



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Polska
Sieć Badań
Klinicznych

PROCES UZYSKIWANIA ŚWIADOMEJ ZGODY

REKOMENDACJE DLA BADACZY

Warszawa, 2023

Spis treści

Definicje	2
Wstęp i cel opracowania rekomendacji	3
1. Podstawowe informacje o formularzu Świadomej zgody	4
2. Opracowanie treści Świadomej zgody – wytyczne	6
3. Uzyskiwanie Świadomej zgody jako proces	9
3.1. Przekazanie wyczerpującej informacji o badaniu.....	11
3.2. Stworzenie odpowiedniej atmosfery oraz zapewnienie komfortowego miejsca do rozmowy z uczestnikiem badania klinicznego	11
3.3. Zrozumiała i skuteczna komunikacja.....	12
3.4. Traktowanie z należnym szacunkiem.....	12
3.5. Możliwość rozmowy uczestnika z zaufaną osobą.....	13
3.6. Wystarczająca ilość czasu na podjęcie decyzji	13
3.7. Tłumaczenie treści informacji dla uczestnika badania klinicznego oraz formularza Świadomej zgody dla niepolskojęzycznych uczestników	13
3.8. Zrozumienie przez uczestnika badania klinicznego treści informacji dla uczestnika oraz formularza Świadomej zgody.....	14
4. Udokumentowanie rozmowy z uczestnikiem badania	14
5. Proces udzielania Świadomej zgody przez osoby niezdolne do samodzielnego jej wyrażenia.....	15
6. Proces udzielania Świadomej zgody przez uczestników niezdolnych do pisania, czytania lub mówienia	19
7. Pediatryczne badania kliniczne – uzyskiwanie Świadomej zgody od uczestników małoletnich.....	20
8. Wyzwania w procesie uzyskiwania Świadomej zgody	23
9. Edukacja badaczy i zespołu badawczego w zakresie prowadzenia procesu uzyskiwania Świadomej zgody.....	24
9.1. Umiejętność komunikacji	25
9.2. Indywidualne podejście do uczestnika badania klinicznego.....	26
10. Bibliografia.....	27
11. Załączniki.....	27

Definicje

- 1. Badanie kliniczne** – badanie biomedyczne spełniające którykolwiek z następujących warunków:
 - przydział uczestnika do danej strategii terapeutycznej ustalany jest z góry i odbywa się w sposób niestanowiący standardowej praktyki klinicznej zainteresowanego państwa członkowskiego;
 - decyzja o przepisaniu badanego produktu leczniczego jest podejmowana łącznie z decyzją o włączeniu uczestnika do badania biomedycznego; lub
 - oprócz standardowej praktyki klinicznej u uczestników wykonuje się dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania.
- 2. Świadoma zgoda** – niezależne i dobrowolne wyrażenie przez uczestnika swojej woli udziału w konkretnym badaniu klinicznym, po uzyskaniu informacji o wszystkich aspektach badania, które mają znaczenie dla decyzji uczestnika o udziale, lub – w przypadku małoletnich i uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody – zezwolenie lub zgoda ich wyznaczonych zgodnie z prawem przedstawicieli na objęcie ich badaniem klinicznym.
- 3. Główny badacz** – badacz, który jest szefem zespołu prowadzącego badanie kliniczne w ośrodku badań klinicznych i który jest z tego tytułu odpowiedzialny. Głównym badaczem w badaniu klinicznym prowadzonym na terytorium Polski może być posiadający prawo wykonywania zawodu: lekarz, lekarz dentysta, pielęgniarka lub położna posiadająca dyplom ukończenia studiów wyższych na tych kierunkach (w tym przypadku jednym z badaczy musi być lekarz).
- 4. Badacz** – osoba odpowiedzialna za prowadzenie badania klinicznego w ośrodku badań klinicznych.
- 5. Uczestnik** – osoba fizyczna, która bierze udział w badaniu klinicznym, przyjmując badany produkt leczniczy albo znajdując się w grupie kontrolnej.
- 6. Uczestnik niezdolny do wyrażenia zgody** – uczestnik, który z przyczyn innych niż nieosiągnięcie wieku, w którym w świetle prawa przysługuje zdolność do wyrażenia świadomej zgody, nie jest zdolny do wyrażenia świadomej zgody w świetle prawa zainteresowanego państwa członkowskiego.
- 7. Przedstawiciel prawny** – oznacza osobę fizyczną lub prawną, organ lub podmiot, który zgodnie z prawem zainteresowanego państwa członkowskiego, jest uprawniony do wyrażenia świadomej zgody w imieniu uczestnika niezdolnego do wyrażenia zgody lub małoletniego.
- 8. Małoletni** – uczestnik, który nie osiągnął wieku, w którym w świetle prawa zainteresowanego państwa członkowskiego jest zdolny do wyrażenia świadomej zgody.
- 9. Zainteresowane państwo członkowskie** – państwo członkowskie, w którym złożono wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne lub na jego istotną zmianę (każda zmiana w którymkolwiek aspekcie badania klinicznego, która ma istotny wpływ na bezpieczeństwo lub na prawa uczestników lub na wiarygodność i odporność danych uzyskanych w ramach badania klinicznego).
- 10. Dobra praktyka kliniczna** (*ang. Good Clinical Practice*) – zespół szczegółowych wymagań dotyczących etyki i jakości badań naukowych, odnoszących się do planowania, prowadzenia, wykonywania, monitorowania, audytu, rejestrowania, analizy i sprawozdawczości badań klinicznych, zapewniających ochronę praw, bezpieczeństwa i dobrostanu uczestników oraz wiarygodność i odporność danych uzyskanych w ramach badań klinicznych.




Wstęp i cel opracowania rekomendacji

Fundamentem etycznego i zgodnego z prawem prowadzenia badania klinicznego z udziałem ludzi jest odpowiednio przeprowadzony proces udzielania informacji potencjalnemu uczestnikowi o badaniu klinicznym i uzyskanie jego Świadomej zgody (*ang. Informed Consent Form, ICF*). Proces uzyskiwania Świadomej zgody wymaga czasu i zaangażowania zarówno osoby uzyskującej zgodę, jak i uczestnika oraz jego opiekunów. Uzyskiwanie Świadomej zgody to proces, który trwa od momentu zapoznania się potencjalnego uczestnika z założeniami badania, podpisania formularza, przez każdorazową weryfikację dalszej chęci uczestnictwa w badaniu i podpisania zaktualizowanego formularza w przypadku pojawienia się nowych informacji, aż do zakończenia badania.



Opracowanie rekomendacji ma na celu przedstawienie wszystkich najważniejszych aspektów, które należy wziąć pod uwagę podczas procesu uzyskiwania Świadomej zgody od potencjalnego uczestnika badania klinicznego.

Obowiązkiem sponsora oraz głównego badacza jest uzyskanie pewności, że w treści formularza Świadomej zgody:

-  zostały zawarte wszelkie niezbędne informacje (*rozdział 2 Rekomendacji*);
-  dopełnione zostały wszystkie formalne aspekty związane z procesem uzyskiwania Świadomej zgody (*art. 24 i 25 Ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry*);
-  informacje na temat badania przekazywane są potencjalnemu uczestnikowi i/lub jego prawnemu przedstawicielowi w sposób rzetelny, zrozumiały i zgodnie z aktualnym stanem wiedzy.

Przed uzyskaniem zgody i podpisu potencjalnego uczestnika i/lub jego przedstawiciela prawnego na formularzu Świadomej zgody, wykonywanie jakichkolwiek procedur wymaganych protokołem badania z udziałem uczestnika jest niedopuszczalne.



Istotnym elementem całego procesu uzyskiwania Świadomej zgody jest udokumentowanie jego przebiegu.

W procesie uzyskiwania i dokumentowania Świadomej zgody, powinny być przestrzegane obowiązujące przepisy prawne, zasady Dobrej Praktyki Klinicznej oraz zasady etyczne wynikające z Deklaracji Helsińskiej.

Niniejsze rekomendacje określają najważniejsze elementy, które powinny być częścią całego procesu uzyskiwania Świadomej zgody, ale także wskazania dotyczące warunków postępowania w szczególnych przypadkach.

