

[Akceptuję](#)

W ramach naszej witryny stosujemy pliki cookies w celu świadczenia państwu usług na najwyższym poziomie, w tym w sposób dostosowany do indywidualnych potrzeb. Korzystanie z witryny bez zmiany ustawień dotyczących cookies oznacza, że będą one zamieszczone w Państwa urządzeniu końcowym. Możecie Państwo dokonać w każdym czasie zmiany ustawień dotyczących cookies. Więcej szczegółów w naszej [Polityce Prywatności](#)

[Portal](#) [Informacje](#) [Katalog firm](#) [Praca](#) [Szkolenia](#) [Wydarzenia](#) [Porównania międzylaboratoryjne](#)
[Kontakt](#)



[Laboratoria](#)
[.net](#)
[Innowacje](#)
[Nauka](#)
[Technologie](#)

[Logowanie](#) [Rejestracja](#) [pl](#)

Newsletter

zapisz się



- [Nowe technologie](#)
- [Felieton](#)
- [Tygodnik "Nature"](#)
- [Edukacja](#)
- [Artykuły](#)
- [Przemysł](#)

[Strona główna](#) > [Artykuły](#)

Zagrożenia płynące z uczestnictwa w badaniu klinicznych: pacjenci, badacze i sponsorzy oraz pozostałe jednostki zaangażowane w prowadzenie badania



Zagrożenie podczas realizacji badań klinicznych dotyczy nie tylko samych uczestników- pacjentów, lecz wszystkich osób, które w to badanie są zaangażowane. Oczywiście jest, że w zależności od stopnia zaangażowania zależy to, w jakim stopniu dana osoba jest narażona na potencjalne szkody. Zazwyczaj jako głównych zagrożonych uważa się pacjentów, na których dana terapia jest testowana, ponieważ są oni bezpośrednio narażeni na ewentualne skutki uboczne.

Jednakże, również pośrednio zaangażowane osoby będą ponosić odpowiedzialność za wystąpienie danego zagrożenia. Ta więc, wśród osób narażonych (oprócz pacjentów) znajdują się również sponsorzy, badacze, firmy farmaceutyczne, lekarze, pielęgniarki i cała służba medyczna uczestnicząca w badaniu, a również ośrodki, w których prowadzone są badania i firmy prowadzące i zarządzające badaniami klinicznymi.

Ponadto, oprócz głównych podmiotów zaangażowane i narażone są też komisje bioetyczne (zajmujące się opiniowaniem projektów badań klinicznych) czy nawet towarzystwa ubezpieczające dane badanie kliniczne [12].

Zagrożenia płynące z uczestnictwa w badaniu klinicznym

Uczestnicy eksperymentów medycznych

Historia medycyny dostarcza szokujących przykładów narażania na skrajne niebezpieczeństwo uczestników w trakcie trwania badań klinicznych [1,] [2]. W zależności od rodzaju prowadzonego badania, nie zawsze ryzyko utraty zdrowia należy do najistotniejszych zagrożeń. Typowym przykładem mogą być eksperymenty genetyczne, które zmierzają do wykrycia markerów chorób cywilizacyjnych bądź utajonych defektów genetycznych. W tego typu badaniach szczególne znaczenia odgrywają zagadnienia, które związane są z ryzykiem wystąpienia szkód dotyczących stosunków społecznych. Wśród takich szkód najczęściej podaje się wykluczenie ze społeczności w związku z wykrytą chorobą dziedziczną, bądź szkody polegające na naruszeniu prywatności, w tym np. ujawnieniu faktu istnienia danej dziedzicznej choroby w rodzinie, czy krzywd psychicznych. Jeżeli chodzi o krzywdy psychiczne najczęściej diagnozowane są: poczucie winy, negatywna ocena własnej osoby, strach przed chorobą lub przekazaniem defektu genetycznego swojemu potomstwu. Coraz częściej badania genetyczne towarzyszą sferze badań klinicznych, w związku z czym nie można wykluczyć, że w przypadku tych badań wymienione szkody także mogą się ujawniać [12].

