

Kwalifikacje głównego badacza i badacza w badaniach klinicznych – stanowisko Naczelnej Komisji Bioetycznej

Artykuł ten wyjaśnia obowiązujące wymogi i podkreśla najważniejsze aspekty związane z ochroną pacjentów.

Wymóg posiadania odpowiednich kwalifikacji zespołu badawczego w badaniu klinicznym ma na celu ochronę pacjentów przed nadmiernym ryzykiem związanym z udziałem w badaniu klinicznym przy jednoczesnej gwarancji, że badanie kliniczne będzie zgodne z przepisami i wytycznymi, a uzyskane wyniki – wiarygodne. Obowiązujące przepisy oraz wytyczne wymagają od głównych badaczy i badaczy posiadania odpowiednich kwalifikacji, nie precyzując jednak, w jaki sposób można je wykazać. W ramach dossier rejestracyjnego należy złożyć życiorys badacza. W pozostałym zakresie mogą to być poświadczenia odbytych staży, szkoleń, kursów, udziału w konferencjach, wykaz publikacji naukowych, a także opis prowadzonych wcześniej badań klinicznych. Przepisy nie ograniczają przy tym katalogu dokumentów, za pomocą których stosowne kwalifikacje głównego badacza lub badacza miałyby być potwierdzone.

Specjalizacja związana z dziedziną medycyny, której dotyczyć ma badanie kliniczne, może być istotnym argumentem wskazującym na posiadanie odpowiednich kwalifikacji, przez badacza lub głównego badacza, nie jest jednak jedynym sposobem na spełnienie wymogu posiadania tych kwalifikacji.

Zespół komisji bioetycznej opiniujący wniosek o wydanie zgody na badanie kliniczne odnosi się też do innych warunków, takich jak np. nienaganna postawa etyczna głównego badacza. Nie można jednak kwestionować powierzenia roli głównego badacza lub badacza osobie, która nie ma tytułu specjalisty, ze względu na brak tego tytułu. Takie restrykcyjne podejście nie znajduje oparcia w przepisach Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi i polskiego prawa, ponieważ nie zawierają one wymagania uzyskania specjalizacji lub posiadania tytułu specjalisty.

Kwalifikacje głównego badacza i badacza - minimum

1. Głównym badaczem w badaniu klinicznym może być posiadający prawo wykonywania zawodu lekarz, lekarz dentysta, a także pielęgniarka lub położna posiadające dyplom ukończenia studiów na tych kierunkach.
2. Badaczem w badaniu klinicznym może być osoba wykonująca zawód lekarza lub lekarza dentysty, lub inny zawód, który w państwie członkowskim uznawany jest za kwalifikujący do pełnienia funkcji badacza ze względu na niezbędną wiedzę naukową i doświadczenie w zakresie opieki nad pacjentem.

W Polsce takimi zawodami będą – podobnie jak w przypadku głównego badacza – pielęgniarka oraz położna.

3. Posiadanie przez lekarza, lekarza dentystę, pielęgniarkę oraz położną ograniczonego prawa wykonywania zawodu przyznawanego na czas odbywania stażu podyplomowego lub szkolenia adaptacyjnego, nie uprawnia do pełnienia funkcji głównego badacza z uwagi na brak samodzielności w wykonywaniu badań. Może natomiast uprawniać do pełnienia funkcji badacza, z zachowaniem warunków opisanych poniżej.

Data publikacji: kwiecień 2025, Autor: Monika Trawińska, Dyrektor Krajowego Centrum Bioetyki

[Następny Strona](#)