségét elvesztő originális készítmény és a vele azonos hatóanyagú, olcsóbb generikus készítmény összehasonlítására végzik. A két önkéntes csoport nem különül el a vizsgáló helyeken, ugyanazok az egészséges önkéntesek vehetnek részt a klasszikus fázis I. illetve a bioequivalencia vizsgálatokban is, ezért a felmérésünkben sem tettünk köztük különbséget. Az ezekben a vizsgálatokban résztvevő egészséges önkéntesek számára az adott vizsgálat egészségi előnyt nem jelent, sőt a vizsgálatban való részvétellel bizonyos kockázatokat is vállalnak. Erről előzetesen szóbeli és írásbeli tájékoztatást kapnak és a részvétel feltétele előzetes írásbeli beleegyezésük.

Arra vonatkozólag, hogy ezek az emberek a rizikók ismeretében miért egyeznek bele a részvételbe, kik ők, és hogyan látják szerepüket, hazai vizsgálatot eddig még nem végeztek.

A klinikai vizsgálatban résztvevő egészséges önkéntesekkel kapcsolatban számos feltevés, vélekedés kering a társadalomban, még az orvostársadalom azon részében is, amelyik nem rendelkezik friss tapasztalatokkal ezen a területen. Az általános felfogás szerint egy szűk, többnyire iskolázatlan, munkanélküli, férfiakból álló csoport vesz részt ezekben a klinikai vizsgálatokban, akik számára a vizsgálat csak és kizárólag pénzszerzési lehetőség. Mások úgy gondolják, hogy többségük egyetemi (orvostan) hallgató, és oktatóik kimondott, vagy kimondatlan elvárásainak megfelelően vesznek részt ilyen kutatási programokban. Vizsgálatunk célja annak a kérdésnek a megválaszolása volt, hogy a közhiedelemnek megfelelően valóban vulnerábilis, a körülményeknek kiszolgáltatott emberek vesznek-e részt az I. fázisú klinikai vizsgálatokban.

Négy, általunk fontosnak gondolt kérdéskört vizsgáltunk. Ezek a következők voltak:

- A klinikai vizsgálatban résztvevő egészséges önkéntesek szociokulturális összetétele
- Az önkéntesek tapasztalatai a vizsgálatl és az arról kapott tájékoztatással kapcsolatban
- Az önkéntesek motivációja
- Az önkéntesek önértékelése, önképe
- A vizsgálatot három helyszínen, Balatonfüreden, Budapesten és Debrecenben végeztük, olyan fázis I. vizsgálatok számára akkreditált központokban, amelyekben évente számos ilyen vizsgálat történik.

## MÓDSZER

A vizsgálat egy általunk összeállított egyszeres- és többszörös választásos, valamint nyílt kérdéseket is tartalmazó kérdőív segítségével történt. Előzetes tájékoztatás és írásos beleegyezés után a válaszadók a 42 kérdésből álló kérdőívet önállóan, anonim módon töltötték ki. A kutatást az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásügyi Bizottsága engedélyezte. A kérdések összeállításánál figyelembe vettük a nemzetközi szakirodalomban elérhető hasonló felméréseket [1, 2]. Annak érdekében, hogy ellenőrizzük, hogy a kérdések, illetve a lehetséges válaszok, világosak, érthetőek-e, a véglegesítés előtt hét egészséges önkéntes tesztelte a kérdőívet. Ezek az önkéntesek a tényleges felmérésben nem vehettek részt. A fázis I. és bioequivalencia vizsgálatokban a hatóságok által engedélyezett résztvevők számát az 1. táblázatban foglaltuk össze. A vizsgálati alanyok körében az egészséges önkéntesek pontos számarányára nincs elérhető adat. A táblázatban rögzített vizsgálati alanyoknak csak egy része egészséges önkéntes, mivel vannak olyan vizsgálati gyógyszer-csoportok, amelyekkel nem végezhetnek klinikai vizsgálatokat egészséges önkénteseken, pl. a daganat ellenes készítmények. Ezt, valamint a felmérésből származó információt figyelembe véve, miszerint az egészséges résztvevők többsége többszörös résztvevő, becslésünk szerint kérdőíves felmérésünkben az adott időszakban (2010-2011) végzett fázis I. és bioequivalencia vizsgálatokban résztvevők mintegy ötödét interjúváltuk meg.

