



Research Ethics in Medicine Study Group

Kraków, XL Konferencja Problemowa Bibliotek Medycznych

Etyczne aspekty zarządzania danymi badawczymi w naukach medycznych

Mateusz Wasylewski

Skuteczność badań naukowych

Jedynie około **10%** potencjalnych terapii, dla których rozpoczynane są badania kliniczne, zostaje ostatecznie zatwierdzonych do stosowania u pacjentów

- 🕒 prawdopodobieństwo wzrasta wraz z przechodzeniem do kolejnych faz badań
- 🕒 co druga substancja która dociera do fazy 3 nie zostaje dopuszczona do stosowania
- 🕒 odsetek ten jest nawet mniejszy w onkologii czy neurologii

Chalmers I, Bracken MB, Djulbegovic B, Garattini S, Grant J, Gülmezoglu AM, et al. How to increase value and reduce waste when research priorities are set. *The Lancet*. 2014 Jan;383(9912):156–65.

Hay M, Thomas DW, Craighead JL, Economides C, Rosenthal J. Clinical development success rates for investigational drugs. *Nat Biotechnol*. 2014 Jan;32(1):40–51.

London AJ, Kimmelman J. Why clinical translation cannot succeed without failure. *eLife*. 2015 Nov 24;4:e12844.

Waligora M, Bala MM, Koperny M, Wasylewski MT, Strzebonska K, Jaeschke RR, et al. Risk and surrogate benefit for pediatric Phase I trials in oncology: A systematic review with meta- analysis. *Page MJ, editor. PLOS Med*. 2018 Feb 20;15(2):e1002505.

Skuteczność badań naukowych

Znaczny wpływ na są skuteczność ma **jakość** samych badań i informacji, których dostarczają

Na jakość badań negatywnie wpływają **błędy** kumulujące się na wszystkich etapach prowadzenia badań klinicznych i przedklinicznych

Takie nieprawidłowości w projektowaniu, przeprowadzaniu i analizie wyników badań biomedycznych określa się zbiorczym mianem „marnotrawstwa badawczego” (*research waste*)



Skuteczność badań naukowych

Kumulacja marnotrawstwa badawczego na różnych etapach badania klinicznego może sprawić, że utraci ono możliwość dostarczenia wartościowych informacji

Te z kolei niezbędne są do prawidłowego funkcjonowania systemu, jakim jest **medycyna oparta na dowodach**. Aby tak się nie stało, badanie powinno spełnić szereg wymogów:

- 🌐 hipoteza dotycząca istotnego i nierozstrzygniętego problemu badawczego
- 🌐 badanie powinno być właściwie zaprojektowane, założenia powinny być możliwe do zrealizowania
- 🌐 badanie powinno być przeprowadzone i przeanalizowane we właściwy sposób
- 🌐 metody i wyniki powinny być odpowiednio opisane oraz opublikowane w szeroko dostępnym źródle

Zarin DA, Goodman SN, Kimmelman J. Harms From Uninformative Clinical Trials. JAMA. 2019 Sep 3;322(9):813

Skuteczność badań naukowych

Kumulacja marnotrawstwa badawczego na różnych etapach badania klinicznego może sprawić, że utraci ono możliwość dostarczenia wartościowych informacji

Te z kolei niezbędne są do prawidłowego funkcjonowania systemu, jakim jest **medycyna oparta na dowodach**. Aby tak się nie stało, badanie powinno spełnić szereg wymogów:

- 🌐 hipoteza dotycząca istotnego i nierozstrzygniętego problemu badawczego
- 🌐 badanie powinno być właściwie zaprojektowane, założenia powinny być możliwe do zrealizowania
- 🌐 badanie powinno być przeprowadzone i przeanalizowane we właściwy sposób
- 🌐 **metody i wyniki powinny być odpowiednio opisane oraz opublikowane w szeroko dostępnym źródle**

Zarin DA, Goodman SN, Kimmelman J. Harms From Uninformative Clinical Trials. JAMA. 2019 Sep 3;322(9):813

Replikowalność wyników badań

Replikowalność badań naukowych (*reproducibility*) to zdolność niezależnych badaczy do wyciągania tych samych wniosków z wcześniejszego eksperymentu, postępując zgodnie z dokumentacją udostępnioną przez pierwotny zespół badawczy

- 🕒 działanie nowego zespołu badawczego odtwarzające oryginalne wyniki cudzych badań
- 🕒 wewnątrz-zespołowa powtarzalność poprzednich badań
- 🕒 replikację badań przez inny zespół, przy użyciu tej samej konfiguracji eksperymentalnej

Association for Computing Machinery (2020) Artifact Review and Badging V ersion 1.1. <https://www.acm.org/publications/policies/artifact-review-and-badging-current>

Gundersen OE. (2021) The fundamental principles of reproducibility. *Phil.Trans. R. Soc. A379: 20200210*.<https://doi.org/10.1098/rsta.2020.0210>

Popper K (2002) *The Logic of Scientific Discovery*. Routledge, London, 544 pp. <https://doi.org/10.4324/9780203994627>

Kryzys replikacji

W ostatnich latach zwiększyła się świadomość dotycząca ogólnoświatowego „**kryzysu replikacji**” (*reproducibility crisis*) w różnych dyscyplinach naukowych

- 🕒 ponad połowa badaczy dostrzega znaczący kryzys replikowalności, choć skala różni się w zależności od dyscypliny
- 🕒 brak przejrzystości (np. słabe raportowanie metod)
- 🕒 brak badań replikacyjnych
- 🕒 tendencja do publikowania jedynie pozytywnych wyników (*publication bias*)
- 🕒 wątpliwe praktyki badawcze

Niski poziom replikowalności dotychczasowych badań stanowi poważne zagrożenie dla „samokorekty” naukowej i efektywności procesów badawczych

Baker M (2016) 1,500 scientists lift the lid on reproducibility. *Nature* 533 (7604): 452-4. <https://doi.org/10.1038/533452a>

Freedman L, Cockburn I, Simcoe T (2015) The Economics of Reproducibility in Preclinical Research. *PLOS Biology* 13 (6). <https://doi.org/10.1371/journal.pbio.100216>

Open Science Collaboration (2015) Estimating the reproducibility of psychological science. *Science* 349 (6251). <https://doi.org/10.1126/science.aac4716>

Replikowalność wyników badań

Otwarte dane (*open data*) są podstawą replikacji badań, innowacji naukowych i budowania zaufania publicznego do instytucji naukowych prowadzących badania biomedyczne

- 🌐 poprawa replikowalności, poprzez zwiększenie dostępu do **surowych danych z badań** prowadzi do zmniejszenia nieefektywności i marnotrawstwa badawczego oraz maksymalizacji korzyści
- 🌐 przyspiesza innowację
- 🌐 zwiększa zaufanie, integralność i efektywność globalnego systemu badań naukowych

Wilkinson, M., Dumontier, M., Aalbersberg, I. et al. (2016) The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. *Sci Data* 3, 160018. <https://doi.org/10.1038/sdata.2016.18>



Research Ethics in Medicine Study Group

Dziękuję za uwagę!