

Ocena etyczna badania klinicznego i zadania pacjentów / przedstawicieli organizacji pacjentów



Dr hab. n. med., MS in bioethics Marek Czarkowski

OCENA ETYCZNA BADAŃ KLINICZNYCH I ZADANIA ORGANIZACJI
PACJENTÓW – W PYTANIACH I ODPOWIEDZIACH 15.02.2023

Na czym polega ocena etyczna badań klinicznych produktów leczniczych (BK)?

- Na sprawdzeniu czy:
 - Godność uczestników
 - Prawa uczestników
 - Bezpieczeństwo uczestników
 - Dobrostan uczestników

Będą (są) należycie chronione podczas realizacji badań klinicznych

OCENA ETYCZNA BADAŃ KLINICZNYCH I ZADANIA ORGANIZACJI
PACJENTÓW – W PYTANIACH I ODPOWIEDZIACH 15.02.2023

Kto powinien dokonywać takiej oceny?

- Wszystkie strony (zaangażowane w realizację BK) a przede wszystkim:
 1. Sponsorzy (od momentu projektowania badania!)
 2. Badacze (od momentu otrzymania dokumentacji badania)
 3. **Komisje bioetyczne (od momentu przed rozpoczęciem fazy klinicznej badania)**
 - Osoby reprezentujące potencjalnych uczestników danego BKPL

OCENA ETYCZNA BADAŃ KLINICZNYCH I ZADANIA ORGANIZACJI
PACJENTÓW – W PYTANIACH I ODPOWIEDZIACH 15.02.2023

Kiedy ustaje potrzeba etycznej oceny BK?

1. Etap projektowania badania
2. Etap realizacji części klinicznej badania
3. Etap analizy uzyskanych danych, wyciągania wniosków naukowych, informowania uczestników o wynikach
4. Etap publikacji badania klinicznego

OCENA ETYCZNA BADAŃ KLINICZNYCH I ZADANIA ORGANIZACJI
PACJENTÓW – W PYTANIACH I ODPOWIEDZIACH 15.02.2023

Jak wygląda współczesny system ochrony praw i interesów uczestników BK

1. Międzynarodowe i lokalne kodeksy etyczne
2. Międzynarodowe i lokalne przepisy prawa
3. Sieć niezależnych komisji bioetycznych

OCENA ETYCZNA BADAŃ KLINICZNYCH I ZADANIA ORGANIZACJI
PACJENTÓW – W PYTANIACH I ODPOWIEDZIACH 15.02.2023

Najważniejsze normy w etyce BK

- Zasada prymatu istoty ludzkiej
- Zasada szacunku dla osoby
 - Zasada poszanowania autonomii uczestnika
 - Obowiązek szczególnej ochrony uczestników o ograniczonej autonomii
- Zasada dobroczynienia i nieszkodzenia
- Zasada sprawiedliwości

OCENA ETYCZNA BADAŃ KLINICZNYCH I ZADANIA ORGANIZACJI
PACJENTÓW – W PYTANIACH I ODPOWIEDZIACH 15.02.2023

Czy odwołania do tych zasad etycznych znajdujemy w Rozporządzeniu UE 536/2014?

Zasada etyczna	
1. Prymatu istoty ludzkiej	TAK
2. Szacunku dla osoby	TAK
2a. Poszanowania autonomii uczestnika	TAK
2b. Obowiązek szczególnej ochrony uczestników o ograniczonej autonomii	TAK
2c. Nakaz ochrony prywatności	TAK
3. Nieszkodzenia	TAK
4. Sprawiedliwości	TAK

Narzędzia służące do realizacji zasad etycznych

- Hierarchia (porządek) badań naukowych
- Zakaz poświęcania jednostek dla dobra ogółu
- Świadoma zgoda
- Dodatkowe ograniczenia dotyczące udziału w badaniach populacji narażonych na wykorzystanie lub niezdolnych do udzielenia samodzielnej zgody
- Ocena stosunku ryzyka do korzyści i obowiązek monitorowania w trakcie realizacji BK, zarządzanie ryzykiem
- Zasady doboru uczestników