	GYEMSZI-OGYI által engedélyezett vizsgálati résztvevők száma	
	2010	2011
Bioequivalencia vizsgálat	427	502
Fázis I. vizsgálat	235	379

### 1. táblázat

**A fázis I és bioequivalencia vizsgálatokban a magyar hatóság által engedélyezett vizsgálati résztvevők száma**

A vizsgálatban résztvevők társadalmi-gazdasági jellemzőinek megoszlását az Európai Lakossági Egészségfelmérésből (ELEF 2009) származó magyarországi lakossági adatokkal vetettük egybe [3]. A megoszlásokban mutatkozó különbségek statisztikai szignifikanciáját Fisher-féle egzakt próbával vizsgáltuk. Az alacsony esetszám következtében a vizsgálat statisztikai ereje alacsony volt ahhoz, hogy a vizsgálatban résztvevők egyes jellemzői közötti kapcsolatokról statisztikai következtetéseket tegyünk.

## EREDMÉNYEK

A vizsgálatban a 2010-11-s évben végzett I. fázisú klinikai gyógyszervizsgálatokban résztvevő mintegy 300-400 egészséges önkéntes közül 59 embert kérdeztünk meg, közülük hárman tagadták meg a válaszadást. A válaszadók 64%-a férfi, 34%-a nő volt (1 személy adata hiányzott). Átlagéletkoruk 35 év volt (tartomány: 19-69 év).

A vizsgálatban résztvevők szocio-kulturális összetétele

**Lakhely:** A várakozásnak megfelelően a résztvevők nagy többsége – háromnegyede – város lakó, mindössze 3%-uknak nem volt állandó lakhelye.

**Iskolai végzettség:** Érettségivel a megkérdezettek több mint fele rendelkezett, a legfeljebb csak nyolc általánost végzettek a résztvevők 10%-át tették ki. Az ELEF2009 adatai alapján a legfeljebb alapkörű oktatást végzettek aránya a lakosság körében mintegy 27 %, tehát a résztvevők iskolai végzettsége az átlagosnál magasabb volt.

**Foglalkozás:** A résztvevők csaknem fele alkalmazott volt, hasonlóan az országos adatokhoz. A munkanélküliek 14,5%-s aránya alig magasabb az országos átlagnál. A válaszadók között 14,5%-os volt a még tanulók aránya, de annak ellenére, hogy a három helyszín közül kettő orvosi karral rendelkező egyetemi város volt, csak egy orvostanhallgató akadt közöttük.

**Családi helyzet:** A résztvevők csak 7%-a élt egyedül, a többiek párkapcsolatban, vagy szülőikkel, rokonokkal éltek, tehát nem magányos, emberi kapcsolataiktól elszakított egyénekről van szó.

**Egészségi állapotukkal kapcsolatos vélemény:** A válaszadók 91%-a elégedett vagy nagyon elégedett volt az egészségi állapotával, országosan ez az adat éppen csak meghaladja az 50%-ot.

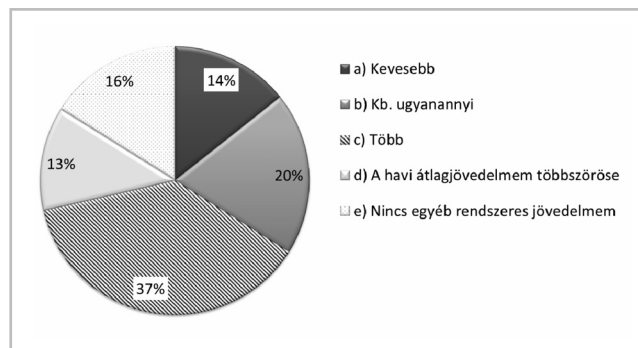
Az önkéntesek tapasztalatai a vizsgálatról és az arról kapott tájékoztatással kapcsolatban

**Hány vizsgálatban vett eddig részt?:** Mindössze három olyan válaszadó volt, aki nagyszámú vizsgálatban vett részt. Egyikük 15 év alatt 15, másikuk 7 év alatt 20, míg a harmadik 11 év alatt kb. 40 vizsgálatban vett részt. A válaszadók bő negyede (27%) először, másik bő negyede (27%) másodszor vett részt klinikai vizsgálatban, és ugyan csak bő negyedük (27%) eddig 3-5 vizsgálatban működött közre. 6 vizsgálatban szűk tizedük (9,5%), 8 vagy több vizsgálatban ugyancsak szűk tizedük (9,5%) vett részt. Átlagosan, a kérdőív kitöltésekor végzett vizsgálatot is beszámítva, egy válaszadó 3-4 vizsgálatban való részvételről számolt be.