1. Podstawowe informacje o formularzu Świadomej zgody

W procesie opracowywania nowych produktów leczniczych, zespoły badawcze dokładają wszelkich starań by odpowiedzieć na pytanie – *jak skutecznie będą działać oraz jakie ryzyko wiąże się z ich stosowaniem?* Kluczowym elementem jest ocena bezpieczeństwa i określenie warunków stosowania badanych produktów leczniczych, tj.: możliwych działań niepożądanych, skuteczności terapeutycznej, dawkowania, częstotliwości przyjmowania itp.



Podstawową zasadą prowadzenia badań klinicznych jest nadrzędność praw, bezpieczeństwa i dobra uczestników badania klinicznego w stosunku do interesu nauki i społeczeństwa.

Świadoma zgoda na udział w badaniu klinicznym jest **niezależnym i dobrowolnym wyrażeniem przez potencjalnego uczestnika swojej woli** o uczestnictwie, po wcześniejszym uzyskaniu wszelkich informacji o wszystkich aspektach badania.



Główny badacz lub osoba będąca członkiem zespołu prowadzącego badanie, posiadająca odpowiednie kwalifikacje mają obowiązek poinformować potencjalnego uczestnika badania (i/lub jego prawnego przedstawiciela) o wszystkich istotnych aspektach badania, przekazać mu wszystkie pisemne informacje na temat badania w formularzu Świadomej zgody i umożliwić mu zapoznanie się z nim, a także odpowiedzieć na wszystkie zadane przez potencjalnego uczestnika pytania w zrozumiały dla niego sposób.

Osobą sprawującą nadzór nad realizacją badania klinicznego jest badacz. Jeśli badanie prowadzone jest przez zespół badaczy, osobą odpowiedzialną za przeprowadzenie procesu uświadomienia Pacjenta o korzyściach i ryzykach udziału w badaniu jest kierownik zespołu, czyli główny badacz.



Ważne

Główny badacz odpowiada za cały proces uzyskiwania Świadomej zgody oraz zobowiązuje się do przestrzegania obowiązujących przepisów, zasad Dobrej Praktyki Klinicznej i zasad etycznych zatwierdzonych przez organy regulacyjne w tym zakresie.

Formularz pozyskania Świadomej zgody ma formę pisemną, jest opatrzony datą i jest podpisywany przez osobę przeprowadzającą rozmowę z potencjalnym uczestnikiem badania klinicznego – głównego badacza, współbadacza lub innego członka zespołu prowadzącego badanie, który ma odpowiednie kwalifikacje zgodnie z obowiązującym w Polsce prawem oraz potencjalnego uczestnika i/lub jego przedstawiciela prawnego. Formularz Świadomej zgody podpisywany jest przez wszystkie wymagane strony w placówce ochrony zdrowia w tym samym czasie.

Przed włączeniem każdego uczestnika do badania klinicznego członek zespołu badawczego przeprowadzający rozmowę z potencjalnym uczestnikiem i/lub jego prawnym przedstawicielem oraz uzyskujący Świadomą zgodę jest zobowiązany upewnić się, że potencjalny uczestnik i/lub jego przedstawiciel prawny **rozumie na czym polega udział w badaniu i jest świadomy swojej decyzji** o udziale w nim. **Jeśli w trakcie rozmowy z potencjalnym uczestnikiem i/lub jego przedstawicielem, osoba uzyskująca Świadomą zgodę ma co do tego wątpliwości, nie powinna włączać danego potencjalnego uczestnika do badania.** Ponadto, główny badacz / badacz powinien każdorazowo (przy każdej wizycie) potwierdzać chęć dalszego udziału w badaniu oraz odnotowywać to w dokumentacji uczestnika badania.

Główny badacz lub inny członek zespołu badawczego uzyskujący Świadomą zgodę, zobowiązany jest do omówienia z potencjalnym uczestnikiem badania klinicznego informacji na temat badania zawartych w formularzu Świadomej zgody, **omawiając poszczególne sekcje, podkreślając najważniejsze elementy i zachęcając potencjalnego uczestnika do zadawania pytań lub wyrażania wszelkich wątpliwości.** Należy krótko odnotować pytania potencjalnego uczestnika i/lub jego przedstawiciela i odpowiedzi osoby udzielającej informacji o badaniu oraz zawrzeć je w dokumentacji procesu uzyskiwania Świadomej zgody.

Istotne jest upewnienie się, że potencjalny uczestnik **rozumie**, na czym polega badanie kliniczne i z czym będzie się wiązał jego udział w nim, a także jaką terapią standardową, aktualnie dostępną lub alternatywną może być leczony, jeśli nie wyrazi zgody na uczestnictwo w badaniu klinicznym.

Aby mieć pewność, że potencjalnemu uczestnikowi badania udzielono wszystkich niezbędnych informacji o badaniu, rekomendowane jest stosowanie **listy kontrolnej** (przykład w Załączniku nr 3) lub **wypracowanie przez jednostkę realizującą badania kliniczne podobnego narzędzia – procedury** opisującej proces informowania potencjalnego uczestnika i uzyskiwania zgody na jego udział w badaniu obowiązującej w danej instytucji, w celu **standaryzacji** całego procesu.

Formularz Świadomej zgody powinien być podpisany i osobiście datowany przed faktycznym rozpoczęciem uczestnictwa w badaniu przez potencjalnego uczestnika i/lub jego prawnego przedstawiciela (w szczególnych przypadkach także bezstronnego świadka) oraz przez osobę prowadzącą rozmowę na temat

badania i uzyskującą zgodę. W sytuacjach, kiedy jest to istotne należy również umieścić godzinę podpisania formularza Świadomej zgody, nie jest to jednak wymagane.

W sytuacji, gdy z różnych przyczyn treść informacji dla uczestnika badania oraz formularz Świadomej zgody ulegnie zmianie lub pojawią się nowe informacje mogące mieć wpływ na wyrażenie zgody na udział w badaniu przez uczestnika i/lub przedstawiciela prawnego, **sponsor odpowiednio zmienia treść formularza Świadomej zgody**, który uczestnik badania i członek zespołu badawczego wyjaśniający uczestnikowi istotę zmian i uzyskujący ponowną zgodę muszą ponownie podpisać. **Obowiązkiem członka zespołu badawczego uzyskującego ponowną zgodę na udział w badaniu** – po wprowadzeniu zmian do formularza Świadomej zgody – **jest upewnienie się, że zmiany te zostały omówione i wyjaśnione** uczestnikowi badania i/lub jego przedstawicielowi prawnemu i **rozumieją** oni przekazane im informacje.



Treść informacji dla uczestnika badania oraz formularz Świadomej zgody muszą zostać zaakceptowane przez Komisję Bioetyczną i Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL). Kiedy z różnych przyczyn treść informacji dla pacjenta oraz formularz Świadomej zgody ulega zmianie, muszą one zostać **ponownie przekazane do akceptacji tych organów**.

Osoba uczestnicząca w badaniu lub jej prawny przedstawiciel powinien być możliwie wcześniej poinformowany o wszelkich nowych danych mogących mieć wpływ na wolę dalszego uczestnictwa w badaniu. Fakt przekazania takiej informacji i ponownie podpisany formularz Świadomej zgody powinny zostać udokumentowane.

2. Opracowanie treści Świadomej zgody – wytyczne

Elementy jakie powinna zawierać informacja dla uczestnika badania klinicznego oraz formularz Świadomej zgody zawarte są w art. 24 Ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentyisty oraz pkt. 4.8.10 ICH GCP E6 (R2).

