

EKSPERYMENT MEDYCZNY



Kosiorek&Konieczny
Kancelaria Prawna

EKSPERYMENT MEDYCZNY

Eksperyment medyczny może być przeprowadzany, jeżeli:

1. spodziewana korzyść lecznicza lub poznawcza ma istotne znaczenie,
2. przewidywane osiągnięcie tej korzyści oraz celowość i sposób przeprowadzania eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy i zgodne z zasadami etyki lekarskiej

Eksperyment medyczny może być przeprowadzony wyłącznie po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez niezależną komisję bioetyczną.



EKSPERYMENT LECZNICZY

- wprowadzenie nowych albo tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej.
- może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody nie są skuteczne albo jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca.



EKSPERYMENT BADAWCZY

- ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej
- może być on przeprowadzany zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej



INFORMOWANIE UCZESTNIKÓW

Osoba, która ma być poddana eksperymentowi medycznemu, musi zostać uprzednio poinformowana o:

1. celach, sposobach i warunkach przeprowadzenia eksperymentu,
2. spodziewanych korzyściach leczniczych lub poznawczych,
3. ryzyku oraz
4. o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie w każdym jego stadium.



ZGODA UCZESTNIKA

- Przeprowadzenie eksperymentu medycznego wymaga pisemnej zgody osoby mającej w nim uczestniczyć.
- W przypadku niemożności wyrażenia pisemnej zgody, za równoważne uważa się wyrażenie zgody ustnie złożone w obecności dwóch świadków. Zgoda tak złożona powinna być odnotowana w dokumentacji lekarskiej.



ZGODA UCZESTNIKA

- Udział małoletniego w eksperymencie medycznym jest dopuszczalny tylko za pisemną zgodą jego przedstawiciela ustawowego.
- Jeżeli małoletni ukończył 13 lat konieczna jest także jego zgoda.



ZGODA UCZESTNIKA

- w przypadku uczestnika będącego **osobą ubezwłasnowolnioną całkowicie** zgody na udział w eksperymencie leczniczym udziela jej opiekun prawny. Jeżeli osoba ubezwłasnowolniona całkowicie ma dostateczne rozeznanie, wymagana jest również jej zgoda.
- w przypadku uczestnika będącego **osobą ubezwłasnowolnioną częściowo** niepozostającą pod władzą rodzicielską zgody na udział w eksperymencie leczniczym udziela kurator i ta osoba.
- w przypadku uczestnika będącego **osobą posiadającą pełną zdolność do czynności prawnych**, lecz niebędącą w stanie z rozeznanem wyrazić zgody, zezwolenia na przeprowadzenie eksperymentu leczniczego udziela sąd opiekuńczy właściwy miejscowo, w którego okręgu eksperyment zostanie przeprowadzony.



ZGODA UCZESTNIKA

- w przypadku gdy przedstawiciel ustawy odmawia zgody na udział uczestnika w eksperymentach leczniczym, zezwolenia na przeprowadzenie eksperymentu może udzielić sąd opiekuńczy.
- w przypadku gdy przedstawiciel ustawy lub uczestnik odmawia zgody na udział w eksperymentach badawczym, jego przeprowadzenie jest zabronione.
- z wnioskiem o wyrażenie zezwolenia sądowego na udział w eksperymencie medycznym, może wystąpić przedstawiciel ustawy uczestnika albo podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny



PRZERWANIE EKSPERYMENTU

1. osoba lub inny podmiot uprawniony do udzielenia zgody na eksperyment medyczny może ją cofnąć w każdym stadium eksperymentu
2. jeżeli w czasie jego trwania wystąpi zagrożenie zdrowia chorego przewyższające spodziewane korzyści dla chorego
3. jeżeli w czasie jego trwania nastąpi nieprzewidziane zagrożenie zdrowia lub życia osoby w nim uczestniczącej



BADANIA KLINICZNE

USTAWA Z DNIA 9 MARCA 2023 R.

