



KOORDYNATOR OPIEKI ONKOLOGICZNEJ

PRAWA I OBOWIĄZKI PACJENTA W BADANIACH KLINICZNYCH

Małgorzata Karbowska

WWW.AKOO.PL



PARTNER PROJEKTU: **GSK**



Prawa i obowiązki pacjenta w **badaniach klinicznych**

dr n. med. **Małgorzata Karbowska**



BIAŁOSTOCKIE CENTRUM ONKOLOGII
im. M. Skłodowskiej-Curie w Białymstoku



KOO
KOORDYNATOR OPIEKI ONKOLOGICZNEJ

Dobro pacjenta, jego prawa i bezpieczeństwo są nadrzędne
w stosunku do interesu nauki lub społeczeństwa



BIAŁOSTOCKIE CENTRUM ONKOLOGII
im. M. Skłodowskiej-Curie w Białymstoku



Pierwsze badanie kliniczne



James Lind „*Traktat o szkorbutcie*” - pierwszy eksperyment medyczny przeprowadzono w maju **1747** na pokładzie okrętu Salisbury w którym wykazano lecznicze znaczenie owoców z nieznaną wówczas witaminą C dla chorych na szkorbut



Prawa pacjenta

Kodeks Norymberski - kodeks etyczny wydany w 1947 roku, który powstał na kanwie procesu lekarzy hitlerowskich. Zawiera zbiór 10 zasad dopuszczalności prowadzenia eksperymentów z udziałem ludzi. Po raz pierwszy pojawia się m.in. zasada, że warunkiem koniecznym uczestnictwa w badaniu jest wyrażenie dobrowolnej zgody przez pacjenta.



Prawa pacjenta

Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy - kolejny dokument regulujący prawa pacjenta. Powszechnie uznawana za podstawowy dokument określający zasady prowadzenia badań naukowych z udziałem ludzi. Pierwsza wersja Deklaracji ukazała się w roku 1964, a obowiązująca wersja pochodzi z 2013 roku. Żaden z przepisów Deklaracji nie powinien być stosowany w oderwaniu od pozostałych.



Eksperyment z Tuskegee

Seria eksperymentów medycznych prowadzonych w latach 1932–1972 w miejscowości Tuskegee w Alabamie (USA) przy udziale Amerykańskiej Publicznej Służby Zdrowia, opisywana jako rażący przykład rasizmu w nauce. Badanie Tuskegee polegało na analizie ewolucji kiły u czarnych mężczyzn o niskim statusie społeczno-ekonomicznym. Eksperyment polegał m.in. na celowym odmawianiu badanym i ich rodzinom terapii i nieinformowaniu o dolegającej im chorobie.



Prawa pacjenta

Raport z Belmont został opublikowany w 1979 roku po ujawnieniu informacji na temat eksperymentu Tuskegee. Nakreśla on 3 podstawowe zasady etyki badań klinicznych: szacunek dla pacjentów, dobroczynność i sprawiedliwość.



Prawa pacjenta

1. Uczestnictwo w badaniu klinicznym jest **całkowicie dobrowolne**.



Prawa pacjenta

2. Pacjent ma **prawo do odmowy udziału** w badaniu klinicznym bez ponoszenia jakichkolwiek konsekwencji.



Prawa pacjenta

3. Pacjent musi mieć **wystarczająco dużo czasu**, aby mógł dokładnie zapoznać się z treścią pisemnej informacji o badaniu oraz formularza świadomej zgody na udział w badaniu.



Prawa pacjenta

4. Decyzja o uczestnictwie w badaniu klinicznym musi być **w pełni świadoma**.



Prawa pacjenta

5. Pacjent ma prawo do otrzymania kopii pisemnej informacji o badaniu oraz podpisanego przez siebie i lekarza dokumentu świadomej zgody na udział w badaniu.