Formularz Świadomej zgody zbudowany jest na podstawowych **zasadach etyki prowadzenia badań klinicznych**, według których:

-  **dobrowolna i świadoma zgoda uczestnika badania klinicznego jest absolutnie niezbędna;**
-  **uczestnik badania może w każdej chwili przerwać swój udział w badaniu bez żadnych dalszych konsekwencji, mając jednocześnie prawo do informacji na temat leczenia jakie może otrzymać w takiej sytuacji.**

Według obowiązujących regulacji przed włączeniem do badania klinicznego każdemu **potencjalnemu uczestnikowi badania należy przekazać następujące informacje** o:

- 1 — istocie, naukowym charakterze i celach badania klinicznego;
- 2 — leczeniu stosowanym w badaniu klinicznym i zasadach losowego doboru uczestników;
- 3 — procedurach i badaniach medycznych związanych z udziałem w badaniu klinicznym; zwłaszcza informacjach o badaniach inwazyjnych;
- 4 — prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego oraz zespołu badawczego;
- 5 — możliwym do przewidzenia ryzyku i niedogodnościach dla uczestnika badania klinicznego (lub dla embrionu, płodu lub karmionego piersią niemowlęcia);
- 6 — oczekiwanych korzyściach z badania klinicznego, a w przypadku, gdy osiągnięcie takich korzyści nie jest zamierzone, także o tym fakcie;
- 7 — dostępnych alternatywnych metodach leczenia i związanych z nimi procedurach oraz wynikających z ich zastosowania istotnych korzyściach i ryzyku;
- 8 — Funduszu Kompensacyjnym, ubezpieczeniu w razie wystąpienia zdarzeń niepożądanych wynikających z uczestnictwa w badaniu klinicznym oraz leczeniu jakie zostanie wdrożone w takiej sytuacji;
- 9 — sposobie przekazywania płatności (jeżeli były zakładane) dla uczestnika badania klinicznego, np. zwrot kosztów dojazdów, zwrot kosztów noclegu;
- 10 — przewidywanych wydatkach (jeżeli były zakładane), jakie uczestnik badania klinicznego może ponieść w związku z uczestnictwem w badaniu;
- 11 — zasadach dobrowolności udziału i możliwości odmowy i wycofania się uczestnika z badania klinicznego w każdej chwili bez jakichkolwiek konsekwencji dla siebie lub utraty korzyści, do jakich uczestnik jest z innych względów uprawniony;
- 12 — konieczności wyrażenia pisemnej zgody na udostępnianie dokumentów źródłowych dotyczących uczestnika badania klinicznego podmiotom uprawnionym do przeprowadzania monitorowania, audytu lub inspekcji badań klinicznych;
- 13 — zasadach przetwarzania danych osobowych uczestnika badania klinicznego związanych z jego udziałem w badaniu klinicznym;

14

zachowaniu poufności tej części dokumentacji badania klinicznego, która pozwoliłaby na identyfikację uczestnika badania klinicznego, oraz o wyłączeniu danych osobowych z ewentualnej publikacji wyników badania klinicznego;

15

zapewnieniu, że wszelkie nowe dane na temat badania klinicznego mogące mieć wpływ na wolę dalszego uczestnictwa będą niezwłocznie przekazywane uczestnikowi badania klinicznego lub jego przedstawicielowi ustawowemu, m.in. dane mające wpływ na dalsze leczenie, prognozy dotyczące stanu zdrowia, cząstkowe wyniki badań;

16

osobie, z którą można kontaktować się w celu poinformowania o pogorszeniu stanu zdrowia, uzyskania dodatkowych informacji na temat badania klinicznego, praw uczestników badania klinicznego i zgłaszania ewentualnych szkód powstałych w związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym;

17

możliwych do przewidzenia okolicznościach i powodach, dla których uczestnictwo w badaniu klinicznym mogłoby zostać przerwane;

18

warunkach, w których badanie kliniczne ma być prowadzone w tym spodziewanego czasu trwania udziału uczestnika w badaniu;

19

przewidywanej liczbie uczestników badania klinicznego.

Osoba rozważająca swój udział w badaniu klinicznym powinna być świadoma tego, że głównym celem badania wczesnej fazy jest **cel naukowy i badanie może przynieść korzyści terapeutyczne** – oznacza to, że potencjalny uczestnik powinien być świadomy tego, że stan jej zdrowia w wyniku zastosowanej terapii może ulec poprawie, pozostać bez zmian lub pogorszyć się. **W przypadku badań faz późniejszych należy poinformować potencjalnego uczestnika, że badanie ma na celu głównie potwierdzenie skuteczności i bezpieczeństwa leku.** Należy też opisać ewentualne niedogodności, które mogą mieć miejsce w trakcie udziału w badaniu (np. przewidywana liczba iniekcji, częstotliwość badań krwi, częste wizyty kontrolne itp.).

Dodatkowo podczas procesu udzielania uczestnikowi informacji na temat badania, osoba uzyskująca Świadomą zgodę powinna poinformować potencjalnego uczestnika o:

- **Kryteriach włączenia i wyłączenia** z badania, aby potencjalny uczestnik rozumiał, dlaczego jest informowany o możliwości udziału w danym badaniu klinicznym;
- **Pobieraniu i przechowywaniu materiałów do badań**, w tym materiału genetycznego, jeśli taki jest pobierany; wymagane jest uzyskanie zgody potencjalnego uczestnika na wykorzystanie tych materiałów, także w innych badaniach naukowych jeśli takie jest założenie – *w przypadku tzw. badań opcjonalnych potencjalny uczestnik i/lub przedstawiciel prawny*

podpisuje osobą zgodę, która albo jest częścią informacji dla uczestnika badania i formularza Świadomej zgody na udział w badaniu, albo stanowi osobny dokument, np. opcjonalne badanie genetyczne, zgoda na przechowywanie próbek krwi, tkanek, moczu itp.

- **Przechowywaniu i możliwym dostępie do wyników badań** uczestnika oraz wyników badania klinicznego, w którym bierze udział – w sytuacji, jeśli sponsor nie wyraża zgody na udostępnianie uczestnikowi wyników badań lub części wyników, należy przekazać tę informację potencjalnemu uczestnikowi;
- **Postępowaniu / kontynuacji leczenia** / dostępu do innych terapii po zakończeniu badania klinicznego.

Wszystkie informacje na temat danego badania klinicznego zawarte w treści informacji dla uczestnika badania oraz formularza Świadomej zgody muszą pokrywać się z tymi zawartymi w protokole badania klinicznego.

3. Uzyskiwanie Świadomej zgody jako proces

Uzyskanie Świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym to proces podejmowania decyzji, w ramach którego główny badacz lub członek zespołu badawczego udzielający informacji o badaniu i uzyskujący Świadomą zgodę, asystuje potencjalnemu uczestnikowi w zrozumieniu wszelkich kwestii związanych z jego stanem zdrowia oraz możliwościami leczenia oraz istocie, znaczeniu, skutkach, ryzyku oraz ewentualnych korzyściach wynikających z udziału w badaniu klinicznym.



Podpisanie formularza zgody nie kończy procesu udzielania Świadomej zgody. Uzyskiwanie Świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym trwa tak długo, jak długo uczestnik bierze w nim udział.

Język, w jakim przekazywana jest ustna i pisemna informacja o badaniu oraz formularz Świadomej zgody na udział w badaniu powinien być zrozumiały dla osoby mającej brać udział w badaniu, czy też jej prawnego przedstawiciela. Należy unikać określeń specjalistycznych, zastępując je w miarę możliwości bardziej zrozumiałymi słowami / pojęciami.

Uzyskiwanie Świadomej zgody – krok po kroku

- Osoba udzielająca informacji o badaniu upewnia się, że **potencjalny uczestnik i/lub przedstawiciel prawny rozumie** na czym polega udział w badaniu i **odpowiada na wszystkie zadawane przez niego pytania** w zrozumiały sposób stosując przykłady i porównania, aby ułatwić potencjalnemu uczestnikowi i/lub przedstawicielowi prawnemu zrozumienie najważniejszych kwestii.
- Potencjalny uczestnik powinien mieć również możliwość **skonsultowania się** z rodziną, przyjaciółmi czy też innymi osobami, które uzna za pomocne w tym zakresie, jeśli wyraża taką potrzebę.
- W celu szczegółowego zapoznania się z formularzem Świadomej zgody, potencjalny uczestnik może zabrać go do domu.

- Potencjalny uczestnik lub jego przedstawiciel ustawowy **musi być w pełni świadomy**, że **może wycofać zgodę na udział w badaniu na każdym jego etapie** bez podania przyczyny.
- Osoba udzielająca informacji powinna poinformować uczestnika jak będzie wyglądał proces w przypadku przerwania udziału w badaniu i jakie leczenie zostanie zastosowane w takiej sytuacji.
- **Nie należy w żaden sposób zachęcać potencjalnego uczestnika i/lub jego przedstawiciela prawnego do udziału w badaniu klinicznym.** Potencjalny uczestnik musi być w pełni świadomy ryzyka i korzyści wiążących się z udziałem w badaniu.