O BADANIACH KLINICZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI



Kosiorek&Konieczny
Kancelaria Prawna

BADANIA KLINICZNE

- ✓ Badanie kliniczne produktu leczniczego jest eksperymentem medycznym z użyciem produktu leczniczego przeprowadzanym na ludziach
- ✓ Prowadzenie badania klinicznego nie zwalnia sponsora i badacza od odpowiedzialności karnej lub cywilnej wynikającej z prowadzonego badania klinicznego
- ✓ Za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego odpowiedzialny jest sponsor i badacz
- ✓ Badanie kliniczne można rozpocząć, jeżeli komisja bioetyczna wydała pozytywną opinię w sprawie prowadzenia badania oraz Prezes Urzędu wydał pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego

BADANIA KLINICZNE

- ✓ Badania kliniczne prowadzi się, monitoruje i raportuje zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej, w tym:
 1. przewidywane korzyści terapeutyczne oraz korzyści dla zdrowia publicznego usprawiedliwiają dopuszczenie ryzyka,
 2. uczestnik badania klinicznego, podczas przeprowadzonej przed badaniem klinicznym rozmowy z badaczem lub z członkiem jego zespołu, zapoznali się z celami, ryzykiem i niedogodnościami związanymi z tym badaniem klinicznym oraz warunkami, w jakich ma ono zostać przeprowadzone, a także zostali poinformowani o przysługującym im prawie do wycofania się z badania klinicznego w każdej chwili;
 3. przestrzegane jest prawo uczestnika badania klinicznego do zapewnienia jego integralności fizycznej i psychicznej, prywatności oraz ochrony danych osobowych;
 4. uczestnik badania klinicznego, wyraził świadomą zgodę na uczestniczenie w badaniu (dokument potwierdzający wyrażenie świadomej zgody przechowuje się wraz z dokumentacją badania klinicznego);
 5. przewidziano postępowanie zapewniające, że wycofanie się uczestnika z badania klinicznego nie spowoduje dla niego szkody;
 6. sponsor i badacz zawarli umowę obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego.

ZGODA NA UDZIAŁ

- ✓ na piśmie, opatrzone datą i podpisane oświadczenie woli o wzięciu udziału w badaniu klinicznym,
- ✓ dobrowolnie przez osobę zdolną do złożenia takiego oświadczenia, a w przypadku osoby niezdolnej do złożenia takiego oświadczenia - przez jej przedstawiciela ustawowego;
- ✓ zawiera wzmiankę, iż zostało złożone po otrzymaniu odpowiednich informacji dotyczących istoty, znaczenia, skutków i ryzyka związanego z badaniem klinicznym
- ✓ jeżeli nie może być złożona na piśmie, za równoważną uznaje się zgodę wyrażoną ustnie w obecności co najmniej dwóch świadków (odnotowuje się w dokumentacji badania klinicznego)

BADANIA KLINICZNE

- ✓ badania wielośrodkowe -> na podstawie jednego protokołu i w wielu ośrodkach badawczych położonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub innych państw, sponsor wybiera koordynatora badania

ODSTĄPIENIE OD BADANIA

- ✓ W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek zdarzenia, które mogłoby wpłynąć na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego, **sponsor albo badacz** odstępują od prowadzenia badania klinicznego zgodnie z obowiązującym protokołem badania klinicznego.
- ✓ O zaistniałej sytuacji i zastosowanych środkach bezpieczeństwa **sponsor** niezwłocznie informuje Prezesa Urzędu i komisję bioetyczną, która opiniowała badanie kliniczne

OBOWIĄZKI BADACZA

1. zapewnienie opieki medycznej nad uczestnikami badania klinicznego;
2. monitorowanie zgodności przeprowadzanego badania klinicznego z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej;
3. zgłaszanie sponsorowi ciężkiego niepożądanego zdarzenia badanego produktu leczniczego, z wyjątkiem tego zdarzenia, które protokół lub broszura badacza określa jako niewymagające niezwłocznego zgłoszenia.