



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Projekt pt. „Rozwój kompetencji specjalistów ochrony zdrowia z zakresu realizacji badań naukowych”, nr FERS.01.13-IP.07-0004/24, realizowany w ramach programu Fundusze Europejskie dla Rozwoju Społecznego 2021-2027 współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego Plus, Priorytet FERS.01 Umiejętności, Działanie FERS.01.13 Umiejętności w sektorze zdrowia.

**TYTUŁ: Eksperyment medyczny a badanie kliniczne.
Uwarunkowania etyczno-prawne
Jak odróżnić eksperyment medyczny od badania klinicznego?**

PROWADZĄCY: dr n. biol. Konrad Maciejewski



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Eksperyment medyczny a badanie kliniczne.

Definicje na użytek Rozporządzenia 536/2014

- 1) „badanie biomedyczne” oznacza każde badanie dotyczące ludzi, mające na celu:
 - a) odkrycie lub potwierdzenie klinicznych, farmakologicznych lub innych farmakodynamicznych skutków jednego lub większej liczby produktów leczniczych;
 - b) stwierdzenie wszelkich działań niepożądanych jednego lub większej liczby produktów leczniczych; lub
 - c) zbadanie wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby produktów leczniczych; mające na celu upewnienie się co do bezpieczeństwa lub skuteczności tych produktów leczniczych;



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Eksperyment medyczny a badanie kliniczne.

Definicje na użytek Rozporządzenia 536/2014

- 2) „badanie kliniczne” oznacza badanie biomedyczne spełniające którykolwiek z następujących warunków:
- a) przydział uczestnika do danej strategii terapeutycznej ustalany jest z góry i odbywa się w sposób niestanowiący standardowej praktyki klinicznej zainteresowanego państwa członkowskiego;
 - b) decyzja o przepisaniu badanego produktu leczniczego jest podejmowana łącznie z decyzją o włączeniu uczestnika do badania biomedycznego; lub
 - c) oprócz standardowej praktyki klinicznej u uczestników wykonuje się dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania;



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Eksperyment medyczny a badanie kliniczne. Definicje Rozp. 536/2014

- 3) „badanie kliniczne o niskim stopniu interwencji” oznacza badanie kliniczne spełniające wszystkie następujące warunki:
- a) badane produkty lecznicze, z wyjątkiem placebo, są dopuszczone do obrotu;
 - b) według protokołu badania klinicznego:
 - (i) badane produkty lecznicze są stosowane zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; lub
 - (ii) stosowanie badanych produktów leczniczych jest oparte na dowodach i poparte opublikowanymi dowodami naukowymi dotyczącymi bezpieczeństwa i skuteczności tych badanych produktów leczniczych w którymkolwiek z zainteresowanych państw członkowskich; oraz
 - c) dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania stwarzają najwyżej minimalne dodatkowe ryzyko lub obciążenie dla bezpieczeństwa uczestników w porównaniu ze standardową praktyką kliniczną w którymkolwiek z zainteresowanych państw członkowskich;



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Eksperyment medyczny

Ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentysty (Dz.U.2008 nr 136 poz.857)

art. 21

Eksperyment medyczny przeprowadzany na ludziach może być eksperymentem leczniczym albo eksperymentem badawczym.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Eksperyment medyczny

Eksperyment medyczny może dotyczyć:

- leków
- suplementów
- wyrobów medycznych
- metod leczenia
- metod diagnostycznych



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Eksperyment medyczny - eksperyment leczniczy.

Ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentysty (Dz.U.2008 nr 136 poz.857)

art. 21

Eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie nowych albo 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 nie są skuteczne albo jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca. Udział w eksperymencie leczniczym kobiet ciężarnych wymaga szczególnie wnikliwej oceny związanego z tym ryzyka dla matki i dziecka poczętego.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Eksperyment medyczny - eksperyment leczniczy.

Eksperymentem leczniczy

- wymaga opinii Komisji Bioetycznej,
- bezpieczeństwo pacjenta,
- bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej,
- dotychczas stosowane metody nie są skuteczne.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Eksperyment medyczny - eksperyment leczniczy.

Jeśli lekarz chce przeprowadzić eksperyment leczniczy polegający na zastosowaniu nowego leku na określone schorzenie, powinien zgłosić projekt Komisji Bioetycznej. Komisja oceni, czy eksperyment jest bezpieczny, czy ma pozytywny wpływ na pacjenta, czy jest zgodny z zasadami etyki.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Eksperyment medyczny - eksperyment badawczy.

Ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentysty (Dz.U.2008 nr 136 poz.857)

art. 21

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, 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.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Eksperyment medyczny - eksperyment badawczy.

Ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentysty (Dz.U.2008 nr 136 poz.857)

art. 21

Eksperymentem medycznym jest również przeprowadzenie badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych.

Uczestnikiem eksperymentu medycznego, zwanym dalej „uczestnikiem”, jest osoba, na której eksperyment medyczny jest bezpośrednio przeprowadzany.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską

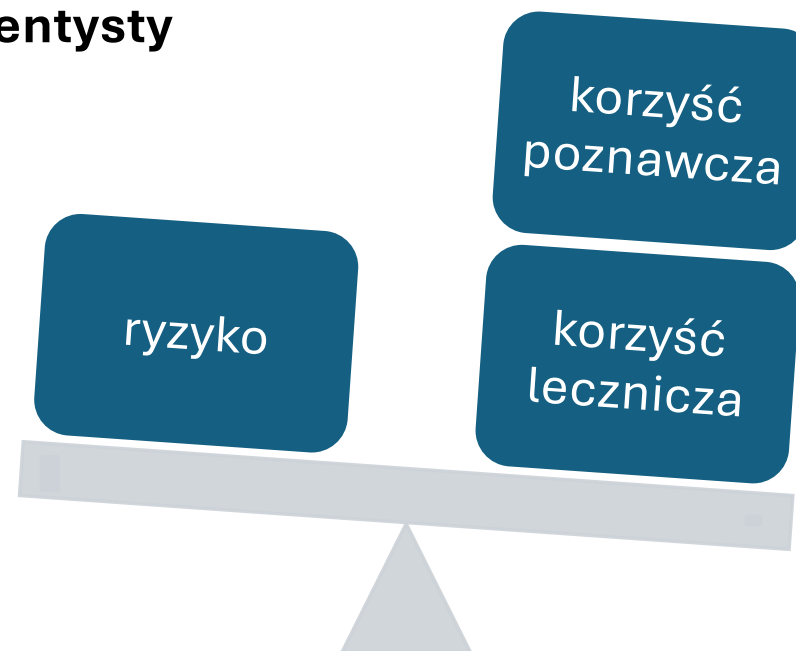


Eksperyment medyczny - eksperyment badawczy.

Ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentysty

(Dz.U.2008 nr 136 poz.857)

art. 22



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Eksperyment medyczny - eksperyment badawczy.

Ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentysty (Dz.U.2008 nr 136 poz.857)

art. 23

Eksperymentem medycznym kieruje lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie medycyny, która jest szczególnie przydatna ze względu na charakter lub przebieg eksperymentu, oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe i badawcze.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Eksperyment medyczny - eksperyment medyczny.

Ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentysty (Dz.U.2008 nr 136 poz.857)

art. 23

Eksperymentem medycznym

- kieruje lekarz posiadający specjalizację oraz kwalifikacje zawodowe i badawcze.
- w części niemedycznej lekarz współpracuje z osobą posiadającą kwalifikacje do przeprowadzenia części niemedycznej,
- inna niż lekarz osoba posiadająca kwalifikacje, a gdy zawierają część medyczną, osoba kierująca badaniami współpracuje z lekarzem





Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Eksperyment medyczny – kwestie etyczne.

Ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentysty (Dz.U.2008 nr 136 poz.857)

art. 23a

Zabrania się przeprowadzania eksperymentu badawczego na:

- dziecku poczętym,
- osobie ubezwłasnowolnionej,
- żołnierzu i innej osobie pozostającej w zależności hierarchicznej ograniczającej swobodę dobrowolnego wyrażania zgody,
- osobie pozbawionej wolności albo poddanej detencji.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Eksperyment medyczny – kwestie etyczne.

Ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentysty (Dz.U.2008 nr 136 poz.857)

art. 23a

Małoletni w eksperymencie badawczym:

- spodziewane korzyści dla zdrowia małego
- należących do tej samej grupy wiekowej,
- istotne rozszerzenie wiedzy medycznej,
- nie ma możliwość przeprowadzenia na osobach pełnoletnich.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Eksperyment medyczny – kwestie etyczne.

Ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentysty (Dz.U.2008 nr 136 poz.857)

art. 23b

W eksperymentach medycznych nie mogą być stosowane:

- zachęty,
- gratyfikacje finansowe (jedynie zwrot kosztów)

z wyjątkiem eksperymentów z udziałem uczestników pełnoletnich,
którzy mogą wyrazić skuteczną prawnie zgodę i zdrowych uczestników.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Eksperyment medyczny – kwestie etyczne.

Ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentysty (Dz.U.2008 nr 136 poz.857)

art. 23b

- zabrania się przeprowadzania eksperymentu medycznego z wykorzystaniem przymusowego położenia uczestnika takiego eksperymentu;
- nie może pobierać od uczestnika, przedstawiciela ustawowego uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć, opłat za udział w tym eksperymencie.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Eksperyment medyczny – kwestie etyczne.

Ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentysty (Dz.U.2008 nr 136 poz.857)

art. 23c

- konieczność zawarcia ubezpieczenia OC na rzecz uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć;
- w przypadkach niecierpiących zwłoki i ze względu na bezpośrednie zagrożenie życia uczestnika eksperymentu leczniczego można wyjątkowo odstąpić od tego obowiązku;
- minister właściwy do spraw instytucji finansowych określi szczegółowy zakres obowiązkowego ubezpieczenia.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Eksperyment medyczny – kwestie etyczne.

Ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentysty (Dz.U.2008 nr 136 poz.857)

art. 23c

- konieczność zawarcia ubezpieczenia OC na rzecz uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć;
- w przypadkach niecierpiących zwłoki i ze względu na bezpośrednie zagrożenie życia uczestnika eksperymentu leczniczego można wyjątkowo odstąpić od tego obowiązku;
- minister właściwy do spraw instytucji finansowych określi szczegółowy zakres obowiązkowego ubezpieczenia.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Eksperyment medyczny – kwestie etyczne.

Ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentysty art. 24

Informacja dla uczestnika, obejmuje:

- cel,
- plan eksperymentu,
- ryzyko ,
- korzyści,
- procedury,
- Uciążliwości,
- zagrożenia dla zdrowia,
- zdarzenia niepożądane,
- poszanowanie prywatności,
- poufność danych osobowych,
- dostęp do wyników,
- odszkodowanie,
- użycie wyników, danych,
- użycie materiału biologicznego,
- źródła finansowania,



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Eksperyment medyczny – kwestie etyczne.

Ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentysty

art. 25

Eksperyment medyczny może być przeprowadzony:

- po uzyskaniu zgody,
- osoby małoletnie, która nie ukończyła 13,
- osoby małoletnie, która ukończyła 13,

stosuje się art. 97 § 2 ustawy z dnia 25 lutego 1964 r.

Kodeks rodzinny i opiekuńczy (Dz. U. z 2023 r. poz. 2809).



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Eksperyment medyczny – kwestie etyczne.

Ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentysty

art. 25

- uczestnik będący osobą ubezwłasnowolnioną,
- uczestnik posiadający pełną zdolność prawną, ale niebędący w stanie z rozeznanieniem wyrazić zgody,
- forma pisemna zgody,
- eksperymenty bez wymaganej zgody,
- udział nie może opóźnić procedur profilaktycznych i diagnostycznych,
- wycofanie zgody



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Eksperyment medyczny – kwestie etyczne.

Ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentysty

art. 29

Eksperyment medyczny może być przeprowadzony wyłącznie po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez niezależną komisję bioetyczną. Opinia ta nie stanowi decyzji administracyjnej.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Eksperyment medyczny – kwestie etyczne.

Ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentysty

art. 29

Do eksperymentu medycznego będącego jednocześnie badaniem klinicznym stosuje się przepisy ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. 605).