1

2

3

4




- Osoba udzielająca informacji o badaniu i uzyskująca Świadomą zgodę, stosując **zrozumiałą terminologię i prosty język** wyjaśnia zasady uczestnictwa w badaniu klinicznym i przekazuje w formie pisemnej informacje oraz formularz Świadomej zgody. Wyjaśnia szczegółowo wszystkie poszczególne części dokumentu.
- Opisuje potencjalne **ryzyka i korzyści** związane z udziałem w badaniu.
- Przedstawia **alternatywy związane z dalszą ścieżką terapii** dla potencjalnego uczestnika i ich skuteczność w porównaniu do produktu badanego.
- Zapewnia potencjalnemu uczestnikowi badania **odpowiednią ilość czasu** na zadawanie pytań i zapoznanie się z materiałami.

- **Formularz Świadomej zgody musi być podpisany i osobiście datowany w dwóch egzemplarzach**, najpierw przez uczestnika/ przedstawiciela prawnego /bezstronnego świadka, a następnie przez członka zespołu badawczego uzyskującego Świadomą zgodę. Cały proces powinien być rzetelnie udokumentowany.
- **Decyzja o udziale w badaniu klinicznym jest weryfikowana na każdym jego etapie aż do zakończenia badania.**
- **W przypadku zmian treści Informacji dla uczestnika badania i formularza Świadomej zgody**, główny badacz lub współbadacz za każdym razem wyjaśnia uczestnikowi lub jego przedstawicielowi na czym polegają zmiany, **upewnia się, że zostały one zrozumiane, a ponownie datowany i podpisany w dwóch kopiach** dokument włącza w dokumentację badania klinicznego tak samo jak zgodę pierwotną.

3.1. Przekazanie wyczerpującej informacji o badaniu

Wykwalifikowany członek zespołu badawczego przekazuje uczestnikowi informacje w sposób zrozumiały i wyczerpujący, aby **pomóc w podjęciu w pełni świadomej decyzji**.




Przykłady

-  Pomyśl, czy jest coś jeszcze, co możesz zrobić lub lepiej wytłumaczyć, aby ułatwić potencjalnemu uczestnikowi i/lub jego przedstawicielowi prawnemu podjęcie decyzji.
-  Omów dostępne opcje, w tym te, których możesz nie być w stanie zapewnić samodzielnie.
-  Bądź otwarty i szczery w stosunku do potencjalnego uczestnika badania i/lub jego przedstawiciela prawnego i dokładnie odpowiadaj na zadane pytania.

3.2. Stworzenie odpowiedniej atmosfery oraz zapewnienie komfortowego miejsca do rozmowy z uczestnikiem badania klinicznego

Umawiając się na spotkanie z potencjalnym uczestnikiem badania i/lub jego przedstawicielem prawnym należy zadbać o to, by mogło się ono odbyć w **spokojnej i komfortowej przestrzeni**, tak, aby nikt nie przerywał spotkania.




Przykłady

-  Zaproponuj szklankę wody lub coś ciepłego do picia, jeżeli masz taką możliwość.
-  Zwróć uwagę czy pomieszczenie jest ciche, wyposażone w wygodne miejsce do siedzenia dla potencjalnego uczestnika i/lub przedstawiciela i dla członka zespołu badawczego przekazującego informację o badaniu i uzyskującego Świadomą zgodę. Zadbaj o to, aby w pobliżu była dostępna toaleta. Jeśli potencjalny uczestnik chce, aby podczas rozmowy towarzyszyła mu bliska i zaufana osoba – zapewnij mu taką możliwość.
-  Poinformuj potencjalnego uczestnika i/lub jego przedstawiciela o danych poufnych i zapewnij, że dane te będą chronione przez cały czas trwania badania.

3.3. Zrozumiała i skuteczna komunikacja

Skuteczna komunikacja ma kluczowe znaczenie w procesie uzyskiwania zgody. Należy ustalić, co jest ważne dla potencjalnego uczestnika, zachęcić do zadawania pytań, wyrażania obaw czy wątpliwości i wyjaśniać na bieżąco wszelkie niejasności.

Przykłady

-  **Przekazuj informacje w jasny i zrozumiały sposób.** Unikaj stosowania naukowych terminów, stosuj przykłady.
-  Zadbaj o wyjaśnienie wszelkich **kwestii związanych z ryzykiem** specyficznym dla danego badania klinicznego.
-  **Udostępnij materiały edukacyjne** w postaci ulotek, broszur (np. [Folder informacyjny dla pacjentów 2.0](#), [Interaktywny poradnik dla rodziców "Twoje dziecko w badaniu klinicznym"](#)) lub linków do stron internetowych (np. [Pacjent w badaniach klinicznych](#)).

Pacjent w badaniach klinicznych to serwis informacyjny, który powstał w celu dostarczenia pacjentom oraz ich rodzinom wiarygodnych informacji na temat badań klinicznych. W serwisie pacjenci, lekarze oraz organizacje pozarządowe działające na rzecz ochrony zdrowia znajdą najważniejsze informacje na temat standardów, procedur i wymagań dotyczących procesu prowadzenia badań klinicznych, szczegółowe informacje dotyczące udziału w badaniu klinicznym, historie uczestników badań, jak również odpowiedzi na najczęściej zadawane pytania.



Folder informacyjny dla pacjentów 2.0 jest dostępny w formie elektronicznej i zawiera podstawowe informacje o badaniach klinicznych, ścieżce substancji badanej przed oficjalnym zarejestrowaniem na rynku jako lek, prawa i obowiązki uczestnika badań klinicznych oraz aspekty dotyczące bezpieczeństwa innowacyjnych terapii.

3.4. Traktowanie z należnym szacunkiem

Należy traktować potencjalnego uczestnika oraz osoby towarzyszące i przedstawicieli prawnych z **szacunkiem i tolerancją**. Okazywanie szacunku obejmuje uwzględnianie kulturowych, religijnych i społecznych cech uczestnika, jego wartości i przekonań.

3.5. Możliwość rozmowy uczestnika z zaufaną osobą

Dobłą praktyką jest poruszenie w rozmowie z potencjalnym uczestnikiem możliwości włączenia bliskich osób w proces udzielania Świadomej zgody.



Potencjalny uczestnik może mieć trudności z podejmowaniem decyzji dotyczących opieki i procedur medycznych. W takiej sytuacji, w porozumieniu z potencjalnym uczestnikiem, należy zapewnić obecność osób, które będą go wspierać w zrozumieniu informacji oraz treści formularza Świadomej zgody, np. inny zaufany lekarz, czy też udzielać wsparcia emocjonalnego, np. członkowie rodziny.

3.6. Wystarczająca ilość czasu na podjęcie decyzji

Należy poinformować potencjalnego uczestnika, że nie jest zobligowany do podejmowania decyzji od razu. **Może on zabrać formularz Świadomej zgody oraz informację dla uczestnika badania do domu**, gdzie spokojnie zapozna się z ich treścią oraz będzie mógł zaznaczyć zawarte w nich wątpliwe kwestie, które zostaną omówione na kolejnym spotkaniu z członkiem zespołu badawczego uzyskującego Świadomą zgodę na udział w badaniu.



Wystarczający czas na podjęcie decyzji może wynosić od kilku godzin, nawet do kilku dni, w zależności od rodzaju badania klinicznego.

3.7. Tłumaczenie treści informacji dla uczestnika badania klinicznego oraz formularza Świadomej zgody dla niepolskojęzycznych uczestników

Potencjalnym uczestnikom, którzy **nie znają języka polskiego** należy przedstawić informacje dla uczestnika oraz formularz Świadomej zgody w zrozumiałym dla nich języku oraz zapewnić **obecność tłumacza**, który posługuje się językiem uczestnika, jeśli język ten jest nieznanym dla osoby uzyskującej Świadomą zgodę.

Przygotowanie tłumaczenia stosownej dokumentacji, która zostanie przedstawiona do wiadomości (wraz z certyfikatem tłumaczenia) Komisji Bioetycznej oraz URPL jest **obowiązkiem sponsora** – *jeśli treść informacji dla uczestnika badania oraz formularza Świadomej zgody w języku polskim uzyskała wcześniej akceptację Komisji Bioetycznej i URPL, nie jest wymagana akceptacja tłumaczenia na język obcy tych dokumentów.*








3.8. Zrozumienie przez uczestnika badania klinicznego treści informacji dla uczestnika oraz formularza Świadomej zgody

Przed podpisaniem formularza Świadomej zgody, członek zespołu badawczego uzyskujący Świadomą zgodę musi mieć pewność, że potencjalny uczestnik rozumie przekazane mu informacje oraz jest świadomy na czym polega udział w badaniu klinicznym.

