

Eksperyment medyczny a badanie kliniczne – uwarunkowania etyczno-prawne – Jak odróżnić eksperyment medyczny od badania klinicznego?

MGR, MBA, R.PR. MAGDALENA EWA FILIPKIEWICZ, KIEROWNIK ONKO CWBK



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



CENTRUM
WSPARCIA
BADAŃ
KLINICZNYCH

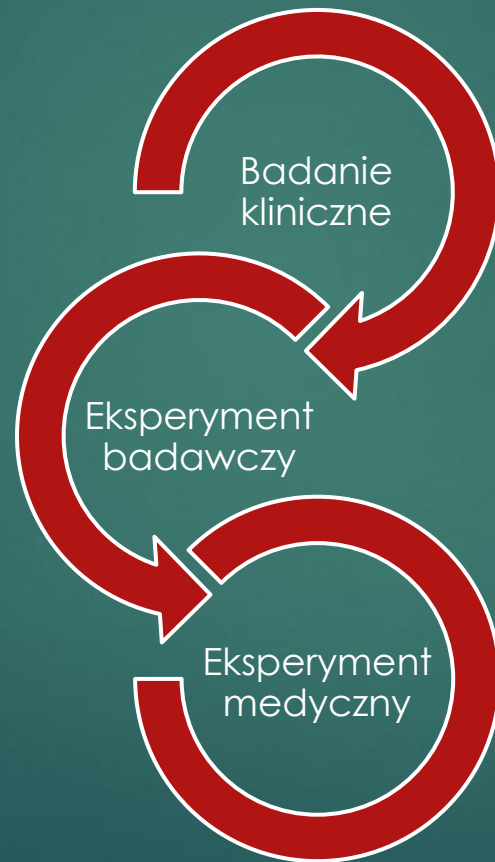
Eksperyment leczniczy

Eksperyment medyczny

Eksperyment badawczy

Badanie kliniczne

Każde badanie kliniczne jest eksperymentem medycznym, ale nie każdy eksperyment medyczny jest badaniem klinicznym.



