

Tytuł: ?wiadoma zgoda uczestnika na udział w badaniu klinicznym – co badacz wie? powinien. /
Informed consent for participation in clinical trial – all what an investigator should know.

S?owa kluczowe: ?wiadoma zgoda pacjenta ma?oletniego badacz badania kliniczne
Keywords: informed consent investigator assent of minor patients clinical studies

Autorzy:

Aneta Sitarska - Haber - Grupa ds. bada? klinicznych w populacji pediatrycznej, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Bada? Klinicznych w Polsce (www.gcpl.org.pl)

Antoni J?drzejowski - <p>Grupa ds. bada? klinicznych w populacji pediatrycznej, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Bada? Klinicznych w Polsce (www.gcpl.org.pl)</p>

Streszczenie:

Wprowadzenie.

Mimo ?e od 1996 r. mi?dzynarodowe badania kliniczne prowadzone s? zgodnie ze standardami Dobrej Praktyki Klinicznej (ICH-GCP), to nadal stwierdza si? liczne nieprawid?owo?ci w procesie uzyskiwania ?wiadomej zgody pacjenta na udział w badaniu. Nieprawid?owo?ci te wynikaj? zarówno z niedostatków wiedzy samych badaczy, jak i z braku zrozumienia istoty i powagi tego procesu. St?d te? istotne jest omawianie tych kwestii, zw?aszcza w perspektywie zwi?kszenia si? liczby bada? klinicznych w pediatrii w wyniku implementacji przepisów unijnej Regulacji Pediatrycznej 1901/2006.

Cel pracy.

Celem pracy jest opisanie prawid?owego procesu uzyskiwania ?wiadomej zgody pacjenta na udział w badaniu klinicznym, przedstawienie mi?dzynarodowych i polskich regulacji prawnych dotycz?cych tego procesu, a tak?e podsumowanie obowi?zków badacza jako osoby odpowiedzialnej za uzyskanie ?wiadomej zgody od uczestnika badania klinicznego.

Omówienie.

Liczne przepisy unijne oraz polskie okre?laj? szczegó?owo warunki uzyskiwania ?wiadomej zgodyna udziału w badaniu klinicznym. Na ich gruncie mo?emy wyró?ni? trzy g?ówne rodzaje zgody: zgoda w?asna (wyr?ona przez samego pacjenta), zgoda zast?pcza (podejmowana przez inn? upowa?niona osob?, je?eli pacjent nie jest zdolny do samodzielnego wyra?enia prawnie wa?nej zgody) oraz zgoda równoleg?a (uzyskuje si? j? w przypadku, je?eli pacjent jest ma?oletni, ale ma uko?czone 16 lat, a tak?e je?eli pacjent jest ubezw?asnowolniony, ale zdolny jest z rozeznaniem wypowiedzie? si? w sprawie udziału w badaniu klinicznym). Uzyskanie ?wiadomej, pisemnej zgody, osobi?cie podpisanej i datowanej przez uczestnika badania klinicznego jest podstawowym warunkiem uczestnictwa w badaniu, a tak?e kluczowym obowi?zkiem badacza. W przypadku ma?oletnich uczestników badania klinicznego wiele kontrowersji budzi wymóg uzyskiwania pisemnej zgody obydwójga rodziców.

Podsumowanie.

Bezpiecze?stwo uczestników badania klinicznego zale?y od wszystkich osób zaangażowanych na ka?dym etapie w jego przygotowanie, prowadzenie i nadzorowanie. Tylko prawid?owy przebieg procesu uzyskania ?wiadomej zgody uczestnika na udział w badaniu klinicznym gwarantuje zachowanie wysokich etycznych standardów badania i praw pacjenta. Staranne przestrzeganie wszystkich obowi?zuj?cych przepisów i zasad odno?nie sposobu uzyskiwania ?wiadomej zgody na udział w badaniu klinicznym jest równie? konieczne, aby zabezpieczy? badacza przed ewentualnymi roszczeniami ze strony uczestnika

badania.

Abstract:

Background.

International clinical trials have been conducted in accordance with ICH-GCP standards, nonetheless still there have been many findings observed about the process of informed consenting of the patients. These findings result from lack of investigators' knowledge and understanding of the nature and seriousness of this process. Hence it is very important to present this topic in details especially in the perspective of expected increase in the number of pediatric clinical studies resulting from implementation of EU Pediatric Regulation 1901/2006.

Aim.

The purpose of this article is to describe the process of obtaining informed consent for patient's participation in clinical trial, to present international and Polish regulations regarding this topic and to summarize obligations of investigators who are responsible for obtaining informed consent form.

Discussion.

Several European and Polish regulations specify conditions of informed consenting in clinical trials. Based on these regulations we can define three types of informed consent: in person consent (provided directly by the patient), substitute consent (expressed by another legally authorized person in case that the patient is not able to provide legally valid consent) and parallel consent (which is obtained in case that patient is at the age of 16 years or more or patient is legally incapacitated but is able to express his opinion about participation in clinical trial). Obtaining written informed consent form signed and dated by the patient is the basic condition to participate in clinical study and the key responsibility of the investigator. In case of minor participants it is still a controversial area whether both parents should sign informed consent form.

Conclusions.

Safety of clinical trials' participants depends on combined efforts of all people involved in planning, conducting and monitoring clinical studies. Only correct process of obtaining informed consent guarantees high ethical standards of the trial and patient's rights. Careful obeying of applicable regulations and rules regarding informed consenting is mandatory to protect investigator against potential claims from the patient.