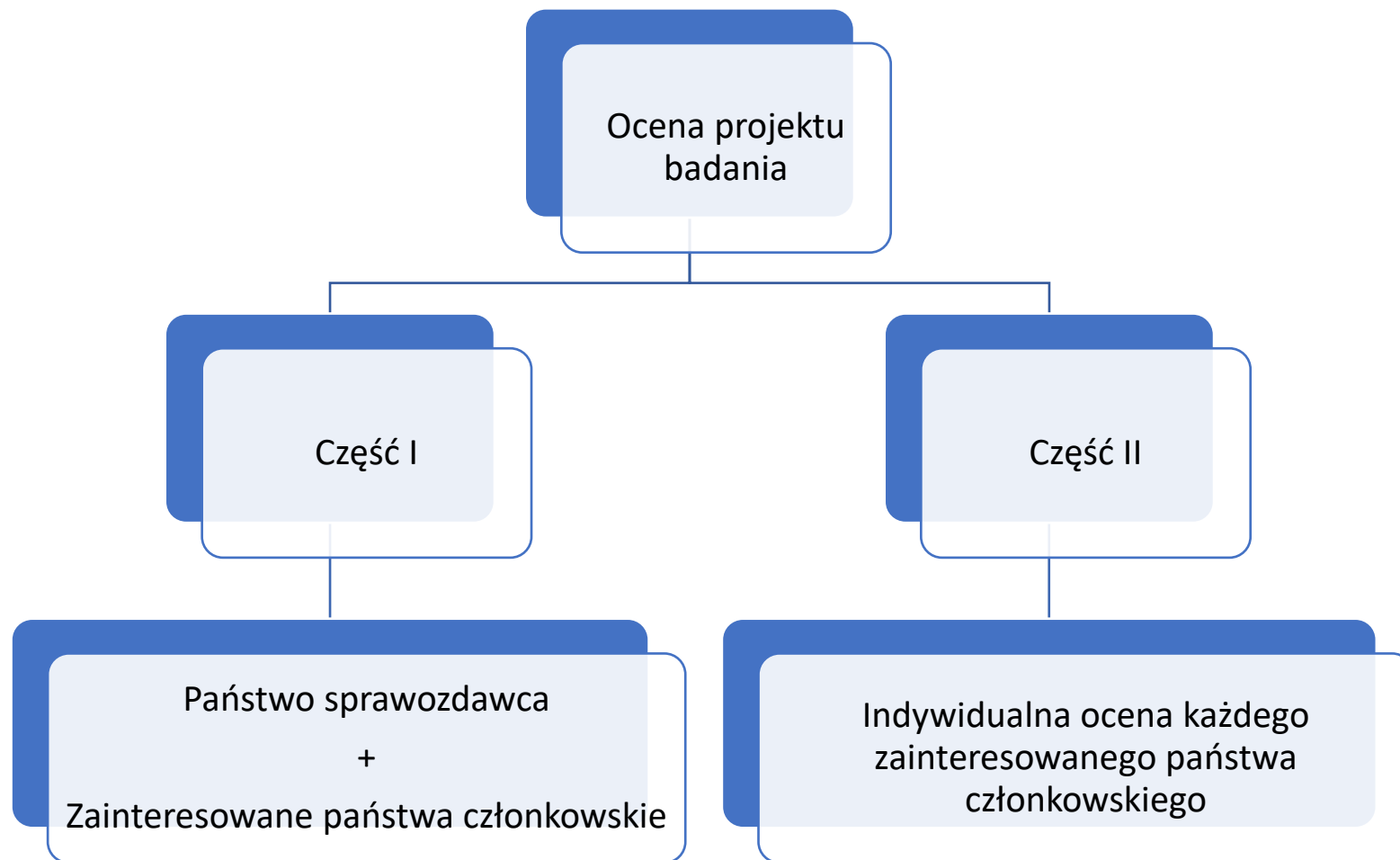
Nowy sposób oceny etycznej BKPL

- Rozp. UE 536/2014 zastępuje zgodę URPL oraz uchwałę KB jedną decyzją URPL, która zawiera ocenę etyczną BK
- Składanie wniosku odbywa się wyłącznie drogą elektroniczną poprzez portal Europejskiej Agencji Leków (EMA)
- Negatywna opinia wymaga szczegółowego uzasadnienia
- Niemożliwe wydłużenie procedury opiniowania poza limity czasowe - zgoda na realizację BK jeśli URPL nie wyda decyzji w terminie (milcząca zgoda)
- Ocena projektu BKPL podzielona na dwie części

OCENA ETYCZNA BADAŃ KLINICZNYCH I ZADANIA ORGANIZACJI

PACJENTÓW – W PYTAŃACH I ODPOWIEDZIACH 15.08.2023

Nowy sposób oceny etycznej BK PL



Zakres oceny etycznej części I:

1. Klasyfikacji badania klinicznego o niskim stopniu interwencji
2. Oceny przewidywanych korzyści leczniczych i dla zdrowia publicznego (ocena wartości naukowej, metodologii ale także przestrzegania zasady sprawiedliwości)
3. Oceny ryzyka i obciążeń dla uczestnika
4. Oceny broszury badacza

OCENA ETYCZNA BADAŃ KLINICZNYCH I ZADANIA ORGANIZACJI
PACJENTÓW – W PYTANIACH I ODPOWIEDZIACH 15.02.2023

Zakres oceny etycznej części II:

1. Świadoma zgoda
2. Wynagrodzenia lub rekompensaty dla uczestników oraz wynagrodzenia badaczy
3. Sposobu naboru uczestników
4. Kwalifikacji badaczy i pozostałych osób realizujących BK
5. Jakości ośrodków
6. Pobierania, przechowywania i przyszłego wykorzystania próbek ludzkiego materiału biologicznego (LMB)

