Aspekty prawne związane z uzyskaniem zgody na udział w badaniu klinicznym osób pełnoletnich nieprzytomnych

Włączenie osoby do badania klinicznego, co do zasady wymaga jej dobrowolnej i świadomej zgody. Gdy osoba, która ma zostać włączona do badania klinicznego nie jest w stanie wyrazić zgody, pojawiają się złożone pytania etyczne i prawne.

Wedle Art. 37i. prawa farmaceutycznego wyróżnia się dwie sytuacje, kiedy zgoda na udział w badaniu klinicznym nie jest wyrażana przez uczestnika.

- Ma to miejsce w przypadku udziału osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej – wówczas świadomą zgodę na udział tej osoby w badaniach klinicznych wyraża jej przedstawiciel ustawowy, a jeżeli osoba taka jest w stanie z rozeznaniem wyrazić opinię w sprawie swojego uczestnictwa w badaniu klinicznym, konieczne jest ponadto uzyskanie pisemnej zgody tej osoby.
- Drugi przypadek to sytuacja, w której w badaniu klinicznym bierze udział osoba mająca pełną zdolność do czynności prawnych, która nie jest w stanie wyrazić opinii w sprawie swojego uczestnictwa w badaniu klinicznym (przypadek osób nieprzytomnych). Świadoma zgoda na udział tej osoby w badaniu jest wydawana przez sąd opiekuńczy, właściwy ze względu na miejsce prowadzenia badania klinicznego. Jeżeli osoby te świadomie odmówiły uczestnictwa w tych badaniach klinicznych, wówczas włączenie ich do badania klinicznego nie jest możliwe.

Kiedy natomiast osoba nieprzytomna jest całkowicie ubezwłasnowolniona, zamiast sądu opiekuńczego, zgodę może wyrazić przedstawiciel ustawowy.

Niezależnie od tego jaki jest podmiot udzielający zgody, powinna ona w każdym przypadku być udzielona po zapoznaniu się z charakterem badania, potencjalnymi korzyściami i ryzykiem związanym z uczestnictwem w danym badaniu klinicznym.

W wielu krajach w celu wyrażenia zgody na udział w badaniu klinicznym podmiotem udzielającym zgody stają się krewni pacjenta działający jako przedstawiciele ustawowi. Większość z uprawnionych osób deklaruje chęć do podejmowania tej decyzji w imieniu ich bliskich, przy czym staje się ona utrudniona, kiedy musi być podjęta w bardzo krótkim czasie lub wiąże się z nią podwyższone ryzyko dla zdrowia i życia pacjenta.

Postuluje się, by także i w Polsce wprowadzić możliwość decydowania w podobnych przypadkach przez osobę bliską, o ile osoba ta posiada pełną zdolność do czynności prawnych i może z rozeznaniem wyrazić taką zgodę.

Wszelkie rozważania dotyczące włączenia osób nieprzytomnych do badania klinicznego muszą być oparte na przekonaniu, że interes pacjenta jest zawsze nadrzędny w stosunku do interesów nauki i społeczeństwa, szczególnie w przypadku, kiedy pacjent nie jest w stanie samodzielnie zadecydować o swoim udziale.

Bibliografia:

- Art. 37i. - [Badanie kliniczne z udziałem osób niepełnosprawnych albo niebędących w stanie wyrazić opinii] - Prawo farmaceutyczne. Dz.U.2021.1977.
- Kodeks Karny, Dz. U. 1997 Nr 88 poz. 553.
- Aspekty prawne związane z uzyskaniem zgody na udział w badaniu klinicznym osób nieprzytomnych. Piotr Zięcik, Adrian Markowski. Badania Kliniczne, Nr 1(6) styczeń-luty 2019.
- Medical research involving unconscious persons: ethical and legal problems. Adelaide Conti, Paola Delbon. Medicina e Morale 54 (2), 2005. DOI:10.4081/mem.2005.400.
- Attitudes to drug trials among relatives of unconscious intensive care patients. Anders Perner, Michael Ibsen, Jan Bonde. Perner et al. BMC Anesthesiology 2010, 10:6. doi: 10.1186/1471-2253-10-6.
- Surrogate decision makers' attitudes towards research decision making for critically ill patients. Intensive Care Med. 2012 Oct;38(10):1616-23. doi: 10.1007/s00134-012-2625-x.

Autor: Anna Stępniewska- specjalista ds. badań klinicznych

Poprzedni Strona
Następny Strona