

---

## *Eksperyment medyczny i badanie kliniczne – uczestnicy i świadoma zgoda*

---

---

### *Eksperyment medyczny*

---

**Eksperyment medyczny** – przeprowadzany na ludziach może być eksperymentem leczniczym lub badawczym. Eksperymentem medycznym jest również przeprowadzenie badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych<sup>1</sup>

**Eksperyment leczniczy** - wprowadzenie nowych lub 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 medyczne nie są skuteczne albo jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca<sup>2</sup>

**Eksperyment badawczy** - ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne wówczas, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup> Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. 2020, poz. 514, 1291) - art.21 ust.1, 4

<sup>2</sup> Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. 2020, poz. 514, 1291) - art.21 ust.2

<sup>3</sup> Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. 2020, poz. 514, 1291) – art.21 ust.3

---

## *Badanie kliniczne*

---

**Badanie kliniczne produktu leczniczego** - każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność<sup>4</sup>

Badanie kliniczne produktu leczniczego jest **eksperymentem medycznym** z użyciem produktu leczniczego przeprowadzanym na ludziach w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry<sup>5</sup> i **podlega określonej formie prawnej**<sup>6</sup>

**Produkt leczniczy** – substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne<sup>7</sup>

**Badanie kliniczne wyrobu medycznego** - zaplanowane i zaplanowane systematyczne badanie prowadzone na ludziach, podjęte w celu weryfikacji bezpieczeństwa lub działania określonego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji<sup>8</sup>

**Wyrób medyczny** - narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu: (a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby, (b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia, (c) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego, (d) regulacji poczęć – który nie osiąga zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być wspomagane takimi środkami<sup>9</sup>

---

<sup>4</sup> Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2020 poz. 944) – art.2

<sup>5</sup> Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2020, poz. 944) – art. 37a

<sup>6</sup> Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2020, poz. 944) – art. 37b-37ag

<sup>7</sup> Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2020 poz. 944) – art.2

<sup>8</sup> Ustawa z dnia 20 maja 2010 r.o wyrobach medycznych (Dz.U. 2020, poz. 186, 1492) – art. 2 ust. 1 pkt. 4

<sup>9</sup> Ustawa z dnia 20 maja 2010 r.o wyrobach medycznych (Dz.U. 2020, poz. 186, 1492) – art. 2 ust. 1 pkt. 38

---

## *Uczestnicy i świadoma zgoda*

---

**Uczestnik eksperymentu medycznego** - osoba, na której eksperyment medyczny jest bezpośrednio przeprowadzany<sup>10</sup>

**Uczestnik badania klinicznego** - osoba, która po poinformowaniu o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania klinicznego wyraziła świadomą zgodę na uczestniczenie w badaniu; dokument potwierdzający wyrażenie świadomej zgody przechowuje się wraz z dokumentacją badania klinicznego<sup>11</sup>

### **Świadoma zgoda na udział w badaniu**

**Eksperyment medyczny** może być przeprowadzony po uzyskaniu zgody jego uczestnika lub osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć<sup>12</sup>

Za wyrażenie świadomej zgody uznaje się wyrażone na piśmie, opatrzone datą i podpisane oświadczenie woli o wzięciu udziału w **badaniu klinicznym**, złożone dobrowolnie przez osobę zdolną do złożenia takiego oświadczenia, a w przypadku osoby niezdolnej do złożenia takiego oświadczenia – przez jej przedstawiciela ustawowego; oświadczenie to zawiera również wzmiankę, iż zostało złożone po otrzymaniu odpowiednich informacji dotyczących istoty, znaczenia, skutków i ryzyka związanego z badaniem klinicznym. Jeżeli świadoma zgoda... nie może być złożona na piśmie, za równoważną uznaje się zgodę wyrażoną ustnie w obecności co najmniej dwóch świadków. Zgodę tak złożoną odnotowuje się w dokumentacji badania<sup>13</sup>

---

<sup>10</sup> Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. 2020, poz. 514, 1291) - art.21 ust.5

<sup>11</sup> Ustawa z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2020 poz. 944) – art. 2

<sup>12</sup> Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. 2020, poz. 514, 1291) - art.25

<sup>13</sup> Ustawa z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity – Dz. U. 2020 poz. 944) – art.37f

---

## *Badanie nieinterwencyjne*

---

**Badanie nieinterwencyjne** – badanie, w którym: (1) produkty lecznicze są stosowane w sposób określony w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu; (2) 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; (3) u pacjentów nie wykonuje się żadnych dodatkowych procedur diagnostycznych ani monitorowania, a do analizy zebranych danych stosuje się metody epidemiologiczne. Badania te **nie podlegają** reżimowi prawnemu obowiązującemu w badaniach klinicznych<sup>14</sup>

---

<sup>14</sup> Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2020, poz. 944) – art. 37a1