**Helyesnek tartja-e, hogy a vizsgálatokért fizetnek, és elégedett-e a kapott összeggel?:** A résztvevők egyetértettek azzal, hogy a vizsgálatban való közreműködésükért fizetségben részesüljenek. Kétharmaduk a kapott összeggel elégedett volt, egyharmaduk többet várna, kevesebbet értelemszerűen senki nem javasolt. Ami a kapott összeget illeti, a többszörös résztvevők által említett legmagasabb díj 400 000 Ft, a legalacsonyabb 7000 Ft volt (2. táblázat). A rendszeres havi jövedelemmel rendelkezők 50%-a azt állította, hogy átlagosan az egy vizsgálatért kapott részvételi díj magasabb volt, mint egyhavi jövedelmük, míg 14%-a szerint kevesebb volt (1. ábra).

	legkisebb összeg (Ft)	legnagyobb összeg (Ft)
minimum	7 000	80 000
maximum	300 000	400 000
átlag	85 000	190 000

2. táblázat  
A többszörös résztvevők által említett legmagasabb és legalacsonyabb vizsgálati részvételi díj összege



1. ábra  
A vizsgálatért kapott díjazás és a havi jövedelem viszonya

**A vizsgálatról kapott tájékoztatás:** A résztvevők többsége egy másik résztvevőtől vagy rokontól szerzett tudomást a vizsgálatról. Igen alacsony (10%) volt azok száma, akik elektronikus vagy nyomtatott médiaforrásra hivatkoztak.

Szinte kivétel nélkül mindenki azt mondta, hogy kérés nélkül szóbeli és írásbeli tájékoztatást is kapott (csak egy kivétel akadt), és csaknem mindenki megbeszélte valakivel annak tartalmát. Több mint egyharmaduk családtaggal (40%) konzultált, de 12,5%-uk csak a klinikai vizsgálatot végző orvost jelölte meg. Arról már fele-fele arányban megoszottak a vélemények, hogy az írásbeli tájékoztató hosszával, nyelvezetével, küllemével elégedettek voltak-e. A résztvevők háromnegyede állította, hogy részletesen elolvasta az írásbeli tájékoztatót. Az összes válaszadó szerint a rendelkezésre álló idő elegendő volt kérdéseik feltevésére és megválaszolására. A feltett kérdések nagy többsége a kockázatokat, mellékhatásokat érintette, mások a vizsgálat menetéről, a szabályokról kértek pontosabb információt. A résztvevők 84% -a szerint a megfontolt döntés meghozatalához elegendő információ állt rendelkezésükre.

Mennyiben volt érthető a kapott információ? Megkérdeztük, hogy az írásos tájékoztatóban melyik leírás érthetőbb számukra: a levett vérmennyiség 1 evőkanál (ami kb. 15 ml) vagy 1 ml. E kérdésre a többség a ml-t tartotta érthetőbbnek (57%), vagy mindkettőt egyformán érthetőnek vélte (39%).

Szeretnének-e tájékoztatást kapni a vizsgálat eredményéről? 85%-uk kíváncsi lenne arra, hogy mi volt annak a klinikai vizsgálatnak az eredménye, amiben részt vett, de erről egyetlen esetben sem kaptak tájékoztatást.

### AZ ÖNKÉNTESK MOTIVÁCIÓJA

Miért vesz részt a vizsgálatban? Ahogy azt előre feltételeztük, a válaszadó résztvevők többsége (70%) nyilatkozott úgy, hogy a vizsgálatért kapott díjazás motiválta leginkább. Ugyanakkor többen a betegeken való segíteni vágyást, vagy az egészségügyi vizsgálatok lehetőségét említették legfőbb motivációs tényezőként (3. táblázat). A legkevésbé fontosnak a társaság, közösség lehetőségét és a kíváncsiságot, tudományos érdeklődést jelölték meg. Az eredmények értelmezését valamelyest nehezíti, hogy az 56-ból 11 válaszadó több tényezőt is legfontosabb szempontnak jelölt, pedig a

	nem fontos (%)	kicsit fontos (%)	közepesen fontos (%)	nagyon fontos (%)	a legfontosabb (%)
Szeretnék a beteg embereken segíteni	2	6	11	15	13
Rajtam, hozzátartozómon segítettek korábban	7	8	9	11	0
Kíváncsiság, tudományos érdeklődés	12	10	9	4	0
Pénzkereset	1	0	2	10	70
Egészségügyi vizsgálatok	5	1	9	20	10
Társaság	13	3	11	9	0

