Pacjenci w badaniach

https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/moj-udzial-w-badaniu/swiadoma-zgoda-na-udzia/196,Swiadoma-zgoda-na-udzial-w-badaniu.html
04.07.2025, 04:06

Świadoma zgoda na udział w badaniu

Warunkiem przystąpienia do badania klinicznego jest wyrażenie przez pacjenta zgody na udział w badaniu, jest to tzw.: świadoma zgoda na udział w badaniu klinicznym.

Udzielenie świadomej zgody to proces, podczas którego potencjalny uczestnik badania dowiaduje się wszystkiego o badaniu, a następnie dobrowolnie podejmuje decyzję o wzięciu (lub nie) w nim udziału. Zarówno przed podjęciem decyzji o udziale w badaniu jak i w trakcie jego trwania, pacjent ma prawo zadawać pytania i uzyskać od lekarza wyczerpujące odpowiedzi i wyjaśnienia. Co najważniejsze – ma prawo do rezygnacji z udziału na każdym etapie trwania badania bez ponoszenia jakichkolwiek konsekwencji.

Zgoda na udział w badaniu klinicznym składana jest w jest w formie pisemnej na tzw. formularzu świadomej zgody. Pacjent w trakcie omawiania badania klinicznego z lekarzem prowadzącym otrzymuje stosowne dokumenty: Informacje o badaniu klinicznym, opisującą w szczegółach cel oraz przebieg badania klinicznego oraz Formularz świadomej zgody.

Aby zgoda została wyrażona poprawnie, formularz świadomej zgody powinien być osobiście podpisany i datowany przed faktycznym rozpoczęciem uczestnictwa w badaniu przez osobę mającą uczestniczyć w badaniu lub jej prawnego przedstawiciela oraz przez lekarza prowadzącego rozmowę na temat zgody na udział w badaniu. Jeżeli świadoma zgoda, nie może być złożona na piśmie, za równoważną uznaje się zgodę wyrażoną ustnie w obecności co najmniej dwóch świadków. W przypadku osoby małoletniej wymagania prawne opisujące sposób uzyskiwania świadomej zgody regulowane są odrębnymi przepisami – art. 25 Ustawy z dn. 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty - zgodnie z którymi niezbędna jest pisemna zgoda przedstawiciela ustawowego dziecka.

Pacjent, podpisując formularz świadomej zgody podejmuje dobrowolną, przemyślaną i świadomą decyzję na udział w badaniu klinicznym.

Oświadczenie to zawiera również informację, że zostało złożone po otrzymaniu odpowiednich informacji dotyczących istoty, znaczenia, skutków i ryzyka związanego z badaniem klinicznym.

Informacja przedstawiana pacjentowi podlega ocenie przez niezależną komisję bioetyczną, między innymi, pod kątem możliwości zrozumienia jej przez pacjenta. Wszelkie zmiany w dokumencie potwierdzającym wyrażenie świadomej zgody lub w innych dokumentach zawierających informacje przeznaczone dla uczestników badania klinicznego muszą zostać ponownie zgłoszone do komisji bioetycznej.

Zakres informacji przedstawianych przez badacza, w formie ustnej i pisemnej, przed uzyskaniem świadomej zgody (zgodnie z Dobrą Praktyką Kliniczną):

1. o istocie, charakterze i celu badania klinicznego;
2. o leczeniu stosowanym w badaniu klinicznym i zasadach losowego doboru uczestników;
3. zawierające opis procedur i badań medycznych związanych z udziałem w badaniu klinicznym;
4. o obowiązkach uczestnika badania klinicznego;
5. o możliwym do przewidzenia ryzyku i niedogodnościach dla uczestnika badania klinicznego lub dla embrionu, płodu lub karmionego piersią niemowlęcia;
6. o oczekiwanych korzyściach z badania klinicznego, a w przypadku, gdy osiągnięcie takich korzyści nie jest zamierzone, także o tym fakcie;
7. o dostępnych alternatywnych metodach leczenia i związanych z nimi procedurach oraz wynikających z ich zastosowania istotnych korzyściach i ryzyku;
8. o odszkodowaniu lub możliwości leczenia uczestnika badania klinicznego w przypadku szkody powstałej w związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym;
9. o sposobie przekazywania płatności (jeżeli były zakładane) dla uczestnika badania klinicznego - odnosi się jedynie do fazy I badań klinicznych, gdzie uczestnikami są zdrowe osoby;
10. o przewidywanych wydatkach (jeżeli były zakładane), jakie uczestnik badania klinicznego może ponieść w związku z uczestnictwem w badaniu;
11. o zasadach dobrowolności udziału i możliwości odmowy i wycofania się uczestnika z badania klinicznego w każdej chwili bez szkody dla siebie lub utraty korzyści, do jakich uczestnik jest z innych względów uprawniony;
12. o konieczności wyrażenia pisemnej zgody na udostępnienie dokumentów źródłowych dotyczących uczestnika badania klinicznego podmiotom uprawnionym do przeprowadzania monitorowania, audytu lub inspekcji badań klinicznych;
13. o konieczności wyrażenia pisemnej zgody na dostęp badacza do dokumentacji medycznej uczestnika badania klinicznego wytworzonej przed rozpoczęciem badania klinicznego oraz o konieczności wyrażenia zgody na przetwarzanie danych osobowych uczestnika badania klinicznego związanych z jego udziałem w badaniu klinicznym;
14. o zachowaniu poufności tej części dokumentacji badania klinicznego, która pozwoliłaby na identyfikację uczestnika badania klinicznego, oraz o wyłączeniu danych osobowych z ewentualnej publikacji wyników badania klinicznego;
15. zawierające zapewnienie, że wszelkie nowe dane na temat badania klinicznego mogące mieć wpływ na wolę dalszego uczestnictwa będą niezwłocznie przekazywane uczestnikowi badania klinicznego lub jego przedstawicielowi ustawowemu;
16. dotyczące osoby, z którą można kontaktować się w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat badania klinicznego, praw uczestników badania klinicznego i zgłaszania ewentualnych szkód powstałych w związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym;
17. o możliwych do przewidzenia okolicznościach i powodach, dla których uczestnictwo w badaniu klinicznym mogłoby zostać przerwane;

18. dotyczące czasu udziału uczestnika badania klinicznego w tym badaniu;
19. o przewidywanej liczbie uczestników badania klinicznego.