

Krajowe Centrum Bioetyki

<https://krajowecentrumbioetyki.abm.gov.pl/kcb/baza-wiedzy-naczelnaj-komisja-b/bioetyka-i-badania-kliniczne-w/3150,Zakres-oceny-etycznej-badania-klinicznego-w-swietle-przepisow-UE-i-ustawy-o-bada.html>
16.06.2025, 12:40

Zakres oceny etycznej badania klinicznego w świetle przepisów UE i ustawy o badaniach klinicznych

Ocena etyczna stanowi jeden z kluczowych elementów procesu dopuszczania badań klinicznych do realizacji. Jej celem jest zapewnienie, że prawa, bezpieczeństwo i dobro uczestników badania są odpowiednio chronione. W Polsce zakres tej oceny został szczegółowo określony w ustawie z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych, która wdraża przepisy Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014.

Odnosząc się bezpośrednio do zakresu wskazanego w ustawie o badaniach klinicznych, art. 22 ustawy wskazuje, że "do zadań zespołu opiniującego Naczelnej Komisji Bioetycznej oraz zespołu opiniującego komisji bioetycznej, [...] należy:

1) sporządzanie oceny etycznej badania klinicznego, objętego wnioskiem o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne, uwzględniającej aspekty ujęte w części I sprawozdania z oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne, o których mowa w art. 6 ust. 1 lit. a, b oraz e rozporządzenia 536/2014, oraz aspekty ujęte w części II sprawozdania z oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne, o których mowa w art. 7 ust. 1 lit. a–c, e, f oraz h rozporządzenia 536/2014, wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny."

Rozporządzenie 536/2014 wprowadza dwuczęściowy system oceny wniosków o badania kliniczne, każda z części w systemie CTIS jest prowadzona oddzielnie. W przypadku złożenia przez sponsora wniosku o badanie kliniczne zawierającego dokumentację objętą częścią I i II, ocena etyczna prowadzona jest w tym samym czasie, równolegle. Sponsor ma jednak możliwość rozdzielenia i złożenia wniosku o badanie kliniczne o dokonanie oceny wyłącznie części I - komisja bioetyczna dokonuje oceny tej części wniosku, a następnie w ciągu 2 lat sponsor może złożyć wniosek o wydanie pozwolenia do części II. W tym przypadku komisja bioetyczna dokonuje oceny części II na kolejnym posiedzeniu.

Część I jest wspólna dla wszystkich państw członkowskich do oceny (art. 6) i obejmuje następujące kwestie:

- a) "czy badanie kliniczne jest badaniem klinicznym o niskim stopniu interwencji, w przypadku gdy tak je określił sponsor";
- b) "zgodność z rozdziałem V (dotyczącym ochrony uczestników i świadomej zgody) w zakresie:
 - przewidywanych korzyści terapeutycznych i korzyści dla zdrowia publicznego, przy uwzględnieniu wszystkich następujących czynników:

- cech badanych produktów leczniczych oraz wiedzy na ich temat,
- przydatności badania klinicznego, w tym tego, czy grupy uczestników badania klinicznego są reprezentatywne dla populacji, która ma być poddana leczeniu, a jeżeli nie, wyjaśnienia i uzasadnienia [...]; aktualnego stanu wiedzy naukowej; ewentualnego zalecenia lub nałożenia obowiązku przeprowadzenia badania klinicznego przez organ regulacyjny odpowiedzialny za ocenę i dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych; oraz, w stosownych przypadkach, opinii sformułowanej przez Komitet Pediatriczny na temat planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatricznej [...]"
- "wiarygodności i odporności danych uzyskanych w ramach badania klinicznego, przy uwzględnieniu przyjętego podejścia statystycznego, planu badania klinicznego i metodologii (w tym wielkości próby i randomizacji, komparatora i punktów końcowych)";
- "ryzyka i niedogodności dla uczestnika, przy uwzględnieniu wszystkich następujących czynników:
 - cech badanych produktów leczniczych i pomocniczych produktów leczniczych oraz wiedzy na ich temat,
 - cech interwencji w porównaniu do standardowej praktyki klinicznej,
 - środków bezpieczeństwa, w tym rozwiązań dotyczących minimalizacji ryzyka, monitorowania, zgłaszania danych dotyczących bezpieczeństwa oraz planu w zakresie bezpieczeństwa,
 - ryzyka dla zdrowia uczestnika stwarzanego przez chorobę, w związku z którą poddaje się badaniu badany produkt leczniczy";

e): "kompletność i adekwatność broszury badacza".

Część II - tzw. krajowa, jest charakterystyczna dla danego państwa członkowskiego (art. 7) i obejmuje:

- a) "zgodność z wymogami dotyczącymi świadomej zgody określonymi w rozdziale V (dotyczącym ochrony uczestników i świadomej zgody),
- b) zgodność rozwiązań dotyczących wynagradzania lub rekompensaty dla uczestników z wymogami określonymi w rozdziale V oraz dla badaczy,
- c) zgodność rozwiązań dotyczących naboru uczestników z wymogami określonymi w rozdziale V (dotyczącym ochrony uczestników i świadomej zgody),
- e) zgodność z art. 49 - odpowiednie kwalifikacje osób zaangażowanych w prowadzenie badania klinicznego
- f) zgodność z art. 50 - odpowiednia jakość ośrodków badań klinicznych
- h) zgodność z mającymi zastosowanie przepisami dotyczącymi pobierania od uczestników

próbek biologicznych oraz przechowywania i przyszłego wykorzystania tych próbek".

Podsumowując, ustawa z 9 marca 2023 r. precyzuje, że komisje bioetyczne w Polsce dokonują oceny:

- zgodności badania z zasadami etyki medycznej,
- ryzyka i korzyści dla uczestników,
- sposobu uzyskiwania świadomej zgody,
- ochrony danych osobowych,

Ocena etyczna nie tylko zabezpiecza interesy uczestników badania, ale również buduje zaufanie społeczne do badań klinicznych jako elementu postępu medycyny. W przypadku negatywnej oceny, komisja musi przedstawić szczegółowe merytoryczne uzasadnienie, odnosząc się do konkretnych aspektów wskazanych w art. 6 i 7 rozporządzenia 536/2014.

Autor: Ewelina Szczygieł, Starszy specjalista ds. bioetyki, Krajowe Centrum Bioetyki

Bibliografia

1. Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.U. 2023 poz. 605.
2. 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, Dziennik Urzędowy UE L 158 z 27.5.2014, s. 1–76.