3. táblázat  
A vizsgálatban való részvétel motivációja

kérdéshez tartozó instrukció szerint legfontosabbnak csak egy tényezőt lehetett jelölni. (Ezért a táblázatban szereplő számarányok megállapításánál ezeket a válaszadókat nem vettük figyelembe.) Amikor arra kérdeztünk rá, hogy az önkéntes szerint a többi egészséges önkéntes miért vesz részt egy klinikai vizsgálatban, túlnyomó többségük a pénzkereseti lehetőséget említette. Arra a kérdésre, hogy származik-e egészségügyi előnyük a részvételből, fele-fele arányban adtak igenlő vagy nemleges választ.

**Kellemes és kellemetlen élmények:** A résztvevők többsége a klinikai vizsgálatban való részvételről, mint kellemes emlékről számolt be. A társaság, a jó hangulat, a pihenés lehetősége, a kellemes környezet, a vizsgálatban közreműködő személyzet kedvessége voltak a legtöbbet emlegetett tényezők, és legtöbbször a vizsgálati kapcsolatban semmilyen kellemetlen emléke nem maradt (még a gyakori vérvételek sem!). Ezek után nem meglepő, hogy 98%-uk szívesen venne részt egy következő vizsgálatban is, és családtagjai számára is ajánlaná a részvételt.

## ÖNÉSZLELÉS, ÖNKÉP

**Hogyan látja önmagát a vizsgálati résztvevő?:** A válaszadók mintegy fele (45%) átlagos emberként tekint önmagára, 29%-uk szerint anyagi vagy egyéb kényszerítő körülmények áldozatai. Meglehetősen sokan altruista módon viszonyulnak részvételükhöz, 24%-uk szerint például tevékenységükkel hozzájárulnak a tudomány fejlődéséhez.

**A vizsgálatban résztvevők szerint hogyan tekint a társadalom rájuk?:** A válaszadók csaknem fele úgy gondolta, hogy a társadalom „kísérleti nyulaknak” tekint őköt, és megfogalmazták azt is, hogy környezetük egy része bolondnak tartja őket, amiért egészségüket kockára teszik. Csak negyedük gondolta úgy, hogy a társadalom pozitívan vélekedik róluk, miszerint példaképek (5%), illetve a tudomány fejlődéséhez járulnak hozzá (25%).

**Hogyan értelmezi a vizsgálatvezető és saját viszonyát:** A megkérdezettek fele viszonyukat orvos-páciens viszonyként tekintette, és csak kevesen nyilatkoztak úgy, hogy munkatársi kapcsolatról vagy kutató-kutatási alany viszonyról van szó. Az üzleti kapcsolat lehetőségét senki sem választotta.

A vizsgálatba való hozzáállás: A résztvevők döntő többsége igyekszik az elvárásoknak megfelelni, betartja az utasításokat. 93%-uk szerint a vizsgálat eredménye fontos, vagy nagyon fontos.

## MEGBESZÉLÉS, KÖVETKEZTETÉSEK

A klinikai fázis II-IV. vizsgálatokban az új kezelések kipróbálása betegeken történik, a résztvevők, állapotuk javulását vagy gyógyulásukat várják az új gyógymódtól. Részvételük egyik indítéka az is, hogy a vizsgálatban való közreműködés kapcsán fokozott figyelem irányul rájuk, betegségekre, feltételezik, hogy az átlagosnál jobb ellátásban részesülnek [4]. Ezekben a vizsgálatokban a betegek a vizs-

gálatban való részvételért díjazásban nem részesülnek, csak az esetleg felmerülő költségeket térítik számukra.

Ezzel szemben a fázis I. vizsgálatokban többnyire egészséges önkénteseken történik az adott gyógymód első humán kipróbálása, pénzbeli juttatás ellenében. A fázis II-IV. klinikai vizsgálatokban résztvevő betegekhez hasonlóan a fázis I. vizsgálatban résztvevő egészséges önkéntesek is részletes szóbeli és írásbeli felvilágosításban részesülnek, amelyben a kockázatok, kellemetlenségek is szerepelnek, a Helsinki Deklarációnak megfelelően [5]. A probléma esetükben azonban az, hogy – miután az adott gyógymódot emberben még soha nem alkalmazták – ezek a kockázatok pontosan nem felmérhetőek. Jól ismert például az a nagy port felvert angliai eset, amikor hat egészséges fiatal ember került életveszélyes állapotba egy új vizsgálati gyógyszer kipróbálása során [6]. Vizsgálatunk célja annak felmérése volt, hogy az egészséges önkénteseket mi motiválja, miért hajlandók akár súlyos egészségi kockázatot is vállalni, kik közül kerülnek ki és miként ítélik meg szerepüket.