Według przeprowadzonych badań, obecnie diagnozuje się dwa rodzaje zagrożeń, które związane są z naruszeniem praw uczestników danego eksperymentu medycznego. Są to:

- zagrożenia związane z naruszeniem praw uczestnika oraz
- zagrożenia związane z naruszeniem bezpieczeństwa uczestnika badania klinicznego.

Osoby, które uczestniczą w badaniu a nie posiadają pełnej zdolności do czynności prawnej są szczególnie narażone na różnego rodzaju zagrożenia. Wśród tych osób najczęściej wymienia się:

- osoby ubezwłasnowolnione
- osoby małoletnie
- osoby, które nie posiadają faktycznej zdolności do wyrażenia zgody (tj. osoby nieprzytomne)
- zaliczane do tzw. wrażliwych populacji tj. ciężarne, karmiące matki, a także osoby funkcjonujące w warunkach ograniczonej swobody działania (więźniowie czy żołnierze).

Bardzo często ryzyko naruszenia praw uczestników związane jest z nieumiejętnością przeprowadzenia procesu uzyskania świadomej i dobrowolnej zgody. Zdarzenie takie może wynikać ze zjawiska błędnego zrozumienia faktu uczestniczenia w badaniu klinicznym oraz niestosowania odpowiednich metod ochrony danych osobowych i nieprzestrzegania zasad anonimizacji tych danych, a także ograniczania do niezbędnego minimum liczby osób mających dostęp do danych uczestników [12].

Osoby realizujące eksperymenty medyczne - badacze

Wiele z zagrożeń, które w szczególności bezpośrednio dotyczą samych uczestników badań klinicznych stanowi również zagrożenie dla badaczy, którzy dany eksperyment medyczny realizują. Wprowadzone w ostatnich latach przepisy, które nakazują monitorowanie badań klinicznych, a także istniejący system ich kontroli umożliwiają wykrywanie niepożądanych zjawisk w trakcie trwania badania. Ponadto, system kontroli zobowiązuje badaczy do zwrócenia szczególnej uwagi na sposób realizacji danego badania [3], [12].

W „Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2005 r. w sprawie trybu i zakresu prowadzenia kontroli badań klinicznych” ujęte są główne zasady przeprowadzania danej kontroli, a także plan kontroli badania klinicznego.

„Na podstawie art. 37ae ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 553, z późn. zm.2)) zarządza się, co następuje:

§1.

Kontrolę badań klinicznych, zwaną dalej "kontrolą", przeprowadza się na podstawie upoważnienia wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej "Prezesem Urzędu". Upoważnienie zawiera w szczególności:

- 1) imię i nazwisko przeprowadzającego kontrolę;
- 2) oznaczenie podmiotu objętego kontrolą;
- 3) wskazanie podstawy prawnej do przeprowadzenia kontroli;
- 4) cel i zakres kontroli;
- 5) miejsce przeprowadzenia kontroli;
- 6) datę wydania upoważnienia;
- 7) podpis Prezesa Urzędu” [11].

W paragrafie 2 Rozporządzenia ujęty jest zakres kontroli badań klinicznych, która obejmuje czynności mające na celu sprawdzenie w szczególności:

1. czy badanie kliniczne prowadzone jest na podstawie pozwolenia wydanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
2. czy przestrzegane są warunki pozwolenia, o którym mowa w pkt 1;
3. czy w trakcie prowadzenia badania klinicznego podmioty biorące udział w badaniu realizują

- obowiązki wynikające z wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej;
4. złożenia przez uczestników badania klinicznego oświadczeń na formularzu świadomej zgody;
 5. uzyskania opinii komisji bioetycznej, o której mowa w art. 37l i 37x ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne;
 6. wykorzystywanych w badaniu klinicznym pomieszczeń i sprzętu;
 7. zgodności prowadzenia badania klinicznego z protokołem badania klinicznego i z zaakceptowanymi zmianami tego protokołu;
 8. sposobu dokumentowania danych i przechowywania dokumentacji" [11].

Zagrożenia na jakie narażony jest badacz można podzielić na:

- zagrożenia związane z naruszeniem praw lub bezpieczeństwa uczestników,
- zagrożenia związane z naruszeniem innych zasad prowadzenia badania klinicznego.