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego

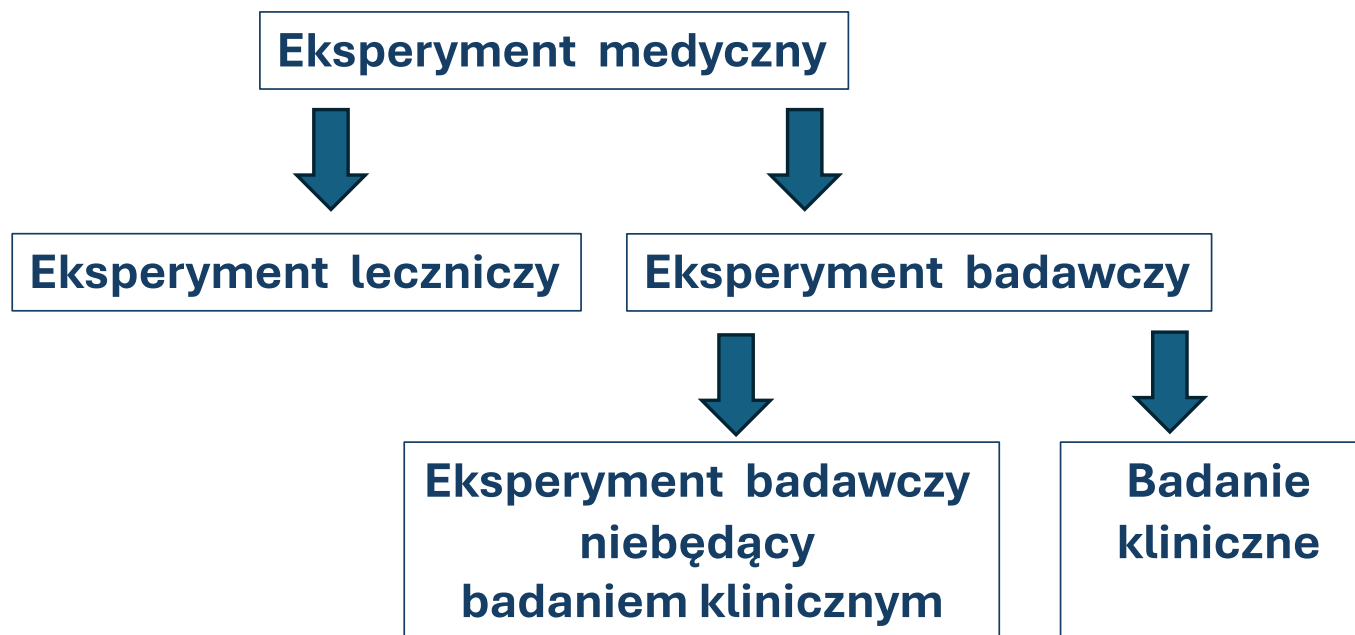


Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Eksperyment medyczny, leczniczy, badawczy i badanie kliniczne.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Eksperyment medyczny, leczniczy, badawczy i badanie kliniczne.

Eksperyment leczniczy

- korzyść dla uczestnika
- pacjenci,
- dotychczasowe leczenie było nieskuteczne,
- udział kobiet ciężarnych możliwy po uwzględnieniu ryzyka

Eksperyment badawczy

- poszerzenie wiedzy medycznej,
- pacjenci,
- zdrowi ochotnicy,
- ryzyko niewielkie lub
- stosunek ryzyka do korzyści,



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Eksperyment medyczny, leczniczy, badawczy i badanie kliniczne.

Badanie kliniczne

- to szczególny typ eksperymentu badawczego,
- pacjenci i zdrowi ochotnicy,
- cele poznawcze, np.:
 - ocena skuteczności,
 - ocena profilu działań niepożądanych,
 - odkrycie lub potwierdzenie cech klinicznych i farmakologicznych,
 - metabolizm, wydalanie, dystrybucja i wchłanianie



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



	EKSPERYMENT MEDYCZNY	EKSPERYMENT LECZNICZY	EKSPERYMENT BADAWCZY
CEL	Możliwość zastosowania nowych lub częściowo zbadanych metod leczniczych, diagnostycznych, profilaktycznych	Bezpośrednia korzyść dla uczestnika badania – polepszenie stanu zdrowia	Poszerzenie wiedzy na temat produktu badanego lub metody terapeutycznej/diagnostycznej
PACJENCI	Osoby chore i zdrowe oraz pacjenci, u których dotychczasowe leczenie nie było skuteczne/zadawalające	Pacjenci, u których dotychczasowe leczenie nie było skuteczne lub nie przyniosło wystarczających rezultatów	Osoby chore i zdrowe
OBIEKT BADANY	Obiektem badanym może być: ➤ lek/leki ➤ suplement ➤ wyrób medyczny ➤ metoda leczenia ➤ metoda terapeutyczna		



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Źródło: Pacjent w badaniach
– Agencja Badań Klinicznych



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



P
O
D
O
B
I
E
Ń
S
T
W
A

	Badanie kliniczne	Eksperyment medyczny [#]
Pisemna zgoda pacjenta*	✓	✓
Ubezpieczenie	✓	✓
Lekarz jako kierownik badania/eksperymentu	✓	✓
Obowiązek informacyjny	✓	✓
Możliwość przerwania badania/eksperymentu	✓	✓
Pozytywna opinia KB	✓	✓



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Źródło: Pacjent w badaniach
– Agencja Badań Klinicznych



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



R
Ó
Ź
N
I
C
E

	Badanie kliniczne	Eksperyment medyczny [#]	Legenda:
Wymogi formalne			większe mniejsze
Obowiązek publikowania informacji			tak nie



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Źródło: Pacjent w badaniach
– Agencja Badań Klinicznych