Dobłą praktyką jest przygotowanie **listy pytań**, które pomogą członkowi zespołu badawczego uzyskującego Świadomą zgodę w ocenie na ile przekazane treści są zrozumiałe dla potencjalnego uczestnika i/lub jego przedstawiciela prawnego:



Przykłady


-  Proszę opisz swój stan zdrowia i problem zdrowotny, z powodu, którego rozważasz swój udział w tym badaniu klinicznym.
-  Proszę opisz własnymi słowami, na czym będzie polegał Twój udział w badaniu klinicznym.
-  Proszę opisz jakie korzyści może Tobie przynieść udział w badaniu klinicznym.
-  Proszę opisz możliwe ryzyka w związku z udziałem w badaniu klinicznym.
-  Opisz z jakiego alternatywnego leczenia możesz skorzystać, jeśli nie zgodzisz się na udział w tym badaniu klinicznym.
-  Proszę opisz swoje prawa i obowiązki wynikające z udziału w badaniu klinicznym.
-  Proszę opisz swoje obawy związane z udziałem w badaniu klinicznym.








4. Udokumentowanie rozmowy z uczestnikiem badania



Każda procedura, która jest częścią badania klinicznego powinna być **rzetelnie opisana i udokumentowana**. Procesowi uzyskiwania Świadomej zgody powinien towarzyszyć system notowania wszystkich jego etapów, wcześniej **ustalony z całym zespołem badawczym**.

Wśród informacji, które warto zanotować w trakcie procesu uzyskiwania Świadomej zgody, należy potwierdzenie, że członek zespołu badawczego udzielający informacji o badaniu klinicznym i uzyskujący Świadomą zgodę:

-  zapewnił komfortowe, spokojne miejsce na spotkanie z potencjalnym uczestnikiem i/lub jego przedstawicielem prawnym;

-  uwzględnił prośbę potencjalnego uczestnika związaną z towarzyszeniem mu zaufanej osoby podczas rozmowy;
-  dostosował rozmowę do indywidualnych potrzeb potencjalnego uczestnika związanych np. z możliwościami poznawczymi, językowymi czy ewentualnymi niepełnosprawnościami;
-  zachęcał do zadawania i odpowiadał na wszystkie pytania potencjalnego uczestnika i/lub jego przedstawiciela prawnego przed podpisaniem formularza Świadomej zgody,
-  ocenił stopień rozumienia omawianych informacji przez potencjalnego uczestnika i/lub jego przedstawiciela prawnego;
-  zapewnił optymalną ilość czasu na zapoznanie się z materiałami i na podjęcie decyzji o udziale w badaniu klinicznym;
-  opisał wszelkie niezbędne elementy związane z treścią formularza Świadomej zgody i informacji dla uczestnika (można wymienić);
-  dostarczył uczestnikowi badania i/lub jego przedstawiciela prawnego podpisany egzemplarz formularza Świadomej zgody.

Wszelkie dodatkowe informacje i zdarzenia, które pojawiają się w trakcie procesu są również konieczne do udokumentowania.

Przykład

Jeśli usłyszysz, że potencjalny uczestnik badania nie chce uzyskiwać informacji o swojej terapii i stanie zdrowia, należy odnotować jego decyzję w notatce dołączonej do dokumentacji. Należy zapytać z czego wynika postawa potencjalnego uczestnika i jego odrzucenie przyjmowania informacji na temat stanu jego zdrowia (w tym związanego z nim ryzyka i świadczeń).

5. Proces udzielania Świadomej zgody przez osoby niezdolne do samodzielnego jej wyrażenia

Aby stwierdzić, że potencjalny uczestnik nie jest w stanie podejmować samodzielnych decyzji dotyczących jego opieki, konieczne są uzasadnione podstawy. W takim przypadku należy porozumieć się z osobą lub instytucją, która ma prawo do podejmowania decyzji w imieniu potencjalnego uczestnika (np. przedstawiciel prawni lub sąd opiekuńczy).

Przykład

Zdarzają się sytuacje, w których osoba nieprzytomna mająca wziąć udział w badaniu klinicznym jest całkowicie ubezwłasnowolniona. Wówczas osobą uprawnioną do wyrażenia zgody zastępczej jest **przedstawiciel prawny**. Jeżeli osoba ubezwłasnowolniona całkowicie ma dostateczne rozeznanie, wymagana jest również jej zgoda.



Nie jest możliwe podjęcie decyzji o udziale osoby nieprzytomnej przez bliską osobę, o ile nie jest ona opiekunem wyznaczonym na drodze sądowej w przypadku osób ubezwłasnowolnionych. W takim przypadku przedstawiciel prawny przedstawia decyzję sądu w tej sprawie.

W przypadku potencjalnych uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody, którzy nie wyrazili lub nie odmówili wyrażenia Świadomej zgody przed tym, jak stali się niezdolni do jej wyrażenia, badanie kliniczne może być prowadzone jedynie w przypadku **spełnienia wszystkich następujących warunków:**

- Uzyskano Świadomą zgodę ich **wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela**.
- Uczestnicy niezdolni do wyrażenia zgody otrzymali informacje w sposób odpowiedni do ich zdolności ich zrozumienia.
- **Badacz respektuje jednoznaczne życzenie uczestnika niezdolnego do wyrażenia zgody, lecz zdolnego do wyrażania opinii i oceny przedstawianych mu informacji**, dotyczące odmowy jego udziału w badaniu klinicznym lub jego wolę wycofania się z tego badania w każdej chwili.
- Wobec uczestników lub ich wyznaczonych zgodnie z prawem przedstawicieli **nie są stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe** z wyjątkiem rekompensaty za poniesione koszty i utratę zarobków bezpośrednio związane z udziałem w badaniu klinicznym.
- Istnieje konieczność przeprowadzenia badania klinicznego z udziałem uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody, a **danych o porównywalnej ważności nie można uzyskać** w badaniach klinicznych z udziałem osób zdolnych do wyrażenia Świadomej zgody lub z wykorzystaniem innych metod badawczych.
- Badanie kliniczne dotyczy bezpośrednio choroby, na którą cierpi uczestnik.
- Istnieją podstawy naukowe, aby przypuszczać, że **udział w badaniu klinicznym przyniesie uczestnikowi niezdolnemu do wyrażenia zgody bezpośrednio korzyści większe niż związane z nim ryzyko** i obciążenia lub pewne korzyści populacji reprezentowanej przez zainteresowanego uczestnika niezdolnego do wyrażenia zgody w porównaniu ze

standardowym sposobem leczenia choroby, na którą cierpi uczestnik niezdolny do wyrażenia zgody.

- Uczestnik bierze w możliwie największym zakresie udział w procedurze wyrażania Świadomej zgody.