Należy pamiętać, że to właśnie na badaczu (lub innym upoważnionym do tego podmiocie) ciąży obowiązek uzyskania pozytywnej opinii o badaniu klinicznym od komisji bioetycznej, a także zgody na realizację badania, która to wydawana jest przez Ministra Zdrowia [4]. Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej szczegółowo określają zakres obowiązków badacza, których nieprzestrzeganie przyczynia się do powstania kolejnych zagrożeń [7], [8], [12].

Zagrożenia dla sponsorów badań klinicznych

Najczęściej diagnozowanym zagrożeniem dla sponsorów badań klinicznych jest zagrożenie wynikające z niewłaściwego zaplanowania badania. Rozumie się przez to zarówno nieprawidłowe założenie jak i cel badania, a także zły dobór uczestników badań i metody badawczej. Tak więc, zagrożeniem dla sponsora będzie każda sytuacja, która doprowadzi do braku realizacji badania. Kolejną grupą zagrożeń jest niewłaściwa realizacja badania. Ma na to wpływa niewłaściwy dobór wykonawców badania i ośrodków, w których ma być ono przeprowadzane.

Zagrożenia te ujawnią się, jeśli kwalifikacje badaczy lub stopień przygotowania organizacyjnego i wyposażenie ośrodków okażą się niewystarczające. Podobna sytuacja wystąpi także wówczas, gdy zaproponowany sposób prowadzenia danego badania nie uzyska akceptacji potencjalnych uczestników- pacjentów. Ponadto, zdarzają się także zagrożenia wynikające z nierzetelnej realizacji badania, tj. w przypadku gdy pojawia się fałszowanie i zmyślanie wyników, a także sam plagiat. Z plagiatem możemy mieć do czynienia na samym etapie planowania (projektowania) badania klinicznego. Dlatego, też na sponsorach spoczywa obowiązek opracowywania metod mających na celu skuteczne wykrywanie i eliminowanie zagrożeń, a także ich ogólnej kontroli [12].

Zagrożenia dla ośrodków zaangażowanych w realizację badania klinicznego

Każdy ośrodek badawczy, który bezpośrednio zaangażowany jest w badanie kliniczne (biorący w nim udział), narażony jest na zagrożenia związane z jego realizacją. Wynika to z przepisów polskiego prawa w myśl, których: " szkoda wyrządzona uczestnikowi badania klinicznego przez badacza obciąża lekarza ale jeśli lekarz jest pracownikiem danego ośrodka, to chroni go kodeks pracy i wyłączną odpowiedzialność poniesie wówczas ośrodek prowadzący badanie kliniczne" [6], [9].

Ponadto, badacz i ośrodek badawczy ponoszą tzw. odpowiedzialność solidarną, w związku z tym szkoda wyrządzona przez badacza stwarza także realne zagrożenie dla ośrodka, w którym prowadzone jest badanie.

Każdy ośrodek zobowiązany jest do zapewnienia należytych warunków do prowadzenia badań, poza tym każde działanie takie jak np.: pobieranie krwi i innych, badanie obrazowe czy inne procedury

realizowane są przez personel i na sprzęcie należącym do wyposażenia danego ośrodka, w związku z czym wszystkie szkody (zagrożenia) wynikające z tego tytułu będą też obciążać ośrodek. Co za tym idzie związane jest z tym kolejne zagrożenie, a mianowicie: utrata dobrej reputacji ośrodka [12].

Zagrożenia dla firm

Zagrożenia dla firm prowadzących oraz nadzorujących badania kliniczne w głównej mierze dotyczą oceny warunków oraz sposobu realizacji, kontroli i raportowania badania. Zagrożenia te mogą się ujawnić w przypadku niedostatecznego chronienia i przestrzegania prawa uczestników, bądź gdy zbierane dane nie są prawdziwe i pełne albo, gdy badanie prowadzone jest niezgodnie z Zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP), polskim prawem i protokołem badania. Wykrycie tego typu zagrożeń możliwe jest tylko w przypadku nadzoru, który prowadzony jest w sposób kompleksowy, ciągły i z zachowaniem szczegółowych procedur kontroli i raportowania, do czego wymienione podmioty się zobowiązują podpisując stosowne umowy ze sponsorem. Wykazanie wszelkiego rodzaju nierzetelności firmie, która prowadzi badanie i nim zarządza, grozi przede wszystkim:

- szkodami prawnymi,
- materialnymi oraz
- utratą dobrej reputacji firmy [3], [12].

