

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/2205,Ochrona-pacjentow-w-badaniach-klinicznych.html>
29.10.2024, 13:13

Ochrona pacjentów w badaniach klinicznych

Badania kliniczne umożliwiają poszukiwanie i dopuszczenie do obrotu nowych produktów leczniczych. Jednak zanim to się stanie, nowa substancja musi pozytywnie przejść badania przedkliniczne oraz kliniczne. Ze względu na dobro pacjenta, każde [badanie kliniczne](#) prowadzone jest zgodnie z obowiązującymi zasadami i regulacjami prawnymi. Ich przestrzeganie gwarantuje zapewnienie właściwej ochrony uczestników badania.

Jednym z najważniejszych elementów badania klinicznego jest świadoma zgoda pacjenta. Konieczność jej podpisania została wskazana już w pierwszym dokumencie zawierającym zasady prowadzenia eksperymentów medycznych, w tym badań klinicznych oraz dopuszczalności leczenia (Kodeks Norymberski, 1947), a także w wytycznych Dobrej Praktyki Klinicznej (ang. *Good Clinical Practice*, GCP). Ten ostatni dokument został wprowadzony jako obowiązkowy w wielu krajach i stanowi ujednoczenie zasad prowadzenia badań klinicznych. GCP obowiązuje w krajach Unii Europejskiej, Japonii i Stanach Zjednoczonych Ameryki Północnej.

Wymóg podpisania świadomej zgody został również podkreślony w powszechnie obowiązującej Deklaracji Helsińskiej (pierwsza wersja pochodzi z 1964 roku). Otóż jej świadome i dobrowolne udzielenie pozwala poszanować autonomię pacjenta, który ma prawo do decydowania zarówno o udziale jak i rezygnacji z badania.

W aspekcie ochrony pacjentów, ważne jest, że udzielenie świadomej zgody może nastąpić dopiero po uzyskaniu pełnej informacji o badaniu klinicznym, która jest przekazywana przez lekarza w sposób jasny i zrozumiały. Niniejsza zgoda może zostać udzielona przez pełnoletniego i w pełni autonomicznego pacjenta. W innej sytuacji, zostaje ona udzielona przez pełnomocnika, przedstawiciela ustawowego, rodzica lub opiekuna prawnego. W przypadku pacjentów niepełnoletnich, którzy ukończyli 13 r.ż., świadoma zgoda musi być podpisana zarówno przez nieletniego uczestnika badania klinicznego jak i jego rodziców/opiekunów prawnych.

Ochrona uczestników badań klinicznych związana jest również z głównym założeniem prowadzenia tego rodzaju badań. Otóż, badanie kliniczne może być przeprowadzone tylko jeśli ryzyko związane z uczestnictwem w nim ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów jego realizacji. Co więcej, uczestnicy badań klinicznych są pod stałą opieką wykwalifikowanego lekarza i mają dostęp do punktu kontaktowego, w którym mogą zgłaszać niepokojące objawy czy też uzyskać dodatkowe informacje o badaniu. Zagłębiając się w szeroko pojętą ochronę uczestnika badania klinicznego należy podkreślić, że nad jego bezpieczeństwem czuwa również Komisja Bioetyczna, która wydając opinię o możliwości dopuszczenia badania klinicznego, bierze pod uwagę wiele szczegółów i czynników związanych z jego realizacją mając zawsze na uwadze dobro pacjenta.

Bibliografia:

- <https://abm.gov.pl/pl/aktualnosci/1679,Bezpieczenstwo-pacjenta-w-badaniach-klinicznych.html> [dostęp 02.02.2023r., g. 13:00]
- Zięcik P., Bartkowiak K. 2009. Umowy w badaniach klinicznych. Wydawnictwo C.H. Beck Sp. z o.o., Warszawa, 3
- Matthews-Kozanecka M., Głowacka A. 2010. ŚWIADOMA ZGODA PACJENTA NA UDZIAŁ W BADANIACH KLINICZNYCH I PLANOWANYM LECZENIU – ASPEKTY ETYCZNO-PRAWNE. Nowiny Lekarskie, 79, 4, 330-333
- <https://uck.pl/wspolpraca/badania-kliniczne/podstawowe-informacje.html> [dostęp 13.03.2023r. g. 08:21]
- <https://eur-lex.europa.eu/PL/legal-content/summary/clinical-trials.html> [dostęp 17.03.2023r. g. 08:50]

Autor: dr Daria Urbańska

(data opracowania artykułu 06.03.2023 r.)

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