Przykłady innych sytuacji:

- W przypadku potencjalnego uczestnika będącego **osobą ubezwłasnowolnioną częściowo** niepozostającą pod władzą rodzicielską, zgody na udział w badaniu udziela **kurator** i osoba ubezwłasnowolniona częściowo.
- W przypadku potencjalnego uczestnika **będącego osobą posiadającą pełną zdolność** do czynności prawnych, **lecz niebędącą w stanie z rozeznaniem wyrazić zgody**, zezwolenia na przeprowadzenie badania udziela **sąd opiekuńczy** właściwy miejscowo, w którego okręgu badanie zostanie przeprowadzone.
- **W przypadku gdy przedstawiciel ustawowy odmawia zgody** na udział uczestnika w badaniu, zezwolenia na przeprowadzenie badania może udzielić sąd opiekuńczy.
Z wnioskiem o wyrażenie zezwolenia sądowego na udział w badaniu klinicznym, może wystąpić przedstawiciel ustawowy uczestnika albo podmiot zamierzający przeprowadzić badanie kliniczne.
- **W przypadku gdy przedstawiciel ustawowy lub uczestnik odmawia zgody na udział w badaniu, jego przeprowadzenie jest zabronione.** Z wnioskiem o wyrażenie zezwolenia sądowego na udział w badaniu, może wystąpić przedstawiciel ustawowy uczestnika albo podmiot zamierzający przeprowadzić badanie.
- **W przypadku sytuacji nagłych** Świadomą zgodę na udział w badaniu klinicznym można uzyskać, a informacji dotyczących badania klinicznego można udzielić po decyzji o włączeniu uczestnika do badania, pod warunkiem, że **decyzja ta jest podejmowana w czasie pierwszej interwencji dotyczącej uczestnika**, zgodnie z protokołem badania klinicznego oraz **spełnione są wszystkie następujące warunki:**
 - ✓ ze względu na nagłość sytuacji, spowodowaną chorobą zagrażającą życiu lub inną nagłą, poważną chorobą, kiedy uczestnik nie jest w stanie wyrazić uprzedniej Świadomej zgody oraz nie jest możliwe uprzednie przekazanie mu informacji dotyczących badania klinicznego,
 - ✓ istnieją podstawy naukowe, aby przypuszczać, że udział uczestnika w badaniu klinicznym może przynieść bezpośrednio, istotne z klinicznego punktu widzenia korzyści skutkujące wymierną poprawą kondycji zdrowotnej, która polega na złagodzeniu cierpienia

lub poprawie stanu zdrowia uczestnika, lub też zdiagnozowaniem jego choroby,

- ✓ w czasie tzw. okna terapeutycznego nie jest możliwe uprzednie przekazanie wszystkich informacji i uzyskanie uprzedniej Świadomej zgody od wyznaczonego prawem przedstawiciela,
- ✓ badacz zaświadcza, że nie są mu znane jakiekolwiek zastrzeżenia dotyczące udziału w badaniu klinicznym, które miałby wcześniej zgłosić uczestnik,
- ✓ badanie kliniczne bezpośrednio dotyczy choroby uczestnika, z powodu której nie jest możliwe w czasie tzw. okna terapeutycznego uzyskanie od uczestnika lub jego wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela uprzedniej Świadomej zgody ani uprzednie przekazanie informacji, a badanie kliniczne ma taki charakter, że może być prowadzone wyłącznie w sytuacjach nagłych,
- ✓ badanie kliniczne wiąże się z minimalnym ryzykiem i obciążaniem dla uczestnika w porównaniu do standardowego sposobu leczenia choroby, na którą cierpi uczestnik.

W przypadku sytuacji nagłych udzielenie informacji o badaniu klinicznym oraz uzyskanie Świadomej zgody ma miejsce po pierwszej interwencji, o której mowa powyżej, zgodnie z następującymi wymogami:

- ✓ w przypadku uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody oraz małoletnich, główny badacz lub współbadacz uzyskuje Świadomą zgodę od wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela bez zbędnej zwłoki, a informacji o badaniu udziela w najkrótszym możliwym terminie uczestnikowi i jego przedstawicielowi prawnemu.
- ✓ w przypadku innych uczestników, główny badacz lub współbadacz uzyskuje Świadomą zgodę bez zbędnej zwłoki od uczestnika lub jego przedstawiciela prawnego, w zależności od tego od kogo można ją było uzyskać wcześniej, a informacji o badaniu udziela się w najkrótszym możliwym terminie uczestnikowi lub jego przedstawicielowi prawnemu, w zależności od tego, komu można było udzielić ich wcześniej – w przypadku gdy Świadomą zgodę uzyskano od przedstawiciela prawnego, Świadomą zgodę na kontynuowanie udziału w badaniu klinicznym uzyskuje się od uczestnika, gdy tylko jest on zdolny do wyrażenia Świadomej zgody.

Jeżeli uczestnik lub przedstawiciel prawny nie wyrazi zgody na kontynuację udziału w badaniu, informuje się go o prawie do niewyrażenia zgody na wykorzystanie danych uzyskanych w ramach badania klinicznego.

Przeprowadzenie badania klinicznego bez wymaganej zgody jest dopuszczalne po **łącznie** spełnieniu następujących warunków:

- uczestnik jest niezdolny do udzielenia zgody na udział w tym badaniu;

- zachodzi przypadek niecierpiący zwłoki i ze względu na konieczność natychmiastowego działania uzyskanie zgody na udział w badaniu od przedstawiciela ustawowego uczestnika albo zezwolenia sądowego nie jest możliwe w wystarczająco krótkim czasie;
- badanie o porównywalnej skuteczności nie może być przeprowadzone na osobach nieznajdujących się w sytuacji niecierpiącej zwłoki;
- potencjalny uczestnik uprzednio nie wyraził sprzeciwu wobec udziału w takim badaniu;
- potencjalny uczestnik badania prowadzonego w sytuacji niecierpiącej zwłoki i – jeżeli dotyczy – jego przedstawiciel ustawowy otrzyma wszelkie istotne informacje dotyczące uczestnictwa w tym badaniu w najszybszym możliwym czasie;
- wystąpiono o zgodę na udział w badaniu albo o wydanie przez sąd, zezwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego.

W zależności od sytuacji opisanych powyżej formularz Świadomej zgody powinien posiadać miejsce na wszystkie wymagane podpisy.

6. Proces udzielania Świadomej zgody przez uczestników niezdolnych do pisania, czytania lub mówienia

Osoba, która nie jest w stanie mówić ani pisać, może zostać włączona do badania klinicznego. **Proces i forma udzielania takiemu potencjalnemu uczestnikowi informacji musi być odpowiednio zaplanowany i uwzględniający wszelkie ograniczenia.** Dokumentacja przebiegu uzyskiwania Świadomej zgody powinna zawierać informacje o sposobie komunikacji z potencjalnym uczestnikiem oraz informację o tym, w jaki sposób uczestnik wyraził zgodę na udział w badaniu.



W przypadku włączenia do badania uczestników, którzy nie mogą przeczytać materiałów dotyczących badania oraz formularza Świadomej zgody, np. osoby niedowidzące i niewidome lub o ograniczonej umiejętności czytania, konieczna jest **obecność przedstawiciela prawnego lub bezstronnego świadka.**

W przypadku niemożności wyrażenia pisemnej zgody za równoważne uważa się wyrażenie zgody ustnie złożone w obecności dwóch bezstronnych świadków posiadających pełną zdolność do czynności prawnych. Zgoda tak złożona podlega odnotowaniu w dokumentacji.

Jeśli w procesie uzyskiwania Świadomej zgody obecny jest **bezstronny świadek, powinien on również podpisać i opatrzyć datą formularz.** Taką rolę powinien pełnić ktoś kto nie jest związany w żaden sposób z zespołem badawczym ani

potencjalnym uczestnikiem badania klinicznego. Bezstronnym świadkiem nie może być osoba zaangażowana w badanie np. pielęgniarka ani ktokolwiek kto w jakikolwiek sposób jest zależny od prowadzących je osób. Nie rekomenduje się również, aby rolę takiego świadka pełnił krewny potencjalnego uczestnika badania klinicznego ze względu chociażby na związek emocjonalny z uczestnikiem.


W szczególnych przypadkach dopuszczalne jest **nagrywanie wideo** procesu uzyskiwania Świadomej zgody.

W przypadku uzyskiwania zgody od osób głuchoniemych osoba udzielająca informacji o badaniu powinna zapewnić obecność tłumacza języka migowego – **konieczność obecności tłumacza musi zostać udokumentowana i uzasadniona w dokumentacji procesu uzyskiwania Świadomej zgody.**

7. Pediatryczne badania kliniczne – uzyskiwanie Świadomej zgody od uczestników małoletnich

Zgodnie z Ustawą o zawodzie lekarza i lekarza dentysty oraz Ustawą Prawo farmaceutyczne **udział małoletniego w eksperymencie medycznym jest dopuszczalny tylko za pisemną zgodą jego przedstawiciela ustawowego, czyli zazwyczaj obojga rodziców lub osoby wyznaczonej przez sąd.**








Małoletni mogą brać udział w badaniach, lecz **ich udział jest ograniczony, jedynie do takich badań, gdy spodziewane korzyści mają bezpośrednie znaczenie dla ich zdrowia, a ryzyko jest niewielkie** i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów.