OCENA ETYCZNA BADAŃ KLINICZNYCH I ZADANIA ORGANIZACJI
PACJENTÓW – W PYTANIACH I ODPOWIEDZIACH 15.02.2023

Istotna zmiana w ocenie BKPL wprowadzona przez Rozp. UE 536/2014?

- **W ocenie etycznej BK PL bierze udział co najmniej jedna osoba nieposiadająca wiedzy fachowej**
- O kim mowa?
 - O osobie, która będzie reprezentować potencjalnych uczestników danego BK
 - „w szczególności pacjentów lub organizacji pacjentów”*
 - *art. 2.11 Rozp. UE 536/2014
 - Czyli chodzi m. in o pacjentów lub organizacje pacjentów
 - Dlaczego „w szczególności”?
 - Czy w BK uczestniczą wyłącznie pacjenci?
 - Czy wszyscy pacjenci uczestniczący w BK są zdolni do działania z rozeznaniem?

OCENA ETYCZNA BADAŃ KLINICZNYCH I ZADANIA ORGANIZACJI

PACJENTÓW – W PYTANIACH I ODPOWIEDZIACH 15.02.2023

Jakie grupy należą do kategorii *osób nieposiadających wiedzy fachowej*?

- Osoby reprezentujące interesy potencjalnych uczestników BK:
 1. Chorzy cierpiący na chorobę lub schorzenie, które jest tematem danego BK
 2. Zdrowi ochotnicy reprezentujący uczestników BK fazy 1
 3. Opiekunowie osób niezdolnych do działania z rozeznaniem, które mogłyby uczestniczyć w danym BK
- Gdzie szukać takich osób?
 - Na portalu RPP, który będzie rejestrował takie osoby i udostępniał ich dane KB
 - W organizacjach pacjentów lub ochotników

OCENA ETYCZNA BADAŃ KLINICZNYCH I ZADANIA ORGANIZACJI
PACJENTÓW – W PYTANIACH I ODPOWIEDZIACH 15.02.2023

Jakich informacji nt osób chcących opiniować BK potrzebują KB?