Komisje bioetyczne

Do głównych zadań komisji bioetycznych należy opiniowanie przedstawionych projektów badań klinicznych. To także one zgłaszają swoje zastrzeżenia w stosunku do badaczy i ośrodków, które w danym badaniu mają uczestniczyć. Ponadto, komisje opiniują materiały, które składane są po wcześniejszym wyrażeniu zgody na realizację danego badania klinicznego [4].

Wśród zagrożeń dotyczących komisji najczęściej podaje się te zagrożenia, które mogą wystąpić, jeśli członkowie komisji oraz powoływani przez nią eksperci nie wywiążą się należycie ze swoich obowiązków. Komisje bioetyczne mają przede wszystkim chronić interesy uczestników badań klinicznych, ale muszą też brać pod uwagę interesy i potrzeby badaczy prowadzących badanie [10], [12].

Autor: Lidia Koperwas

Literatura:

- [1]. Beecher H.K.: Ethics and clinical research. N. Engl. J. Med., 1966, 274, 1354-1360.
- [2]. U.S. Public Health Service Syphilis Study at Tuskegee, Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention, <http://www.cdc.gov/tuskegee/index.html>.
- [3]. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 07 kwietnia 2005 w sprawie trybu i zakresu prowadzenia kontroli badań klinicznych. Dziennik Ustaw 2005, Nr 69, poz. 623.
- [4]. Ustawa z 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Dziennik Ustaw 2001, Nr 126 poz. 1381 (z późniejszymi zmianami).
- [6]. Kodeks cywilny. Dziennik Ustaw 1964, Nr 16 poz. 93 (z późniejszymi zmianami).
- [7]. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 11 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej. Dziennik Ustaw 2005, Nr 57 poz. 500.
- [8]. Zasady prawidłowego prowadzenia badań klinicznych. Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej. Warszawa, 1998.
- [9]. Nesterowicz M.: Prawo medyczne, Dom Organizatora, Toruń, 2007, 202-203

[10]. Wytyczne Operacyjne dla Komisji Etycznych Opiniujących Badania Biomedyczne. WHO. Genewa, 2000.

[11]. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 07 kwietnia 2005 w sprawie trybu i zakresu prowadzenia kontroli badań klinicznych. Dziennik Ustaw 2005, Nr 69, poz. 623.

[12]. Czarkowski M., 2008 .Zagrożenie, ryzyko i szkoda w badaniach klinicznych. Artykuł redakcyjny. Pol. Merk. Lek., 2008, XXV, 146, 105

<http://laboratoria.net/arttykul/17796.html>

Informacje dnia: [Jak poradzić sobie z końcem wakacji? Zalecenia w sprawie mpox są racjonalne i adekwatne](#) [Przydatność organów do przeszczepu](#) [Naukowcy zbadali, jak powstają nowe słowa w mediach społecznościowych](#) [Telefony komórkowe nie powodują nowotworów mózgu](#) [Ryzyko zawału i udaru mózgu u kobiet](#) [Jak poradzić sobie z końcem wakacji? Zalecenia w sprawie mpox są racjonalne i adekwatne](#) [Przydatność organów do przeszczepu](#) [Naukowcy zbadali, jak powstają nowe słowa w mediach społecznościowych](#) [Telefony komórkowe nie powodują nowotworów mózgu](#) [Ryzyko zawału i udaru mózgu u kobiet](#) [Jak poradzić sobie z końcem wakacji? Zalecenia w sprawie mpox są racjonalne i adekwatne](#) [Przydatność organów do przeszczepu](#) [Naukowcy zbadali, jak powstają nowe słowa w mediach społecznościowych](#) [Telefony komórkowe nie powodują nowotworów mózgu](#) [Ryzyko zawału i udaru mózgu u kobiet](#)

Partnerzy