 **Jeżeli małoletni ukończył 13 lat i jest w stanie z rozeznaniem wyrazić opinię w sprawie swojego uczestnictwa w badaniu klinicznym, oprócz zgody rodziców lub przedstawiciela ustawowego konieczna jest także jego pisemna zgoda (tzw. zgoda podwójna).**

Od młodszych dzieci nie jest wymagana pisemna zgoda, ale powinny one wyrazić przyzwolenie na udział w badaniu klinicznym, co powinno zostać udokumentowane.

 **Udział w badaniu klinicznym uczestnika będącego osobą małoletnią jest dozwolony po **łącznym spełnieniu** następujących warunków:**

- ✓ spodziewane korzyści mają bezpośrednie znaczenie dla zdrowia małoletniego poddanego badaniu klinicznemu lub innych małoletnich należących do tej samej grupy wiekowej;
- ✓ badanie kliniczne przyniesie istotne rozszerzenie wiedzy medycznej;
- ✓ nie istnieje możliwość przeprowadzenia takiego badania o porównywalnej efektywności z udziałem osoby pełnoletniej.

-  Osoba uzyskująca Świadomą zgodę zobowiązana jest do uwzględnienia woli małoletniego zdolnego do wyrażania opinii w zakresie odmowy udziału w badaniu i wycofania zgody.
-  Przed rozpoczęciem procesu uzyskiwania Świadomej zgody osoba odpowiedzialna za ten proces powinna **upewnić się kto jest prawnym przedstawicielem małoletniego** na podstawie wglądu w dokumentację – rodzice dziecka / opiekunowie prawni muszą udostępnić **numer pesel i datę urodzenia małoletniego oraz dane rodziców / opiekunów prawnych**. Jeśli któryś z rodziców posiada ograniczone prawa rodzicielskie powinien dostarczyć decyzję sądu w tej sprawie.
-  **Opiekunem prawnym dziecka** są jego rodzice lub przedstawiciel ustawy wyznaczony przez sąd opiekuńczy – jeśli opiekunem faktycznym małoletniego (innym niż opiekun prawny) jest np. babcia lub ciocia to nie jest to osoba uprawniona do podejmowania decyzji dotyczących małoletniego, podobnie jak małoletnia matka dziecka – w takim przypadku zgodę podpisuje pełnoletni przedstawiciel prawny.
-  **Jeżeli dziecko pozostaje pod władzą rodzicielską obojga rodziców**, każde z nich może działać samodzielnie jako przedstawiciel ustawy dziecka; jeśli pomiędzy rodzicami nie ma wspólnej zgody, wtedy sprawę rozstrzyga sąd opiekuńczy. **URPL wymaga zgody obu rodziców zarówno na zgodzie głównej, jak i na każdej kolejnej po aktualizacji.**
-  **Jeśli jeden z rodziców / przedstawicieli prawnych nie zgadza się** na udział dziecka w badaniu klinicznym to **osoba uzyskująca Świadomą zgodę nie może włączyć małoletniego do badania**. Decyzję tą może uchylić tylko sąd opiekuńczy.
-  Jeśli małoletni nie wyraża zgody na udział w badaniu klinicznym, sąd nie może zdecydować inaczej. Jeśli małoletni i jego przedstawiciele prawni nie są zgodni co do zgody na udział w badaniu, wtedy sprawę rozstrzyga sąd opiekuńczy.
-  Z wnioskiem o wyrażenie zezwolenia sądowego na udział w eksperymencie medycznym może wystąpić przedstawiciel ustawy uczestnika albo podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny.

Główne wyzwania w procesie informowania o badaniu i uzyskiwania Świadomej zgody od pacjenta małoletniego:

- ✓ Informacja dla pacjenta małoletniego oraz formularz Świadomej zgody powinien być **dostosowany do wieku, dojrzałości umysłowej i możliwości zrozumienia przedstawionych treści**.
- ✓ Członek zespołu badawczego posiadający odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie w postępowaniu z małoletnim zobowiązany jest udzielić



potencjalnemu uczestnikowi **zrozumiałych** dla niego informacji o badaniu klinicznym, korzyściach i ryzyku. Treści te powinny być przedstawione w jak **najprostszy sposób i przyjaznej formie**, np. z użyciem obrazków, animacji, przedmiotów, które pomogą małoletniemu lepiej zrozumieć co będzie się działo po rozpoczęciu badania klinicznego i jaki ma ono cel.

- ✓ Rozmowa z małoletnim podobnie jak w przypadku dorosłych uczestników badań klinicznych powinna odbywać się w **przyjaznych warunkach zewnętrznych**, pozwalających mu **czuć się bezpiecznie i komfortowo**, w obecności bliskich i zaufanych osób, rodziców / opiekunów. Małoletni powinien mieć świadomość, że może się nie zgodzić i jego zdanie zostanie wzięte pod uwagę. Małoletni także powinien mieć potrzebną ilość czasu na podjęcie decyzji, ma prawo do zadawania pytań oraz uzyskania zrozumiałej odpowiedzi.
- ✓ **Członek zespołu badawczego udzielający informacji o badaniu, powinien zadawać małoletniemu pytania** sprawdzające, aby mieć pewność, że rozumie on wszystkie przekazywane mu treści, np. *Czy wiesz na czym polega twoja choroba? Powiedz proszę / pokaż, ile razy będziesz musiał połknąć tabletkę? Czy wiesz kogo masz poinformować, jeśli poczujesz się gorzej lub coś zacznie cię boleć?* itp. (można wykorzystać pytania pomocnicze znajdujące się w Załączniku nr 2).
- ✓ Przeprowadzanie rozmowy z uczestnikiem małoletnim wymaga **szczególnych umiejętności komunikacyjnych**, dlatego ważne są szkolenia zespołów badawczych realizujących badania kliniczne w pediatrii z zakresu umiejętności miękkich i komunikacji z dzieckiem.
- ✓ Należy dobrze zaplanować taką rozmowę i wziąć pod uwagę takie aspekty jak czas w jakim małoletni może być skupiony na treści, szczególne ograniczenia, co może powodować konieczność rozłożenia procesu uzyskiwania Świadomej zgody w czasie.
- ✓ Konieczność przygotowania pisemnej wersji informacji dla uczestnika małoletniego i formularza Świadomej zgody dla różnych grup wiekowych. W praktyce stosuje się zazwyczaj podział:
 - Dzieci starsze i nastolatki poniżej 16 roku życia
 - Małoletni powyżej 16 roku życia
 - lub*
 - Dzieci w przedziale wiekowym 7-12 lat
 - Młodzież w przedziale wiekowym 13 – 18 lat.

Należy mieć na uwadze, że **wszystkie wymagania odnośnie do zawartości i formy formularza zgody dla pacjentów dorosłych odnoszą się także do formularza zgody dla przedstawicieli prawnych i dla uczestników małoletnich powyżej 13 lat**. Formularz Świadomej zgody dla uczestników małoletnich powinien posiadać miejsca na podpis dla wszystkich zaangażowanych w proces osób – uczestnika i przedstawiciela prawnego / bezstronnego świadka.

Cały proces informowania uczestnika małoletniego (który ukończył 13 lat) i uzyskiwania Świadomej zgody oraz dokumentowanie tego procesu jest takie samo jak w przypadku badań klinicznych, w których uczestnikami są osoby dorosłe.

W przypadku badań klinicznych w pediatrii rekomendujemy wykorzystywanie przez osoby udzielające informacji o badaniu klinicznym i uzyskujące Świadomą zgodę od pacjenta:

-  **poradnika dla rodziców** pt. *Twoje dziecko w badaniach klinicznych*, które stanowi źródło wiedzy i praktycznych informacji, będących wsparciem dla rodziców/opiekunów prawnych rozważających udział swojego dziecka w badaniu klinicznym - [Interaktywny poradnik dla rodziców "Twoje dziecko w badaniu klinicznym"](#).
-  **bajki dla dzieci** pt. *Zosia w badaniu klinicznym*, która w przyjazny i zrozumiały dla dziecka sposób wprowadza w tematykę udziału w badaniu. Bajka może posłużyć jako nawiązanie do rozmowy o udziale dziecka w badaniu klinicznym:
 - ✓ [Bajka "Zosia w badaniu klinicznym"](#);
 - ✓ [Audiobook "Zosia w badaniu klinicznym"](#).

