

# Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/2920,Etyka-prowadzenia-badan-klinicznych-rola-Naczelnej-Komisji-Bioetycznej-i-Komisji-Bioetycznych.html>  
22.12.2024, 03:37

## Etyka prowadzenia badań klinicznych - rola Naczelnej Komisji Bioetycznej i Komisji Bioetycznych

Badania naukowe prowadzone z udziałem ludzi w celu oceny skuteczności, bezpieczeństwa oraz innych aspektów interwencji medycznych stanowią kluczowy etap w procesie opracowywania nowych terapii i są niezbędne do wprowadzenia metod leczenia na rynek. Aby takie badania mogły być prowadzone należy przestrzegać ściśle określonych norm i zasad. Dokumentami opisującymi poprawność projektowania i prowadzenia badań klinicznych są Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014, Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych prowadzonych u ludzi oraz międzynarodowy standard Dobrej Praktyki Klinicznej (ICH GCP (Good Clinical Practice)). W dokumentach określających zasady i normy przeprowadzenia badań klinicznych, etyka jest najważniejszym aspektem determinującym możliwość ich przeprowadzenia.

Podstawowe zasady etyczne w badaniach klinicznych:

- Świadoma zgoda uczestników: Uczestnicy muszą wyrazić dobrowolną zgodę na udział, wiedząc, na czym polega badanie i jakie mogą być jego skutki.
- Najwyższa dbałość o bezpieczeństwo uczestników: Badacze muszą dbać o zdrowie i bezpieczeństwo osób biorących udział w badaniu na każdym jego etapie.
- Unikanie jakiegokolwiek szkody: Badania kliniczne nie mogą celowo szkodzić uczestnikom.
- Uczciwość osób projektujących, prowadzących oraz oceniających badania kliniczne: Badacze oraz inne osoby zaangażowane w [badania kliniczne](#) muszą być uczciwe i obiektywne w swojej pracy.
- Cel badania: Badanie musi mieć sens i być pożyteczne dla jego uczestników oraz nauki.
- Ochrona danych: Dane osobowe uczestników muszą być chronione.
- Kontrola prowadzonych badań klinicznych: Badania powinny być regularnie monitorowane, by upewnić się, że są prawidłowo prowadzone.

Ponadto, każdy projekt badania klinicznego musi zostać zatwierdzony przez jednostki sprawujące nadzór nad dokumentacją, zasadnością i zgodnością etyczną. Tymi jednostkami w Polsce są Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) oraz Naczelna Komisja Bioetyczna (NKB). URPL to instytucja zajmująca się regulacją i nadzorem nad rejestracją oraz bezpieczeństwem produktów leczniczych. Jednostka ta jest odpowiedzialna za ocenę i zatwierdzanie wniosków o przeprowadzenie badań klinicznych. Jej zadaniami jest ocena produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych pod kątem:

- składu,
- jakości,
- bezpieczeństwa dla pacjenta.

NKB to jednostka opiniująca i kontrolująca projekty badań klinicznych stworzona w celu zapewnienia właściwej ochrony godności ludzkiej podczas prowadzenia badań. Powołana została na mocy art. 91 ust. 1 Ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych [produktów leczniczych](#) stosowanych u ludzi. Jest to niezależny podmiot, który jest dedykowany wydawaniu opinii etycznych badań klinicznych. Organ ten sprawdza:

- celowość, wykonalność, kryteria etyczne i plan badania klinicznego,
- analizę przewidywanych korzyści i ryzyka,
- poprawność protokołu badania klinicznego.

Komisja ta chroni prawa, bezpieczeństwo i dobrostan uczestników badań klinicznych. Poza sprawdzeniem projektu badania klinicznego do jej zadań należy również:

- sporządzanie oceny etycznej badania klinicznego;
- prowadzenie szkoleń dla członków komisji bioetycznych z zakresu bioetyki i metodologii badań naukowych z udziałem ludzi lub z użyciem ludzkiego materiału biologicznego oraz dla osób zapewniających obsługę komisji bioetycznych;
- współpraca z Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w zakresie oceny etycznej badania klinicznego;
- rozpatrywanie wniosków o wpis na listę komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego.

Naczelna Komisja Bioetyczna razem z lokalnymi komisjami bioetycznymi pełnią kluczową rolę w nadzorze nad badaniami klinicznymi. Ich głównym zadaniem jest ocena czy badania są prowadzone zgodnie z obowiązującymi standardami etycznymi i prawnymi. W całym procesie badania klinicznego przestrzeganie zasad etycznych ma na celu ochronę uczestników badania, zapewnienie ich dobrostanu, a także zagwarantowanie, że badania są prowadzone w sposób uczciwy i zgodny z obowiązującymi przepisami.

Bibliografia:

- <https://urpl.gov.pl/pl>
- <https://nkb.gov.pl/nkb/>
- ZASADY DOBREJ PRAKTYKI KLINICZNEJ ICH

Autorka: Milena Ławrów

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