

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/1554,Zgoda-na-udzial-w-badaniu-osob-maloletnich.html>

30.06.2025, 23:25

Zgoda na udział w badaniu osób małoletnich

Na wstępie należy zaznaczyć, że regulacje prawne dotyczące zgody na udział w badaniu klinicznym osób małoletnich są różne w zależności od kraju prowadzenia badania. Polskie regulacje są dostosowane do standardów europejskich m.in. do tzw. Rozporządzenia Pediatrycznego Nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. oraz do wytycznych Komitetu Pediatrycznego przy Europejskiej Agencji Leków (EMA), jednak temat uczestnictwa dzieci i młodzieży w badaniach klinicznych dalej spotyka się z wyzwaniami.

Główną zasadą jest, że żadne [badanie kliniczne](#) nie może być prowadzone bez świadomej zgody uczestnika lub jego przedstawiciela prawnego, po uprzednim poinformowaniu o założeniach badania, potencjalnym ryzyku i korzyściach. Proces przekazywania informacji rodzicom i dziecku oraz uzyskiwanie zgody w badaniach pediatrycznych wymaga od [badacza](#) dużo czasu, zrozumienia, zaangażowania i cierpliwości.

Zgodnie z zapisami art. 25 Ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty udział małoletniego w eksperymencie medycznym jest dopuszczalny tylko za pisemną zgodą jego przedstawiciela ustawowego, czyli obojga rodziców lub osoby wyznaczonej przez sąd. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wymaga pisemnej zgody obojga rodziców, nie ma jednak wymogu, aby obydwójce podpisywali [formularz świadomej zgody](#) w tym samym momencie. W sytuacji braku porozumienia między opiekunami, sprawę rozstrzyga sąd opiekuńczy.

Jeżeli małoletni ukończył 13 lat, zgodnie z zapisami art. 25 Ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty i art. 37h Prawa Farmaceutycznego oprócz zgody rodziców lub przedstawiciela ustawowego konieczna jest także jego pisemna zgoda (tzw. zgoda podwójna). W przypadku młodszych osób małoletnich obowiązujące przepisy prawa polskiego, nie określają w sposób wystarczająco precyzyjny sposobu dokumentacji uzyskania świadomej zgody od uczestnika. W rekomendacji opublikowanej przez EMA w 2008 roku autorzy zalecają, aby uzyskiwać zgodę ustną już od dzieci powyżej 3 roku życia, a dzieci w wieku od 6-7 lat powinny przeczytać i podpisać dopasowany do ich możliwości zrozumienia formularz informacji i świadomej zgody na udział w badaniu. Oczywiście, jeżeli dziecko nie wyraża zgody na udział lub wycofuje zgodę w trakcie badania, jego zdanie nie może być nie wzięte pod uwagę.

W sytuacji, gdy rodzice/przedstawiciele ustawowi nie wyrażają zgody na udział małoletniego w badaniu, a małoletni taką zgodę wyraża, a [badacz](#) zgodnie ze swoją wiedzą stwierdzi, że jest to najlepsza opcja terapeutyczna dla pacjenta, sprawę rozstrzyga sąd opiekuńczy.

Badania kliniczne populacji pediatrycznej są niezwykle potrzebne i mają bardzo dobre perspektywy rozwoju. Z danych EMA wynika, że w latach 2006-2015 w krajach Unii Europejskiej rejestrowano

195-259 badań wyłącznie pediatrycznych rocznie, co potwierdza powyższe.

Bibliografia:

- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty.
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne.
- EMA (2008). Ethical Considerations for Clinical Trials on Medicinal Products Conducted with The Pediatric Population. *Eur J Health Law*. Jul;15(2):223-50.
- Jędrzejowski A. (2018). Zgoda na badanie kliniczne u małoletnich. *Badania kliniczne*. listopad/grudzień;5-2018.

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

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)