

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosc/aktualne-wydarzenia-i-i/1272,Rola-Komisji-Bioetycznej-w-ocenie-badania-klinicznego.html>
26.04.2024, 12:24

Rola Komisji Bioetycznej w ocenie badania klinicznego

Poruszając temat bezpieczeństwa pacjenta w badaniu klinicznym należy podkreślić rolę Komisji Bioetycznej oceniającej etyczność, rzetelność i bezpieczeństwo badań klinicznych. Jest to niezależny organ opiniujący i kontrolujący naukowe badania medyczne z udziałem ludzi. W skład komisji wchodzi od 11 do 15 członków, w tym specjaliści z dziedziny medycyny – lekarze, pielęgniarki, farmaceuci, ale także przedstawiciele innych zawodów niemedyceńskich – prawnicy, filozofowie-etycy, księża. Osoby nie będące przedstawicielami zawodów medycznych, reprezentują społeczeństwo, i jako nie związane ze środowiskiem medycznym, oceniają badanie pod innym kątem niż medycy, zwracając uwagę na bezpieczeństwo i prawa uczestników badania.

Komisja dokonuje analizy wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego i ocenia czy wniosek zawiera szczegółowy opis badania wraz z uzasadnieniem, czyli wskazaniem spodziewanych korzyści leczniczych dla uczestników badania i pacjentów, dane na temat ubezpieczenia uczestników badania, kryteria włączenia i wyłączenia do badania, uzasadnienie w jaki sposób badanie wpłynie na rozwój medycyny. Komisja w swojej ocenie bierze pod uwagę opinię recenzenta – lekarza specjalisty oraz prezentację badania przez kierownika badania, oceniając zasadność naukową, wykonalność, metodykę badania klinicznego, spodziewane korzyści kliniczne i poznawcze, a także potencjalne ryzyko dla uczestników badania. Oceniane są poprawność protokołu badania, kwalifikacje [badacza](#) i zespołu badawczego. Ocenie podlega także proces wyrażania zgody na udział w badaniu przez uczestnika oraz poprawność i rzetelność przygotowanych dla pacjenta informacji na temat badania, tak by mógł on w sposób świadomy podjąć decyzję o swoim uczestnictwie w badaniu. Komisja w toku oceny wskazuje wady badania, które mogą mieć istotne znaczenie dla jego wartości naukowej i poziomu bezpieczeństwa uczestników. Wszelkie wątpliwości związane z realizacją badania są wnikliwie rozpatrywane i dyskutowane, najczęściej [badacz](#) musi odpowiedzieć na wiele szczegółowych pytań, po czym komisja podejmuje decyzję na temat koniecznych poprawek, które powinny zostać wprowadzone do projektu badania, aby mógł uzyskać pozytywną opinię.

Komisja Bioetyczna dba o to, aby [badanie kliniczne](#) nie naruszało godności, autonomii, praw i bezpieczeństwa uczestników badania oraz zespołu badawczego, aby było realizowane zgodnie z prawem oraz zasadami etyki, a korzyści dla pacjenta były większe niż możliwe ryzyko. Ponadto kontrola ze strony Komisji Bioetycznej trwa przez cały okres trwania badania, ponieważ badacz ma obowiązek informowania komisji o każdym odstępstwie od protokołu i o ciężkich zdarzeniach niepożądanych jakie zaistniały podczas prowadzenia badania klinicznego, po czym komisja odpowiednio reaguje i wzywa badacza do złożenia dodatkowych wyjaśnień, może też zawiesić badanie lub podjąć decyzję o jego przerwaniu. Dodatkowo komisja analizuje okresowe raporty z przebiegu badania klinicznego, aby mieć pewność, że poziom bezpieczeństwa uczestników badania nie zmienił się i w dalszym ciągu korzyści z uczestnictwa w badaniu są większe niż możliwe ryzyko.

Rola Komisji Bioetycznej jest bardzo ważna, pełni ona funkcję kontroli formalno-prawno-organizacyjnej

oraz etycznej, merytorycznej i naukowej. Jest to kolejna niezależna instytucja powołana do zapewnienia najwyższej jakości realizowanych badań klinicznych i bezpieczeństwa uczestników biorących w nich udział.

Bibliografia:

- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne.
- Ślęzek-Czakon D. Rola Komisji Bioetycznej w ocenie rzetelności eksperymentów medycznych na ludziach. Rocznik Lubuski 2020, t. 46 cz. 1, s. 219-231, DOI: 10.34768/rl.2020.v461.17.

Autor: Magdalena Jabłońska- specjalista ds. badań klinicznych w ABM

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)