

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/3050,Obowiazki-i-odpowiedzialnosc-badacza-w-badaniu-klinicznym.html>
18.04.2025, 08:36

Obowiązki i odpowiedzialność badacza w badaniu klinicznym

Badacz w badaniu klinicznym odgrywa kluczową rolę jako ogniwo łączące uczestników badania, badany produkt leczniczy, instytucje regulacyjne oraz [sponsora](#) badania. Jego odpowiedzialność obejmuje bezpieczne i sprawne przeprowadzenie badania, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, protokołem badania oraz zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP).

Zgodnie z art. 37 Ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych [produktów leczniczych](#) stosowanych u ludzi, głównym badaczem w badaniu klinicznym [produktu leczniczego](#) prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może być osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu w Polsce, czyli:

1. lekarz,
2. lekarz dentysta,
3. pielęgniarka lub położna – pod warunkiem posiadania dyplomu ukończenia studiów na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo.

Jednakże, w przypadku, gdy głównym badaczem jest pielęgniarka lub położna, zgodnie z art. 38 Ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w zespole badawczym musi być również obecny lekarz lub lekarz dentysta. Ma to na celu zapewnienie wsparcia specjalisty o wysokich kwalifikacjach medycznych.

Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014, badacz to osoba odpowiedzialną za prowadzenie badania klinicznego w ośrodku badań klinicznych. Główny badacz to badacz, który kieruje zespołem [badaczy](#) prowadzących [badanie kliniczne](#) w danym ośrodku i ponosi za nie odpowiedzialność.

Badacz powinien mieć odpowiednio wysokie kwalifikacje (wykształcenie, szkolenia), wiedzę naukową oraz doświadczenie pozwalające na podjęcie odpowiedzialności za prawidłowe prowadzenie badania. Powinien też spełniać wszelkie kryteria wyszczególnione w obowiązujących przepisach.

Obowiązki [badacza](#) są szczegółowo określone w:

- międzynarodowych wytycznych Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP),
- Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r.,
- Ustawie z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi,

Obowiązki badacza są również szczegółowo opisane w umowach pomiędzy sponsorem, a badaczem oraz ośrodkiem badawczym dotyczących badania klinicznego, z wyszczególnieniem ewentualnych szczególnych wymagań w stosunku do badacza. Mimo dość zróżnicowanych dokumentów, publikowanych na przestrzeni wielu lat, podstawowy zakres obowiązków badacza nie zmienia się istotnie i obejmuje:

- Zapewnienie praw, bezpieczeństwa i dobrostanu uczestników badania.

Badacz jest odpowiedzialny za:

- Uzyskanie świadomej zgody na udział w badaniu. Badacz powinien zapewnić, że uczestnicy w pełni rozumieją cel badania, możliwe ryzyko oraz korzyści. Należy używać prostego języka, dostosowanego do poziomu wykształcenia, wieku oraz stanu emocjonalnego uczestników.
- Informowanie uczestników o wszelkich nowych danych dotyczących badania, które mogłyby wpłynąć na ich decyzję o kontynuacji uczestnictwa.
- Zapewnienie odpowiedniej opieki medycznej, szczególnie w przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych.
- Dokumentowanie przypadków odmowy udziału w badaniu lub wycofania się uczestników.
- Przeprowadzenie badania w sposób zgodny z protokołem badania i przyjętymi zasadami prowadzenia badania klinicznego.

Badacz powinien:

- Przestrzegać protokołu badania, regulacji prawnych, zasad GCP, co wymaga posiadania odpowiedniego przeszkolenia i udokumentowania kwalifikacji.
- Zapewnić, że wszyscy współpracownicy w zespole badawczym są odpowiednio przeszkoleni.
- Delegować obowiązki członkom zespołu w sposób formalny i odpowiednio dokumentowany, przy jednoczesnym zachowaniu pełnej odpowiedzialności za przebieg badania.
- Utrzymywać kontakt z komisją bioetyczną. W badaniach niekomercyjnych, w których główny [badacz](#) może pełnić również rolę sponsora, to on lub osoba przez niego wyznaczona składa wnioski o zgodę komisji bioetycznej, uczestniczy w posiedzeniach komisji oraz raportuje postępy badania. W przypadku badań komercyjnych, obowiązki te należą do sponsora badania. Badacz natomiast ma obowiązek współpracy i odpowiadania na wszelkie pytania komisji bioetycznej, które mogą pojawić się w trakcie trwania badania.
- Odpowiedni nadzór nad produktem badanym.

Badacz jest odpowiedzialny za:

- Odbiór, przechowywanie i wydawanie produktu badanego w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz zaleceniami. Wydawaniu produktu badanego uczestnikowi badania powinno poświęcić się szczególnie dużo uwagi. Należy upewnić się, czy uczestnik otrzyma przeznaczony dla niego produkt oraz jego odpowiednią ilość. Proces ten musi być odpowiednio

dokumentowany. W dużych ośrodkach badawczych za przygotowanie produktu badanego do wydania pacjentowi jest zadaniem farmaceuty. Natomiast w mniejszych ośrodkach nadzór nad całością obiegu produktu badanego sprawuje z reguły główny badacz lub wyznaczony i przeszkolony współbadacz.

- Dokumentowanie wszystkich etapów obiegu produktu leczniczego.
- Monitorowanie przestrzegania przez uczestników zaleceń dotyczących stosowania produktu badanego.
- Odpowiednie prowadzenie dokumentacji badania i dokumentacji medycznej.

Badacz ma obowiązek:

- Dokumentować każdy etap badania w sposób umożliwiający zidentyfikowanie osoby wykonującej procedurę, daty i godziny jej przeprowadzenia.
- Zapewnić fizyczne i cyfrowe bezpieczeństwo dokumentacji, w tym ochronę danych osobowych uczestników.
- Odpowiednie dokumentowanie i zgłaszanie działań niepożądanych.

Obowiązkiem badacza jest:

- Skrupulatne dokumentowanie wszelkich zdarzeń niepożądanych oraz zgłaszanie ich sponsorowi, Komisji Bioetycznej lub innym instytucjom zgodnie z przepisami prawa.
- Analiza wpływu zdarzeń niepożądanych na uczestników i podjęcie odpowiednich kroków w celu ochrony ich zdrowia. Wiele produktów, które w trakcie badań klinicznych wykazują skuteczność w leczeniu danego schorzenia, nie zostaje zarejestrowanych z powodu niekorzystnego profilu bezpieczeństwa.

Badacz w badaniu klinicznym ponosi pełną odpowiedzialność za bezpieczeństwo uczestników, zgodność badania z protokołem oraz przestrzeganie zasad etyki i regulacji prawnych. Zaangażowanie, kompetencje oraz rzetelność są kluczowe dla prowadzenia badania klinicznego i uzyskania wyników, które mogą przynieść korzyści pacjentom na świecie.

Bibliografia:

- Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. 2023 poz.605)
- Rozporządzenie 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE
- https://www.gcppl.org.pl/Portals/2/advertisings/ICH_GCP_E6_R2_wersja_polska_FINAL.pdf
- Brodniewicz T. Badania kliniczne; CEDEWU, Warszawa 2015

➡ <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3051859/>

Autorka: Aleksandra Grabowska-Markova

Informacje zawarte w artykule mają charakter ogólny i są zgodne z przepisami oraz wiedzą obowiązującymi w momencie publikacji. W związku z możliwością zmiany przepisów prawnych, należy upewnić się, że nie zostały wprowadzone nowe regulacje, które mogą wpłynąć na przedstawione informacje.

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)