8. Wyzwania w procesie uzyskiwania Świadomej zgody





Jednym z głównych wyzwań w procesie uzyskiwania Świadomej zgody jest **zdolność potencjalnego uczestnika i/lub jego przedstawiciela prawnego do podjęcia w pełni przemyślanej decyzji o uczestnictwie w badaniu klinicznym**. Z uwagi na złożone kwestie szczegółowo opisane w poprzednich rozdziałach, ale także schorzenia pacjentów, stopień ich zaawansowania, wiek, wykształcenie itp., zespół badawczy może mierzyć się z trudnościami podczas całego procesu. Z tego powodu, istotne są aspekty takie jak odpowiednie kompetencje i przeszkolenie zespołu badawczego, a także umiejętność właściwej komunikacji oraz prosty sposób przekazywania informacji, wzajemne zrozumienie pomiędzy członkami zespołu badawczego a uczestnikiem, które w konsekwencji wpływają na zminimalizowanie ryzyka niezrozumienia przez uczestnika istoty badania i potwierdzają świadomość jego decyzji.

Innym przykładem wyzwań w procesie uzyskiwania Świadomej zgody jest uzyskiwanie zgody na tzw. badania opcjonalne i przekazywanie informacji o takim fakcie członkom zespołu badawczego tak, aby od uczestnika badania nie pobierano więcej próbek materiału biologicznego niż ilość na jaką wyraził on zgodę i która jest wymagana protokołem badania. **Komunikacja wewnątrz zespołu badawczego jest równie ważna jak komunikacja pomiędzy osobą uzyskującą Świadomą zgodę, a potencjalnym uczestnikiem badania.**

9. Edukacja badaczy i zespołu badawczego w zakresie prowadzenia procesu uzyskiwania Świadomej zgody

Członkowie zespołu badawczego, a w szczególności badacze, którzy są **odpowiedzialni za cały proces** uzyskiwania Świadomej zgody powinni być w tym celu odpowiednio przeszkoleni przez osoby wykwalifikowane i doświadczone.

Program szkoleń członków zespołu badawczego powinien być dostosowany do potrzeb i profilu jednostki realizującej badania kliniczne oraz badań, które są w nim prowadzone. Szkolenie w zakresie uzyskiwania Świadomej zgody od potencjalnego uczestnika powinno obejmować:

-  wiedzę i praktyki dotyczące procesu uzyskiwania Świadomej zgody w badaniach klinicznych (*tematyka przeznaczona głównie dla młodych badaczy i początkujących członków zespołu badawczego*);
-  dobre praktyki w zakresie skutecznego przekazywania informacji związanych z badaniem klinicznym, technik komunikacji w szczególnych sytuacjach z możliwością ćwiczeń praktycznych;
-  uwrażliwienia na potrzeby i ograniczenia potencjalnych uczestników badań;
-  szkolenia w zakresie budowania umiejętności planowania wizyt i czasu dla pacjenta w celu przekazywania uczestnikowi niezbędnych informacji na każdym etapie badania.

W proces opracowywania programu takich szkoleń, poza ekspertami w dziedzinie, np. psychologów dziecięcych, pedagogów specjalnych, można zaangażować również pacjentów.

Szkolenia z obszaru badań klinicznych oferowane są przez wiele wyspecjalizowanych instytucji zajmujących się w różnym zakresie badaniami naukowymi, m.in.

- przez Europejską Agencję Leków (*ang. European Medicines Agency, EMA*): <https://www.ema.europa.eu/en> w zakładce News & Events;
- przez amerykańską Agencję Żywności i Leków (*ang. Food and Drug Administration, FDA*): <https://www.fda.gov/training-and-continuing-education>;
- przez Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce GCPpl: <https://www.gcppl.org.pl/>;



Szkolenia i seminaria dotyczące badań klinicznych są regularnie organizowane także przez Agencję Badań Medycznych <https://abm.gov.pl/>.

Dodatkowo, szkolenia z zakresu badań klinicznych są organizowane przez uczelnie medyczne w Polsce, a także prywatne podmioty realizujące działalność edukacyjną w dziedzinie medycyny i farmacji.

9.1. Umiejętność komunikacji

Badacz powinien posiadać odpowiednio **wysokie kwalifikacje zawodowe**, wiedzę naukową oraz **doświadczenie w pracy z pacjentami**, niezbędne do prowadzenia badań klinicznych zgodnie z protokołem badania, broszurą badacza, podręcznikiem farmaceutycznym (*ang. Pharmacy Manual*), podręcznikiem laboratoryjnym (*ang. Laboratory Manual*), standardowymi procedurami postępowania, dobrą praktyką kliniczną, a przede wszystkim obowiązującymi regulacjami prawnymi.

Każdorazowo osoba udzielająca informacji o badaniu powinna odpowiednio przygotować się do rozmowy z potencjalnym uczestnikiem oraz zwrócić szczególną uwagę na kwestie:

-  przekazywania wiedzy na temat badania klinicznego, omówienia jego celu i założeń, przedstawienia praw i obowiązków uczestnika badania w sposób prosty i zrozumiały dla osoby nieposiadającej wykształcenia medycznego;
-  wyjaśnienia, na czym będzie polegał udział w badaniu klinicznym, w tym opisanie wszystkich procedur medycznych jakim zostanie poddany uczestnik.

Kluczowym elementem procesu uzyskiwania Świadomej zgody jest umiejętność nawiązania **szczerzej relacji z potencjalnym uczestnikiem**, kierując się jego bezpieczeństwem i dobrem jako wartością nadrzędną. Rozmowa powinna być prowadzona w sposób **zrozumiały** dla potencjalnego uczestnika badania i/lub przedstawiciela prawnego, dając poczucie bezpieczeństwa i komfort.

Główny badacz powinien zadbać również o **dobrą komunikację w zespole badawczym**, płynny przepływ informacji między członkami zespołu oraz o aktualizację przekazywanych informacji.



Dobrą praktyką są regularne spotkania całego personelu badawczego w celu omawiania bieżących spraw związanych z badaniem klinicznym, w szczególności z bezpieczeństwem uczestników, np. z pojawianiem się zdarzeń niepożądanych.

9.2. Indywidualne podejście do uczestnika badania klinicznego

Członkowie zespołu badawczego powinni pamiętać, że uczestnik badania klinicznego jest najważniejszy, a zadaniem zespołu badawczego jest **dbanie o jego komfort i bezpieczeństwo** podczas udziału w badaniu klinicznym.



W celu usprawnienia procesu uzyskiwania Świadomej zgody oraz udziału w badaniu klinicznym trzeba zapewnić odpowiednie wsparcie w odpowiedzi na indywidualne potrzeby danego uczestnika, tak aby cały proces przebiegał bez zakłóceń, z zachowaniem jego komfortu i bezpieczeństwa.

Należy pamiętać, że uczestnik ma prawo odczuwać niepewność i niepokój związane z chorobą czy z ryzykiem jakie może towarzyszyć udziałowi w badaniu klinicznym.

10. Bibliografia

- 1) Ustawa z 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
- 2) Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty;
- 3) Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta;
- 4) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
- 5) Zharmonizowane zasady ICH – zintegrowany dodatek do wersji ICH E6(R2): Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej:
https://www.gcppl.org.pl/Portals/2/advertisings/ICH_GCP_E6_R2_wersja_polska_FINAL.pdf, dostęp: 11.04.2023 r.
- 6) Świadoma zgoda pacjenta na świadczenia zdrowotne, Wytyczne dla pracowników podmiotów leczniczych, Warszawa 2023,
<https://www.gov.pl/web/rpp/publikacje3>, dostęp 11.04.2023 r.
- 7) CTTI Recommendations: Informed Consent:
<https://ctti-clinicaltrials.org/our-work/ethics-and-human-research-protection/informed-consent/>, dostęp 20.01.2023 r.

11. Załączniki

1. Wzór formularza Świadomej zgody wraz z przykładami pytań sprawdzających zrozumienie przekazywanych informacji (uczestnik dorosły)
2. Wzór formularza Świadomej zgody wraz z przykładami pytań sprawdzających zrozumienie przekazywanych informacji (uczestnik małoletni)
3. Lista kontrolna – procedura przekazywania informacji o badaniu potencjalnemu uczestnikowi