

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/1895,Eksperyment-medyczny-czy-badanie-kliniczne.html>
19.04.2024, 04:23

Eksperyment medyczny czy badanie kliniczne?

Określenia eksperyment medyczny oraz [badanie kliniczne](#) dla wielu osób są ze sobą tożsame – warto jednak wiedzieć, że to dwa odrębne pojęcia, pomiędzy którymi występują różnice. Każde badanie kliniczne jest eksperymentem medycznym, ale nie każdy eksperyment medyczny jest badaniem klinicznym.

Zgodnie z Ustawą o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2008 r. Nr 136, poz. 857) badanie kliniczne zalicza się do eksperymentów medycznych. Ustawa wyróżnia dwa rodzaje eksperymentów medycznych - eksperyment leczniczy i eksperyment badawczy.

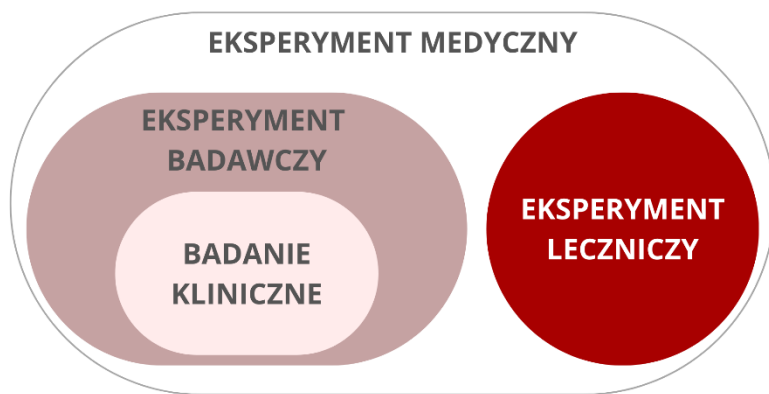
Eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej. Może być on przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca (art. 21 ust. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty). Wynika z tego, że w eksperymencie leczniczym mogą wziąć udział jedynie osoby chore, dla których jest to jedyna szansa na wyleczenie schorzenia.

Eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu (art. 21 ust. 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty).

Badanie kliniczne jest rodzajem eksperymentu badawczego z udziałem ludzi, który ma na celu odkrycie skutków działania badanych produktów leczniczych, zidentyfikowanie działań niepożądanych oraz śledzenie wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania badanych produktów leczniczych.

Przeprowadzenie każdego badania klinicznego wymaga:

- pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej
- pozwolenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



Bibliografia:

- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, Dz.U. z 2008 r. Nr 136, poz. 857

Ewelina Szczygieł- specjalista ds. badań klinicznych

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)