A megkérdezetteknek csak 5%-a utasította vissza a kérdőív kitöltését, ők is időhiányra hivatkozva. Természetesen ebben szerepet játszott az is, hogy a kérdőív kitöltése a vizsgálat helyszínén, általában a vizsgálat miatt amúgy is a helyszínen tartózkodók által történt. Elmondható, hogy nagy kedvvel, érdeklődéssel tettek eleget felkérésünknek.

A résztvevők általában a fiatalabb korosztályból kerültek ki, ez természetesen összefügg azzal, hogy köztük jóval több az egészséges, ami a részvétel feltétele. Az sem meglepetés, hogy a résztvevők egészségesnek érzik magukat, hiszen egyébként nem vehettek volna részt a klinikai vizsgálatban. A nemi összetétel férfi túlsúlyt mutat, ez részben annak köszönhető, hogy a fogamzó képes korban levő nők valószínűleg kevésbé jelentkeznének, illetve sokszor nem is jelentkezhetnek ilyen vizsgálatra.

A résztvevők szocio-kulturális háttere a közvélekedéssel ellentétben azt mutatta, hogy nem az alacsonyan iskolázott, munkanélküli, hajléktalan, egyedülálló, pénzügyileg nagyon szorult helyzetben levők azok, akik az egészséges önkéntesek zömét képezik hazánkban, hanem az országos adatoknál többnyire jobb társadalmi-gazdasági mutatókkal rendelkezők. Nem igazolódott az a feltevés sem, hogy egyetemi hallgatók (orvostanhallgatók) képezik a résztvevők jelentős csoportját. Mindkét feltevésnek természetesen van alapja, hiszen számos közlemény szerint az egészséges önkéntesek zöme gyakran a fenti csoportokból kerül ki [7,8]. Egészségi állapotukat nagy többségük jónak értékeli, és kérdéseinkre adott válaszaikból kiderül, hogy a résztvevők törekednek arra, hogy törődjenek egészségükkel, megőrzik azt, hiszen motivációjuk egyik fontos szempontja az orvosi ellenőrzés lehetősége volt, ami megfelel a nemzetközi adatoknak [1].

A felmérésünkben résztvevők többsége csak 1-2 vizsgálatban vett részt, nem mondható tehát el, hogy „hivatásszerűen” végzik ezt a tevékenységet, és hogy ez a fő megélhetési forrásuk. Az irodalomban számos közlemény foglalkozik a sokszoros „megélhetési” résztvevők problémájával, akik a

vizsgálati résztvevők kb. 5-10%-t adják. Hasonló az arány a mi válaszadóink esetében is, 8 vagy több résztvételt a válaszadók tizede említett. Ellentétben azonban az irodalmi adatokkal, felmérésünkben az a néhány ember, aki számos vizsgálatban vett részt, ezt általában olyan hosszú idő alatt tette, hogy az értük kapott fizetség sem tartható megélhetési forrásnak [9]. A részvételért járó díjazás etikai kérdés. Aránytalanul magas nem lehet, hiszen ez szinte kényszerítene az anyagilag kiszolgáltatott embereket, hogy csaknem megmondolás nélkül aláírjanak minden beleegyező nyilatkozatot. Ezért fontos, hogy a díjazás a kockázattal, az elvégzett munkával, valamint az esetleges kiesett jövedelemmel arányos legyen. A kapott díjazással a válaszadók inkább elégedettek voltak, a fizetség nagysága természetesen a vizsgálat jellege és komplexitása következtében vizsgálatonként igen eltérő volt. A díjazás megítélése megfelel a külföldi közleményekben leírtaknak, tehát feltehető, hogy a fizetség hazánkban éppúgy, mint külföldön, arányban áll a kockázattal, a kellemetlenségekkel [2].

Fontos feladatunknak tartottuk a kapott információ tartalmára, milyenségére rákérdezni, hiszen a vizsgálatban való részvételtől szóló döntéshez, a kockázat vállalásához ez elengedhetetlen. Vizsgálatunk során kiderült, hogy a résztvevők a kapott információt elégségesnek tartották a döntés meghozatalához, bár annak nyelvezetét sokszor nehezen érthetőnek, hosszát túlzottnak tartották. A résztvevők percepciója és az írásos tájékoztatóban leírtak tartalma közötti esetleges különbségre már számos szerző felhívta a figyelmet, ezért rendkívül fontos a beleegyező nyilatkozat szövegének egyértelműsége, könnyű érthetősége, ugyanakkor tömörsége, rövidegsége [10].

