



Regulacje prawne w zakresie badań naukowych

dr Monika Urbaniak

Badania naukowe

- mogą przyjąć postać badań interwencyjnych i eksperymentów medycznych

Pojęcie: badanie „nieinterwencyjne”

- oznacza, że wybór terapii przez lekarza jest dokonywany w kontekście normalnej praktyki klinicznej
- Wybór sposobu leczenia przez lekarza nie jest dokonywany na podstawie protokołu badania
- uprawniają lekarza tylko do obserwacji efektów określonej terapii wybranej przez niego i uzgodnionej z pacjentem

Zgodnie z art. 37a1 ust. 1 ustawy Prawo Farmaceutyczne badaniem nieinterwencyjnym jest badanie, w którym:

- produkty lecznicze są stosowane w sposób określony w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu,
- przydzielenie chorego do grupy, w której stosowana jest określona metoda leczenia nie następuje na podstawie protokołu badania, ale zależy od aktualnej praktyki, a decyzja o podaniu leku jest jednoznacznie oddzielona od decyzji o włączeniu pacjenta do badania,
- u pacjentów nie wykonuje się żadnych dodatkowych procedur diagnostycznych ani monitorowania, a do analizy zebranych danych stosuje się metody epidemiologiczne
- **Prawo farmaceutyczne wyłącza badania nieinterwencyjne z zakresu zastosowania rozdziału 2a odnoszącego się do badań klinicznych produktów leczniczych**

Rodzaje eksperymentów medycznych



```
graph TD; A[Rodzaje eksperymentów medycznych] --> B[eksperyment badawczy]; A --> C[eksperyment leczniczy];
```

**eksperyment
badawczy**

**eksperyment
leczniczy**

Cechą wspólną obu kategorii badań

- jest element **postępowania nowatorskiego**, odbiegającego od dotychczas uznawanego bądź niezupełnie jeszcze sprawdzonego

Eksperyment badawczy

- ma **doświadczalny** charakter
- zmierza do pogłębienia wiedzy medycznej
- Może być przeprowadzony zarówno **na osobach chorych, jak i zdrowych.**
- dopuszczalny, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych jego rezultatów

Eksperyment leczniczy

(kliniczny)

- ma na celu **polepszenie zdrowia pacjenta,**
- Polega na wprowadzeniu przez lekarza **nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod** diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej
- Może on zostać przeprowadzony jeśli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub ich skuteczność nie jest wystarczająca

Pisemna zgoda pacjenta

- (art. 25 ust. 1. u.z.l.) przeprowadzenie eksperymentu medycznego wymaga **pisemnej zgody osoby badanej** mającej w nim uczestniczyć
- W przypadku niemożności wyrażenia pisemnej zgody, za równoważne uważa się **wyrażenie zgody ustnie** złożone w obecności dwóch świadków

Badania nieinterwencyjne nie stanowią eksperymentu medycznego

- w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o *zawodach lekarza i lekarza dentysty* **nie wymagają** Opinii Komisji Bioetycznej oraz nie stanowią badań klinicznych

Badania nieinterwencyjne

- są badaniami obserwacyjnymi
- obejmują zbieranie danych naukowych
- mają na celu odpowiedź na istotne pytania badawcze

Badanie nieinterwencyjne to nie badanie kliniczne

- regulacje dotyczące badań klinicznych nie znajdują zastosowania do badań nieinterwencyjnych
- wymogi Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP) nie obejmują tych badań
- nie ma obowiązku uzyskiwania pozwolenia Ministra Zdrowia i pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej

Badania nieinterwencyjne

- nie wchodzą w zakres definicji eksperymentu medycznego wskazanej w ustawie o *zawodach lekarza i lekarza dentysty*

Zgoda pacjenta?

- Jeśli badania naukowe przyjmują postać badań na dokumentacji należy wziąć pod uwagę przepisy dot. ochrony dóbr osobistych i tajemnicy lekarskiej.
- jeśli badanie przewiduje zbieranie danych zawierających informacje identyfikujące pacjentów, wyraźna zgoda jest wymagana
- Nie wymaga się zgody pacjenta w zakresie, w którym nie są związane z ujawnieniem danych umożliwiających identyfikację pacjenta

- Po **1 maja 2004 r.** przepisy dyrektywy transponowane do prawa krajowego powinny być wejść w życie we wszystkich państwach członkowskich UE, w tym także w Polsce.
- Część unijnych przepisów w zakresie badań klinicznych została już przyjęta ustawą z dnia 6 września 2001 r. – **Prawo farmaceutyczne**
- Pozostałe zostały przyjęte w ustawie z dnia 20 kwietnia 2004 r. **o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, ustawy o zawodzie lekarza oraz ustawy - Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**, która weszła w życie 1 maja 2004 r.
- Szczegółowe postanowienia zostały ujęte w rozporządzeniach wykonawczych, w tym m.in. w **rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej**

Dyrektywa 2001/20/WE

- Badania kliniczne zgodnie z definicją w dyrektywie 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. *w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka* są badaniami leków, w których uczestniczą ludzie i w których leki stosowane są poza zwykłą praktyką kliniczną na podstawie protokołu badawczego
- nie dotyczy badań nieinterwencyjnych

Propozycje legislacyjne Komisji Europejskiej:

- mają na celu wprowadzenie wyczerpującej regulacji badań nieinterwencyjnych
- obowiązek rejestracji badań nieinterwencyjnych przez właściwy organ krajowy
- badanie nie może promować stosowania produktu leczniczego, a wynagrodzenie dla badaczy musi być ograniczone do rekompensaty za poświęcony czas i poniesione koszty



Dziękuję za uwagę