- Informacja w ocenie których BK PL może uczestniczyć dana osoba:
 - Choroba – jaka?
 - Zdrowi ochotnicy z doświadczeniem w uczestniczeniu w BK I fazy
 - Opiekunowie – jaka choroba?
- Informacje teledresowe, które umożliwią szybkie i skuteczne nawiązanie kontaktu z tą osobą

OCENA ETYCZNA BADAŃ KLINICZNYCH I ZADANIA ORGANIZACJI
PACJENTÓW – W PYTANIACH I ODPOWIEDZIACH 15.02.2023

Dlaczego do oceny każdego BK powinniśmy dobrać inną osobę nieposiadającą wiedzy fachowej?

- Czego KB oczekuje od osób reprezentujących potencjalnych uczestników danego BK?
 1. Informacji o chorobie lub schorzeniu (będących tematem BK) przedstawionych z perspektywy potencjalnego uczestnika a nie lekarza
 2. Przedstawienia oceny projektu danego BK z tej samej perspektywy zakresie:
 - Opinii na temat ryzyka udziału w danym BK
 - Skali obciążeń i niedogodności na jakie uczestników naraża dany projekt BK
 - Znaczenia wyników danego BK dla uczestników
 - Zasadności prowadzenia danego BK z perspektywy uczestników
 - Potrzeby zapewnienia dostępu do testowanego produktu jeśli okazałby się skuteczny i bezpieczny
 - Akceptacji polisy ubezpieczeniowej oraz wysokości potencjalnego odszkodowania

Poradnik dla członków komisji etycznych do spraw badań naukowych

Poradnik dla członków komisji etycznych do spraw badań naukowych

Komitet Sterujący do spraw Bioetyki

NACZELNA
IZBA LEKARSKA



isy

Klinicznej

Naukowych z
enia i...

Od kilkudziesięciu lat w Polsce działają komisje bioetyczne opiniujące projekty eksperymentów medycznych. Oceniając etyczną dopuszczalność i naukową poprawność projektów badań naukowych chronią interesy i dobro istot ludzkich, które uczestniczą w tych badaniach. Komitet Sterujący do spraw Bioetyki Rady Europy opracował „Poradnik dla członków komisji etycznych do spraw badań naukowych”. Będzie pomocny w codziennej pracy członków polskich komisji bioetycznych. Gorąco zachęcam do lektury i do korzystania z niego podczas posiedzeń komisji. Od jakości pracy komisji bioetycznych zależy bezpieczeństwo uczestników badań.

Pragnę jednocześnie poinformować, że polska wersja językowa Poradnika jest dostępna na stronie internetowej Rady Europy.

Bezpośredni link do Poradnika:

http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/02_Biomedical_research_en/Guide/GUIDE_PL.pdf

Wersja do pobrania:

[Poradnik dla członków komisji etycznych do spraw badań naukowych](#)

Marek Czarkowski

Przewodniczący Ośrodka Bioetyki

Naczelnej Rady Lekarskiej



łań, Innowacji i



Dodane: 2012-11-16, przez: Krzysztof



wyślij znajomemu



Zapisz stronę



Wydrukuj

Podobne tematy

OCENA ETYCZNA BADAŃ KLINICZNYCH I ZADANIA ORGANIZACJI
PACJENTÓW – W PYTANIACH I ODPOWIEDZIACH 15.02.2023

Dziękuję za uwagę

OCENA ETYCZNA BADAŃ KLINICZNYCH I ZADANIA ORGANIZACJI
PACJENTÓW – W PYTANIACH I ODPOWIEDZIACH 15.02.2023