Meglepő volt számunkra az az eredmény, hogy a válaszolók többsége rokonoktól vagy egy előző vizsgálatban résztvevőtől szerzett tudomást a részvételi lehetőségről, és hogy a toborzás (sajtó, internet, hirdetés stb.) milyen csekély szerepet játszott.

Számos közlemény hívja fel a figyelmet arra, hogy bár az anyagi motiváció a legfontosabb szempont a vizsgálatban való részvételre, nem csak ez vezérli az egészséges önkénteseket. Hasonlóan a nemzetközi adatokhoz, mi is azt találtuk, hogy a díjazáson felül egyéb tényezők, pl. segíteni vágyás vagy az egészségügyi vizsgálatok lehetősége is motiválja a résztvevőket [1]. A kíváncsiság, tudományos érdeklődés nem játszott lényeges szerepet, ennek egyik oka lehet az orvostanhallgatók elhanyagolható részvételi aránya. A válaszadók 10%-a a legfontosabbnak rangsorolta azt a lehetőséget, hogy a részvétel kapcsán egészségi állapotát is felméri. Egyes publikációk szerint ez inkább az idősebb résztvevők számára fontos, a mi alacsony esetszámunk ilyen megkülönböztetést nem tett lehetővé [1]. Elmondható mindenesetre, hogy a közfelfogással ellentétben, de hasonlóan számos külföldi szerzőhöz mi is azt találtuk, hogy az egészséges önkéntesek egy része számára a kapott fizetség mellett más szempontok is szerepet játszanak, gyakran olyanok is, pl. a másokon való segíteni akarás, amely a magyar társadalmat csak kevésbé jellemzi [11].

A válaszolók számára a vizsgálat inkább kellemes élményekkel járt, ebben a kellemes környezet, a társak, a vizsgálatot végzők attitűdje is szerepet játszott. Ez az eredmény hasonló a külföldi közleményekben leírtakhoz, és a vizsgálatot végzők professzionalistását dicséri [12].

A klinikai vizsgálatokban résztvevők nagyon komolyan veszik kötelezettségeiket, igyekeznek az elvárásoknak megfelelni. A résztvevők negyede ugyanakkor állítása szerint nem olvassa el alaposan az írásos tájékoztatót, és ezen résztvevők több mint fele ezt azzal indokolta, hogy megbízik orvosában. Ez megfelel annak a domináns véleménynek, mely szerint a résztvevők önmagukat páciensnek, a vizsgálatvezetőt pedig orvosuknak tekintik. Ez a felfogás téves, hiszen itt nem gyógyító tevékenységről van szó, hanem egyenrangú, szerződéses munkakapcsolatról, kutató-vizsgálati alany relációról. Felmerül ezért a kérdés, hogy ha az önkéntes kezelőorvosként tekint a kutatást vezető orvosra, akkor mennyiben „független” a részvételét illető körülmények megítélésében. Alátámasztja ezt a vélekedést az is, hogy a résztvevőknek sokszor semmilyen kérdésük nem volt, az írásos tájékoztató tartalmát más orvossal pl. háziorvossal alig beszéltek meg, illetve jogászt sem keresett fel senki. Ez nem magyar sajátosság, irodalmi adatok szerint az önkéntesek több mint fele megelőlegszik a vizsgálat előtt kapott információval, nem keres alternatív forrásokat vagy kéri ki más szakember véleményét [13].

A válaszolók mentesek minden hamis pátosztól, csaknem felük, mint átlagos embert, negyedük, mint a kényszerítő körülmények áldozatát látja önmagát. A társadalom azonban szerintük nem érti, miért kockáztatja valaki – akár pénzért is – egészségét, vagy vállalja a kellemetlenségeket. Ezt a vélekedést valószínűleg még az orvostársadalom egy része is osztja, hiszen a mindennapi szóhasználatukban sokszor előfordul a „kísérleti személy” szófordulat, a helyes vizsgálati önkéntes helyett.