Prawa pacjenta

6. Pacjent może **w każdej chwili** zakończyć udział w badaniu.



Prawa pacjenta

7. Rezygnacja z udziału w badaniu w czasie jego trwania **nie pociąga za sobą żadnych konsekwencji**. Obowiązkiem lekarza jest zapewnienie dalszego leczenia, zgodnie z przyjętymi zasadami sztuki lekarskiej.



Prawa pacjenta

8. Pacjent ma prawo do uzyskania od lekarza informacji o stanie swojego zdrowia **na każdym etapie badania klinicznego** oraz do wglądu w dokumentację dotyczącą jego osoby.



Prawa pacjenta

9. Pacjent ma prawo być informowany **o wszelkich nowych danych**, które mogą wpłynąć na jego decyzję co do dalszego uczestnictwa w badaniu.



Prawa pacjenta

10. Pacjent ma prawo do **odszkodowania**, jeżeli doznał trwałego uszczerbku na zdrowiu bezpośrednio związanego ze stosowanym lekiem lub procedurą medyczną wymaganą przez protokół badania



Prawa pacjenta

11. Pacjent ma prawo do **zwrotu dodatkowych, udokumentowanych kosztów**, które poniósł uczestnicząc w badaniu klinicznym.



Prawa pacjenta

12. Udział w badaniu klinicznym jest **bezpłatny** dla pacjenta..



Prawa pacjenta

13. Pacjent ma prawo do **pełnej anonimowości i ochrony swoich danych osobowych.**



Prawa pacjenta

14. W trakcie badania klinicznego, jak i po jego zakończeniu pacjent ma prawo do zgłaszania lekarzowi prowadzącemu wszelkich zauważonych zmian dotyczących stanu zdrowia.



Obowiązki pacjenta

1. Pacjent ma obowiązek poinformowania badacza o **obecnym stanie zdrowia, jak i o przebytych chorobach.**



Obowiązki pacjenta

2. Pacjent zgadza się na **udostępnienie dokumentacji medycznej** zespołowi badawczemu, przedstawicielom sponsora/CRO, inspektorom/audytorom oraz wyników badań zebranych w trakcie trwania badania.



Obowiązki pacjenta

3. Pacjent ma obowiązek **przestrzegać zaleceń badaczy** w zakresie m.in. stosowania terapii.



Obowiązki pacjenta

4. W przypadku rezygnacji z badania, pacjent powinien **poinformować o decyzji swojego lekarza** i zgłosić się w wyznaczonym terminie na wizytę kontrolną, która ma na celu ocenę stanu zdrowia po zakończeniu udziału w badaniu.



Obowiązki pacjenta

5. Pacjent zobowiązany jest do **przestrzegania harmonogramu wizyt** przewidzianych protokołem.



Obowiązki pacjenta

6. Pacjent ma obowiązek **poinformować badacza o wszystkich zdarzeniach niepożądanych**, a jeżeli była świadczona pomoc medyczna, dostarczyć badaczowi dokumentację potwierdzającą takie świadczenie.



Bibliografia:

1. <https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/>
2. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/prawa-pacjenta-uczestniczacego-w-badaniu-klinicznym>
3. ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE
4. Ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentysty z dnia 5 grudnia 1996 r
5. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne
6. Raport belmoncki: Etyczne zasady i wytyczne dotyczące badań z udziałem ludzi
7. <https://nil.org.pl/dzialalnosc/osrodki/osrodek-bioetyki/etyka-w-badaniach-naukowych/1553-deklaracja-helsinska>
8. <https://www.badaniaklinicznepolsce.pl/o-badaniach-klinicznych/regulacje-prawne/jakim-regulacjom-i-kontroli-podlegaja-badania-kliniczne-w-polsce/>





Dziękuję **za uwagę**

dr n. med. **Małgorzata Karbowska**



BIAŁOSTOCKIE CENTRUM ONKOLOGII
im. M. Skłodowskiej-Curie w Białymstoku



KOO
KOORDYNATOR OPIEKI ONKOLOGICZNEJ