Pacjenci w badaniach

https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/1975,Przedstawiciel-pacjentow-w-zespole-dokonujacym-oceny-etycznej-badania-klinicznego.html
27.04.2024, 07:12

Przedstawiciel pacjentów w zespole dokonującym oceny etycznej badania klinicznego

Projekt nowej ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi wprowadza niezwykle istotną zmianę w dotychczasowym funkcjonowaniu komisji bioetycznych z punktu widzenia interesariuszy systemu ochrony zdrowia, jakim są pacjenci oraz potencjalni uczestnicy badań klinicznych. Od momentu wejścia w życie wspomnianej ustawy, przedstawiciel pacjentów będzie brać udział w dokonywaniu oceny etycznej badania klinicznego.

Zgodnie z projektowanym rozpoczęciem funkcjonowania Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych, zwanej „NKB" w celu zapewniania realizacji jej przyszłych zadań, polegających, m.in na sporządzaniu oceny etycznej badania klinicznego, Przewodniczący NKB wyznaczy spośród jej członków zespół liczący od pięciu do siedmiu osób, zwany „zespołem opiniującym NKB", oraz przewodniczącego tego zespołu.

W sytuacji, gdy w skład zespołu opiniującego NKB, nie będzie wchodził przedstawiciel:

1. potencjalnych uczestników badania klinicznego,
2. pacjentów będących dorosłymi osobami niezdolnymi do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym, w przypadku badania klinicznego z udziałem pacjentów z chorobą przewlekłą uniemożliwiającą samodzielne wyrażenie takiej zgody,
3. pacjentów innych niż określeni w pkt 2,
4. organizacji pacjentów wpisanych do wykazu organizacji prowadzonych przez Rzecznika Praw Pacjentów;

przewodniczący zespołu opiniującego zasięgnie opinii co najmniej jednego z przedstawicieli, o których mowa w pkt 1-4 powyżej, wyznaczając jej zakres i termin wydania.

Jest to niezwykle istotna zmiana, która ma na celu uwzględnienie punktu widzenia pacjenta w dokonywaniu oceny etycznej, aby w pełni dbać o dobro, godność, bezpieczeństwo i prawa uczestnika badań klinicznych. Rolą przedstawiciela pacjentów będzie w głównej mierze przedstawienie opinii dotyczącej dokumentu świadomej zgody, jej zgodności z wymogami oraz analizy informacji dla pacjenta. W celu zapewnienia pełnej autonomii i bezstronności, przedstawiciel oraz osoba, z którą przedstawiciel pozostaje we wspólnym pożyciu, nie mogą:

1. wykonywać działalności gospodarczej lub być członkiem organów spółek handlowych lub przedstawicielem przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą w zakresie

prowadzenia badań klinicznych, z wyłączeniem pełnienia roli badacza oraz roli badacza będącego sponsorem badania niekomercyjnego;

2. być członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;
3. posiadać akcji lub udziałów w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1, oraz udziałów w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;
4. być osobą odpowiedzialną za planowanie lub przeprowadzenie badania klinicznego będącego przedmiotem oceny etycznej;
5. prowadzić badania klinicznego objętego postępowaniem w sprawie sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego lub uczestniczyć w przeprowadzaniu tego badania klinicznego oraz być zatrudnionym w ośrodku badań klinicznych, w którym ma być prowadzone badanie kliniczne, którego dotyczy ocena;
6. być zatrudnieni w podmiotach, o których mowa w pkt 1–3.

W przypadku spełnienia powyższych warunków i chęci uzyskania wpisu do bazy kandydatów na przedstawicieli, zapraszamy do kontaktu mailowego: kandydaci_komisja@abm.gov.pl.

Bibliografia:

- Projekt ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (z dnia 10 stycznia 2023r.)

Autor: Ewelina Szczygieł- Specjalista ds. badań klinicznych

Poprzedni Strona
Następny Strona