Vizsgálatunk azt mutatja, hogy a társadalomban, benne az orvostársadalom klinikai vizsgálatokat nem végző részében is gyakori vélekedéssel szemben a magyarországi klinikai vizsgálatokban résztvevő egészséges önkéntesek nagy része – bár elsősorban a kapott díjazásért vállal szerepet a vizsgálatban – nem a deprivált társadalmi rétegből kerül ki, és nem tekinthető „megélhetési” önkéntesnek. Ennek ellenére, egy felállítandó „önkéntes regiszter”, mely számos országban létezik, segíthetné a klinikai vizsgálatok első, nagyon fontos fázisában a megfelelő alanyok kiválasztását, és annak elkerülését, hogy kialakuljon egy „research underclass” [14,15]. Az általunk egészséges önkénteseken végzett vizsgálat csak első, de fontos lépése a magyarországi klinikai vizsgálatban résztvevők felmérésének. Számos további etikai, morális, szakmai kérdés vár még megválaszolásra ebben a témakörben.

## KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS

A szerzők köszönetet mondanak a kérdőíves felmérés elkészítésében résztvevő fázis I vizsgálati helyeknek, a DEOEC I. Belgyógyászati Klinika és Klinikai Farmakológiai

Tanszék munkatársainak és vezetőjének, prof. Dr. Kovács Péternek; a balatonfüredi DRC Gyógyszervizsgáló Központ munkatársainak és vezetőjének Dr. Péterfai Évának és a budapesti Pierrel Research központ munkatársainak és vezetőjének, Dr. Lakner Géának.

A vizsgálat megbízója a Magyar Klinikai Vizsgálatszervezők Társasága (MKVT) és az Egészségügyi Tudományos Tanács (ETT) HECRIN bizottsága.

## IRODALOMJEGYZÉK

- [1] van Gelderen C.E.M, Savelkoul T.J.E., van Dokkum W, Meulenbelt J: Motives and perception of healthy volunteers who participate in experiments, *Eur J Clin Pharmacol*, 1993;45:15-21
- [2] Stunkel L, Grady C: More than the money: A review of the literature examining healthy volunteer motivation, *Contemp Clin Trials*, 2011;342-352
- [3] ELEF 2009. KSH, Statisztikai tükör, 2010
- [4] Bevan E.G, Chee L.C., MacGhee S.M, McInnes G.T: Patients' attitudes to participation in clinical trials, *Br J Clin Pharmacol*, 1993;35:204-207
- [5] Declaration of Helsinki, *Bull. Med Ethics*, 1997; 128:8-9.
- [6] Ferguson P.R: Clinical trials and healthy volunteers, *Med. Law Rev*, 2008;16:23-51
- [7] Hassar M, Pocelinko R, Weintraub M, Nelson D, Thomas G, Lasagna L: Free-living volunteer's motivation and attitudes toward pharmacological studies in man, *Clin Pharmacol Ther*, 1977;21:515-519
- [8] Iltis A: Payment to normal healthy volunteers in Phase I trials: Avoiding undue influence while distributing fairly the burdens of research participants, *J Med Philos*, 2009;34:68-90
- [9] Zanini G. M, Marone C: A new job: research volunteer? *Swiss Med Wkly*, 2005;135:315-317
- [10] Paris A, Nogueira da Gama Cahves D, Cornu C, Maison P, Salvat-Melis M, Ribaut C, Brandt C, Bosson J-L, Hommel M, Cracowski J-L: Improvement of the comprehension of written information given to healthy volunteers in biomedical research: a single-blind randomized controlled study, *Fund. Clin Pharmacol*, 2007;21:207-214
- [11] Tóth István György: Bizalomhiány, normazavarok, igazságtalanságérzet és paternalizmus a magyar társadalom értékstruktúrájában, Tárki, 2009
- [12] Hermann R, Hege-Mahn D, Mahler M, Seibert-Grafe M, Klipping C, Rethaupt-Grogler K: Adverse events and discomfort in studies on healthy subjects: the volunteer's perspective. A survey conducted by the German Association for Applied Human Pharmacology, *Eur J Clin Pharmacol*, 1997;53:207-214
- [13] Rabin C: Healthy participants in phase I clinical trials: the quality of their decision to take part, *J Clin Nurs*, 2006;15:971-979
- [14] Lévesquel E, Leclerc D., Puymirat J, Knoppers B.M: Developing registries of volunteers? key principles to manage issues regarding personal information protection, *J Med Ethics*, 2010;36:712-714
- [15] Elliott C, Abadie R: Exploiting a research underclass in phase I trials, *N Engl J Med*, 2008;358:2316-2317