EKSPERYMENT
MEDYCZNY

BADANIE
KLINICZNE

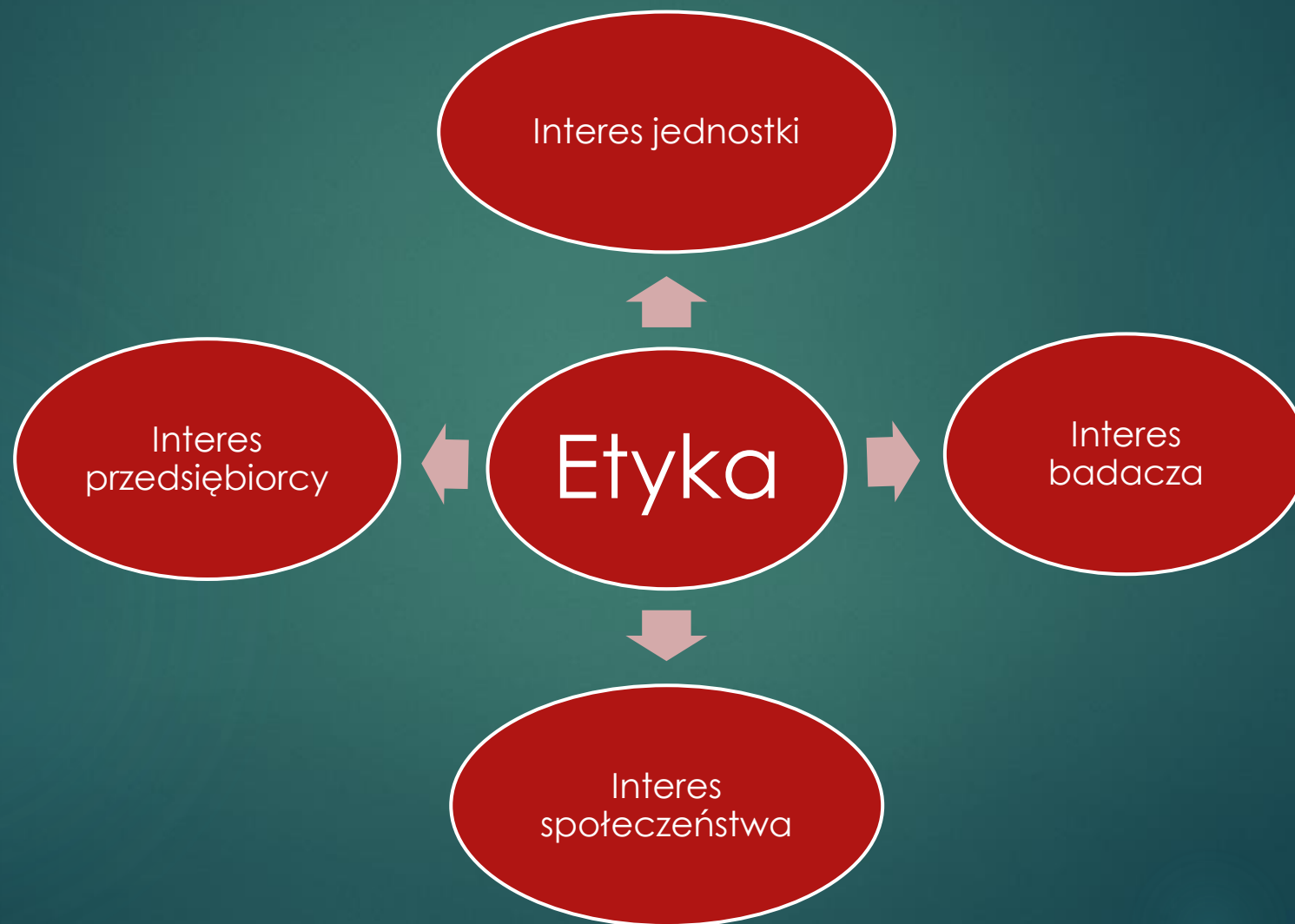
Eksperyment leczniczy

- * wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej
- * może być on przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca
- * mogą wziąć udział jedynie osoby chore, dla których jest to jedyna szansa na wyleczenie schorzenia.

- * ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej
- * może być 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

Eksperyment badawczy

Etyka w badaniach klinicznych



Uregulowania etyczno-prawne

Kodeks etyki lekarskiej
Kodeks Norymberski
Deklaracja Helsińska
Raport Belmoncki
Dobra Praktyka Kliniczna
inne

Uregulowania etyczno-prawne

- ▶ Ryzyko, że badany lek nie przyniesie oczekiwanych rezultatów (wyleczenia lub poprawy zdrowia)
- ▶ Ryzyko, że badany lek pogorszy stan pacjenta
- ▶ Ryzyko, że badany lek spowoduje poważne szkody u uczestnika badania klinicznego

Uregulowania etyczno-prawne

- ▶ Dobro pacjenta powinno być zawsze stawiane przed intereselem naukowym
- ▶ Badania medyczne muszą być zawsze poprzedzone badaniami laboratoryjnymi lub badaniami na zwierzętach
- ▶ Każde badanie musi być poprzedzone dokładną analizą potencjalnych zagrożeń oraz korzyści dla jego uczestników
- ▶ Badacze muszą mieć pewność, że ryzyko wzięcia udziału w badaniu dla jego uczestników zostało prawidłowo oszacowane
- ▶ Ryzyko w badaniu medycznym powinno zawsze być minimalizowane w sposób zgodny z aktualnym stanem wiedzy

Uregulowania etyczno-prawne

Zgoda

Formularz świadomej zgody - dokument, który umożliwia pacjentowi podjęcie świadomej decyzji o udziale w badaniu klinicznym. W dokumencie tym przedstawia się cel badania, prawa i obowiązki pacjenta, procedury wykonywane podczas badania oraz ewentualne korzyści i zagrożenia związane z udziałem w badaniu.

Wyzwania dla etyki badań klinicznych

Dziękuję za uwagę

mgr, MBA, r.pr. Magdalena Ewa Filipkiewicz, kierownik
Onko CWBK,

