

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/2095,Badania-kliniczne-z-udzialem-osob-szczegolnie-wrazliwych.html>
27.07.2024, 16:57

Badania kliniczne z udziałem osób szczególnie wrażliwych

Badania kliniczne umożliwiają prowadzenie prac nad rozwojem nowych leków i terapii. Dzięki nim możliwe jest również poprawianie bezpieczeństwa już istniejących schematów leczenia oraz znajdowanie nowych rozwiązań terapeutycznych w chorobach, których dotychczasowe leczenie nie przynosiło zadowalających wyników. Bez wątpienia udział w badaniach klinicznych wpływa na poprawę jakości życia pacjentów, dlatego coraz więcej osób bierze udział w badaniach klinicznych. Ze względu na różnorodność badań i lokalizacji ośrodków, pacjentami są osoby należące do różnych grup. Wśród nich szczególną uwagę należy zwrócić na osoby szczególnie wrażliwe.

W drugiej połowie XX wieku zaczęto używać pojęcia „osób szczególnie wrażliwych” w odniesieniu do badań medycznych. Od tamtej pory określa się nim wszystkich tych, którzy wykazują podatność na wykorzystanie w stosunku do ogólnej populacji. Oznacza to, że osoby szczególnie wrażliwe z różnych powodów nie mają zdolności (lub jest ona ograniczona) umożliwiającej im wyrażenie świadomej zgody. Obecnie, uznaje się, że do tej grupy należą m.in. osoby małoletnie, z trudną sytuacją majątkową lub prawną (np. nielegalni imigranci), kobiety w ciąży lub karmiące piersią, a także wykazujące podległość hierarchiczną lub zależność (np. żołnierze, więźniowie oraz osoby, które przebywają w ośrodkach opieki np. ze względu na wiek lub stan zdrowia), a także zależność wobec zespołu badawczego (np. studenta wobec wykładowcy).

Na przełomie lat dostrzeżono, że osoby szczególnie wrażliwe wymagają podwyższonego poziomu ochrony. Początkowo były one wykluczane z udziału w badaniach medycznych, jednak coraz częściej mówiło się o braku poszanowania autonomii pacjenta i ograniczaniu dostępu do innowacyjnych terapii części społeczeństwa. Zwrócono również uwagę na ograniczanie wolności i stygmatyzowaniu człowieka w zależności od przynależności do grupy. Co więcej osoby z „wykluczonej” z badań klinicznych grupy, otrzymywały terapie bądź leki nieprzebadane w kierunku specyfiki danej populacji. Problem ten najczęściej dotyczył dzieci i osób z zaburzeniami psychicznymi.

Obecnie osoby szczególnie wrażliwe coraz częściej angażowane są do udziału w badaniach klinicznych, dlatego Unia Europejska wydała rozporządzenie regulujące prawo w tym obszarze. W rozporządzeniu 536/2014 określono grupy osób szczególnie wrażliwych i przedstawiono dla nich szczegółowe regulacje. Została również wskazana konieczność umożliwienia osobom szczególnie wrażliwym wzięcia udziału w badaniach klinicznych, z drugiej strony uzyskanie zgody na ich prowadzenie jest w dalszym ciągu obarczone węższymi możliwościami.

Bibliografia:

- Gałązka M. 2022. Badania kliniczne [produktów leczniczych](#) z udziałem osób szczególnie wrażliwych w prawie Unii Europejskiej. Prawo i więź, 3, 41, 264-292
- Kazimierski M. 2013. Społeczne aspekty innowacji w chorobach przewlekłych. W: (Red.) Pasowicz M., Zdrowie i medycyna – wyzwania przyszłości, Krakowskie Towarzystwo Edukacyjne sp. z o.o. – Oficyna Wydawnicza AFM Medycyna Praktyczna, Kraków, 107-122
- EUPATI.eu; Populacje specjalne w badaniach klinicznych [dostęp: 2022.12.09, g.09:00]

Autor: Daria Urbańska

(data opracowania artykułu 09.12.2022 r.)

[Poprzedni Strona](#)
[Następny Strona](#)