

# Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/1180,Swiadoma-zgoda-pacjenta-w-badaniach-klinicznych.html>  
23.04.2024, 10:52

## Świadoma zgoda pacjenta w badaniach klinicznych

Zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej, proces świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym jest mechanizmem, w którym uczestnik badania dobrowolnie potwierdza swoją wolę wzięcia udziału w badaniu, będąc świadomym wszystkich aspektów badania istotnych dla podjęcia decyzji.

Uzyskując i dokumentując świadomą zgodę uczestnika badania klinicznego, Badacz powinien przestrzegać obowiązujących przepisów, zasad GCP oraz zasad etycznych wynikających z Deklaracji Helsińskiej. Przed podjęciem decyzji o udziale w badaniu, uczestnikowi muszą zostać przekazane przez Badacza wszystkie istotne informacje dotyczące badania klinicznego. Wszystkie informacje muszą być przekazywane językiem prostym i zrozumiałym dla uczestnika. W przypadku niezrozumienia pewnych kwestii uczestnik badania ma prawo zadawać pytania i uzyskać od lekarza wyczerpujące odpowiedzi i wyjaśnienia.

Świadoma zgoda na udział w badaniu klinicznym jest udokumentowana poprzez złożenie podpisu i daty przez uczestnika badania w formie pisemnej na tzw. Formularzu Świadomej Zgody (ang. *Informed Consent Form, ICF*). Formularz Świadomej Zgody jest jednym z najważniejszych dokumentów i stanowi warunek konieczny przystąpienia pacjenta do badania klinicznego.

Formularz powinien być podpisany i osobiście datowany przed faktycznym rozpoczęciem udziału w badaniu klinicznym przez osobę mającą uczestniczyć w badaniu lub jej prawnego przedstawiciela oraz przez osobę prowadzącą rozmowę na temat zgody na udział w badaniu. Jeżeli świadoma zgoda, nie może być złożona na piśmie, za równoważną uznaje się zgodę wyrażoną ustnie w obecności co najmniej dwóch świadków, a fakt ten musi zostać odnotowany w dokumentacji badania. Oświadczenie to zawiera również wzmiankę, iż zostało złożone po otrzymaniu odpowiednich informacji odnośnie istoty, znaczenia, skutków i ryzyka, związanego z badaniem klinicznym.

Formularz przekazywany pacjentowi oraz każda zmiana w dokumencie potwierdzającym wyrażenie świadomej zgody lub w innych dokumentach zawierających informacje dla pacjentów muszą być zgłoszone i poddane ocenie Niezależnej Komisji Bioetycznej.

Na pełną dokumentację świadomej zgody na [badanie kliniczne](#) składają się: Informacja dla pacjenta, Formularz Świadomej Zgody oraz Zgoda na Przetwarzanie Danych Osobowych. Pisemna informacja o badaniu oraz [formularz świadomej zgody](#) na udział w badaniu powinien być zrozumiały dla osoby mającej brać udział w badaniu, czy też jej prawnego przedstawiciela lub bezstronnego świadka.

Pacjent, podpisując formularz świadomej zgody podejmuje dobrowolną, przemyślaną i świadomą decyzję na udział w badaniu klinicznym. Uczestnik badania klinicznego ma prawo do:

- Dobrowolnego udziału w badaniu;
- Wglądu w zgromadzoną dokumentację dot. jego osoby;
- Bezpłatnego zapewnienia leków i procedur wymaganych protokołem badania;
- Zachowania poufności danych;
- Informacji, zadawania pytań i uzyskiwania satysfakcjonującej odpowiedzi;
- Wycofania się w każdym momencie bez podawania przyczyny;
- Dochodzenia swoich roszczeń z tytułu szkód poniesionych na skutek udziału w badaniu;
- Zwrotu kosztów poniesionych w związku z udziałem w badaniu;

Świadoma zgoda reguluje nie tylko kwestie związane z prawami uczestnika badania klinicznego, ale mówi również o jego obowiązkach. Do tych obowiązków należą np.:

- Zapoznanie się z procedurami badania;
- Przestrzeganie procedur, instrukcji, zaleceń;
- Stawianie się na umówione wizyty;
- Stosowanie się do zaleceń na temat przyjmowania leków (również tych innych niż lek badany);
- Zwracanie opakowań po leku badanym i nieużytych leków;
- Wypełnianie dzienniczka, kwestionariuszy;
- Udzielanie pełnej informacji na temat swojego samopoczucia, stanu zdrowia, w szczególności zdarzeń niepożądanych.

Przy podejmowaniu decyzji dot. udziału w badaniu klinicznym, uczestnik nie może czuć się przymuszany bądź w żaden sposób naciskany. Dobrowolność udziału i bezpieczeństwo pacjenta w badaniu klinicznym są najważniejsze.

#### Bibliografia:

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2.05.2021 r. ws. Dobrej Praktyki Klinicznej;
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne;
- Ustawa z dn. 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty;
- M. Czarkowski, J. Różycka, *Świadoma zgoda na udział w eksperymencie medycznym. Poradnik dla badacza.*, Ośrodek Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelna Izba Lekarska, Warszawa, 2008 r.

Autor: Sabina Matysiak- młodszy specjalista ds. badań klinicznych w ABM

[Poprzedni Strona](#)  
[Następny Strona](#)