

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/2175,Badania-kliniczne-a-bioetyka.html>
05.05.2024, 21:52

Badania kliniczne a bioetyka

Badania kliniczne są jednym z najważniejszych elementów przyczyniających się do postępu medycyny. Możliwy jest on dzięki rozwijaniu metod diagnostycznych, terapeutycznych oraz opracowywaniu nowych leków i wyrobów medycznych. Co więcej, na podstawie wyników badań klinicznych tworzy się ulotki informacyjne, które zawierają ważne informacje na temat danego leku. Pomimo pewności, że prowadzenie badań klinicznych jest niezbędne dla rozwoju medycyny, to wciąż wiąże się ono z wieloma problemami etycznymi.

Jednym z ważniejszych aspektów prowadzenia badań klinicznych jest zapewnienie bezpieczeństwa osobom biorącym w nich udział. Analiza niedopuszczalnych praktyk stosowanych w badaniach klinicznych prowadzonych podczas II wojny światowej, pokazała konieczność uregulowania zasad i warunków jakie muszą spełniać badania kliniczne, aby uniknąć nadużyć oraz przedmiotowego traktowania uczestnika. W tym celu powstały kodeksy i zasady etyczne nowożytnych eksperymentów medycznych m.in.: Kodeks Norymberski, Deklaracja Helsińska oraz Dobra Praktyka Badań Klinicznych. Obejmują one zbiór zasad skupiających się przede wszystkim na relacji [badacza](#) z uczestnikiem. Co więcej, zasady te regulują zakres dopuszczalnych działań i ich warunków.

Kodeksy i zasady dotyczące prowadzenia badań klinicznych mają charakter prawnokarny. Jednak w dalszym ciągu problem stanowią zachowania, które pod względem prawnokarnym są dopuszczalne. W ramach zapewnienia gwarancji etyczności badania naukowe (w tym kliniczne) prowadzone na ludziach muszą spełniać kilka fundamentalnych wymogów. Jednym z nich jest konieczność badań i wartość naukowa. Oznacza to, że nie ma innego sposobu uzyskania wyników, które mogą zostać przełożone na podwyższenie zdrowia społeczeństwa, a podczas badania nie naraża się uczestników. Co więcej, takie badania mają wysoką wiarygodność, dzięki skrupulatnie zaplanowanej metodologii opartej na specjalistycznej literaturze oraz prowadzone są przez kompetentny zespół badawczy. W aspekcie zachowania etyki, kontrowersję wzbudzają niektóre pozycje literaturowe, które nie zawsze są rzetelne. Dlatego [badacze](#) muszą zwracać szczególną uwagę na prace, na których opiera się ich badanie.

Drugim fundamentalnym wymogiem jest dobro uczestnika badania, które zapewniane jest dzięki konieczności uzyskania świadomej i dobrowolnej zgody, sprawiedliwy i rzetelny dobór uczestników, szacunek dla potencjalnych i zakwalifikowanych uczestników, akceptowalny stosunek ryzyka i korzyści oraz niezależną kontrolę badań. Restrykcyjne zasady rekrutacji często wykluczają pewne grupy potencjalnych uczestników badań (dotyczy to m.in. dzieci i kobiet w ciąży) w wyniku czego uniemożliwia się im pozyskanie korzyści jakie niesie uczestnictwo w badaniach klinicznych. Kolejną kwestią sporną jest rekompensacja kosztów udziału w badaniu klinicznym (np. dieta, podróż, nocleg), a jednocześnie istnieje zakaz stosowania wynagrodzeń.

Pomimo pewnych wątpliwych kwestii, obowiązujące normy prawnokarne zapewniają prawidłowe i etyczne prowadzenie badań klinicznych. Co więcej, uwzględniają one minimalizowanie ryzyka i

maksymalizowanie korzyści oraz dobro jednostki (tu uczestnika badania).

Bibliografia:

- Ślęczek-Czakon D. (2018). Etyczne problemy badań klinicznych produktu leczniczego. "Zeszyty Naukowe Politechniki Śląskiej. Organizacja i Zarządzanie" Z. 117 (2018), s. 609-621, DOI: 10.29119/1641-3466.2018.117.40
- Piech. K. 2019. Etyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych na tle regulacji karnomaterialnych. Studenckie Prace Prawnicze, Administratywistyczne i Ekonomiczne 27, 73-89
- Kosieradzki T. Pytania o etykę i etyczne prowadzenie badań klinicznych mają zasadnicze znaczenie dla każdego, kto z badaniami jest związany. Sojusz etyki i jakości w badaniach klinicznych. RD Badania Kliniczne. Czasopismo Profesjonalistów Badań Klinicznych. <https://badaniaklinicznepolska.pl/sojusz-etyki-i-jakosci-w-badaniach-klinicznych/> [dostęp: 27.03.2023r., g. 10:00]

Autor: dr Daria Urbańska

(data opracowania artykułu 02.02.2023 r.)