

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/1178,Udzial-pacjentow-w-ocenie-etycznej-badania-klinicznego.html>
19.04.2024, 20:32

Udział pacjentów w ocenie etycznej badania klinicznego

Badania kliniczne są tworzone, aby wzmocnić rynek medyczny i opracować nowe innowacyjne terapie lecznicze. Jasne regulacje prawne i etyczne mają usprawnić prowadzenie formalnej strony badań klinicznych. W niniejszym artykule omówiony zostanie udział pacjentów w ocenie etycznej badania klinicznego zgodnie z projektem ustawy o badaniach klinicznych [produktów leczniczych](#) stosowanych u ludzi (z dnia 29 kwietnia 2021r.).

Badanie kliniczne przed jego rozpoczęciem podlega ocenie etycznej. Ocenę etyczną przeprowadza Komisja Bioetyczna. Badane kliniczne nie może się rozpocząć bez pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej. Nadrzędnym celem Komisji jest dbanie o dobro pacjentów, biorących udział w badaniach klinicznych, ich godność, bezpieczeństwo oraz prawa. Według art. 29, ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, w skład Komisji Bioetycznej wchodzi zespół od 11 do 15 osób, które reprezentują różne zawody. Część uczestników to lekarze specjaliści, jak również przedstawiciele takich stanowisk jak: duchowny, farmaceuta, prawnik, pielęgniarka.

Według nowego projektu ustawy o badaniach klinicznych powołana zostanie Naczelna Komisja Bioetyczna. W ustawie zawarto propozycję, aby w skład Naczelnej Komisji Bioetycznej oprócz lekarzy, farmaceutów, pielęgniarek, filozofów czy prawników wchodził również przedstawiciele organizacji pacjentów, a ocena badania etycznego została dokonana przy udziale przedstawiciela potencjalnych uczestników badania klinicznego, pacjentów lub stowarzyszeń, których celem statutowym jest ochrona praw pacjentów.

Perspektywa i doświadczenie pacjenta z daną jednostką chorobową jest potrzebne, aby dobrze zrozumieć, jak wygląda życie z danym schorzeniem oraz z czym związane jest przyjmowanie leku. Ta wiedza może być nieoceniona przy ocenie nowych terapii. Wkład pacjentów w system etyczny badań klinicznych może dopełnić jakość uzyskanych dowodów i przeprowadzanych analiz.

Projekt ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (z dnia 29 kwietnia 2021r.) jest w dalszym ciągu procedowany. Aktualnie nie został zakończony proces legislacyjny na stopniu Rady Ministrów i oczekuje na przekazanie Ustawy do Sejmu.

Źródła:

- Projekt ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (z dnia 29 kwietnia 2021r.);
- Branżowa propozycja zapisów ustawowych dotycząca oceny bioetycznej badań klinicznych (w świetle unijnego Rozporządzenia 536/2014)

Autor: Joanna Kornacka- młodszy specjalista ds. badań klinicznych w ABM

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)