## A SZERZŐK BEMUTATÁSA



**Dr. Juszku Kálmán** 1996-ban végzett a Szent-Györgyi Albert Orvostudományi Egyetemen. Két éves kórházi orvosi gyakorlat után 1998-ban csatlakozott a Zeneca Magyarország kft klinikai kutatási osztályához, mint kutatási munkatárs. Jelenleg az AstraZeneca Magyar-

ország Kft.-nél, mint folyamat menedzser dolgozik, korábban ennek a cégnek kelet-közép európai regionális ISO koordinátora, belső auditora volt. 2006-ban jogi diplomát szerzett. 2009-2011 között a Magyar Klinikai Vizsgálatszervezők Társaságának elnökségi tagja. Hazai és nemzetközi, alap és haladó GCP tanfolyamok, egyetemi posztgraduális oktatási programok előadója, tanára minőségbiztosítási témában.



**Dr. Kardos Gabriella** gyermekorvos, gyermek onkológus-hematológus. A SOTE-t 1972-ben „summa cum laude” minősítéssel végezte el, és tanulmányi eredményeiért megkapta a Felsőoktatási Tanulmányi Érdemérmét. Végzés után először az egyetem II. Élettani Intézetében, majd a II. Gyermekklinikáján dolgozott, ez idő alatt Párizsban, a Hopital St. Louis-ban töltött egy évet, majd a tübingeni

egyetem Gyermekklinikáján Humboldt ösztöndíjasként végzett tudományos munkát. 1991-92-ben a Madarász utcai Gyermekkorházban, majd 1992-2005 között az amszterdami Vrije Universiteit és a leideni egyetem gyermekosztályán dolgozott gyermek onkológusként, hematológusként. Hazatérése után az ETT-KFEB-nél kezdett dolgozni, majd 2006 óta az ETT- HECRIN bizottságának titkári un. „European Correspondent” tisztségét tölti be. 1988-ban védte meg kandidátusi disszertációját (PhD). Több mint 150 magyar és idegen nyelvű közleménye, könyvrészlete van.



**Dr. Vokó Zoltán** 1994-ben végezte általános orvosként a Semmelweis Orvostudományi Egyetemen, majd 1996-ban epidemiológiából Master of Science diplomát kapott a Rotterdami Erasmus Egyetemen, ugyanitt 2000-ben védte meg egyetemi doktori (PhD) értekezését. 2003-ban megelőző orvostan és népegészségtan szakorvosi

képesítést szerzett, 2004-ben a klinikai orvostudományok területén habilitált a Debreceni Egyetemen. 1994-től 1998-ig neurológus gyakornokként dolgozott az Agyérbetegségek Országos Központjában. 1998-tól 2001-ig az Országos Egészségmonitorozási Programban vett részt a MEDINFO-ban, az Egészségügyi Minisztériumban, illetve az Egészségfejlesztési Kutatóintézetben. Irányításával került megvalósításra az Országos Lakossági Egészségfelmérés (OLEF2000). 2003-ban az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium Ágazati Információs Politikai Főosztályát vezette, irányította az Ágazati Információs Politika kidolgozását, majd 2004-ben a Népegész-

ségügyi Főosztály vezetőjeként a Nemzeti Népegészségügyi Program egyik irányítója volt. 1996-tól tanított epidemiológiát és biostatistikát a Debreceni Egyetemen, 2005-2009 között a Biostatistikai és Epidemiológiai Tanszék tanszékvezető egyetemi docenseként. 2009-2011-ben, illetve 2012.05-től jelenleg is egyetemi docensként dolgozik az ELTE Közgazdaságtudományi Intézet Egészségpolitika és Egészség-gazdaságtan Tanszékén, illetve a Syreon Kutató Intézet orvosigazgatója. 2010-2011-ben az ELTE TáTK Közgazdaságtudományi Intézet igazgatóhelyettese, 2012.03-2013.05 az Országos Egészségfejlesztési Intézet megbízott főigazgatója volt. A Debreceni Egyetemen és az ELTE-n végzett oktatási tevékenység mellett több, mint egy évtizede klinikai döntéshozatal tanít Rotterdamban, az Erasmus Nyári Egyetemen, valamint epidemiológiát és egészségügyi statisztikát a Semmelweis Egyetem Egészségügyi Menedzserképző Központjában. Az Egészségügyi Szakmai Kollégium Megelőző Orvostan és Népegészségügy, Kórházhigiéne Tagozat vezetője. 2006-tól az IME Szerkesztőbizottság Tanácsadó Testületének a tagja.