



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

BADANIE KLINICZNE A EKSPERYMENT MEDYCZNY

BROSZURA INFORMACYJNA

MARZEC, 2023 ROK

SPIS TREŚCI

A CZĘŚĆ A

- Wstęp

B CZĘŚĆ B

- Eksperyment medyczny
- Eksperyment leczniczy i badawczy

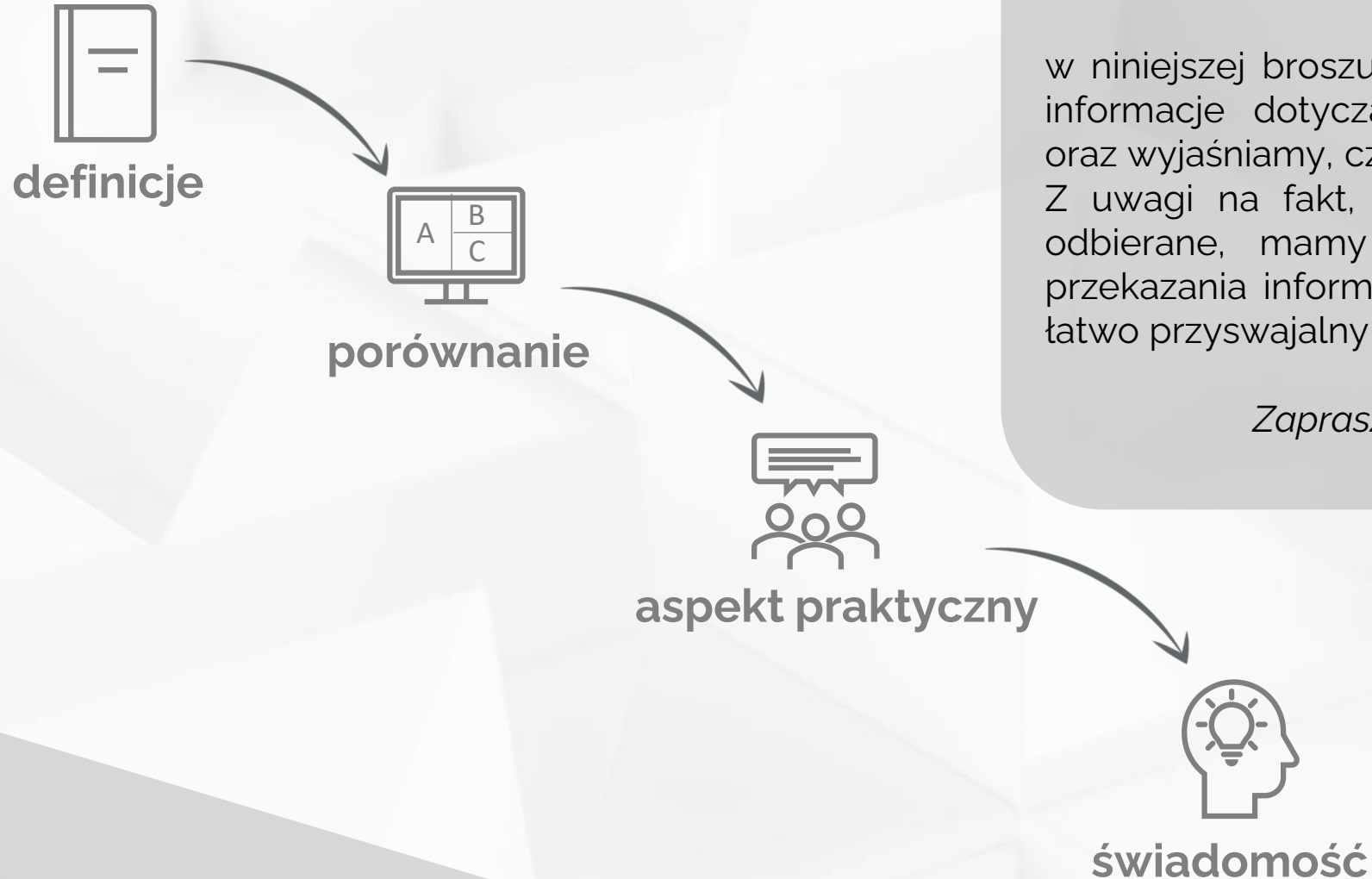
C CZĘŚĆ C

- Badanie kliniczne
- Badanie kliniczne a eksperyment medyczny

D CZĘŚĆ D

- Pytania i odpowiedzi
- Podsumowanie
- Chcesz wiedzieć więcej?

WSTĘP



Szanowni Państwo,

w niniejszej broszurze przedstawiamy najważniejsze informacje dotyczące eksperymentu medycznego oraz wyjaśniamy, czym jest badanie kliniczne. Z uwagi na fakt, że pojęcia te często są mylnie odbierane, mamy nadzieję, że niniejszy sposób przekazania informacji będzie stanowić dla Państwa łatwo przyswajalny materiał edukacyjny.

Zapraszamy do zapoznania się z broszurą!

EKSPERYMENT MEDYCZNY



Grupa docelowa

Eksperyment medyczny przeprowadzany jest na ludziach.



Rodzaje

Eksperyment medyczny może być:

- eksperymentem leczniczym,
- eksperymentem badawczym.



Grupa docelowa

Uczestnikiem eksperymentu medycznego jest każda osoba, na której jest on bezpośrednio przeprowadzany.



Grupa docelowa

Eksperymentem medycznym jest także przeprowadzenie badań na materiale biologicznym (w tym badania materiału genetycznego), który został pobrany do celów naukowych.

Eksperyment medyczny

Eksperyment leczniczy

Eksperyment badawczy

Badanie kliniczne

EKSPERYMENT MEDYCZNY

W eksperymencie medycznym (zarówno w leczniczym jak i badawczym) obiektem badanym może być:



Lek/leki



Suplement



Wyrób medyczny



Metoda leczenia




Metoda diagnostyczna


EKSPERYMENT LECZNICZY I BADAWCZY


EKSPERYMENT MEDYCZNY

EKSPERYMENT LECZNICZY


 Osiągnięcie bezpośredniej korzyści dla uczestnika badania – polepszenie stanu zdrowia, poprzez wprowadzenie nowych albo częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych/leczniczych/profilaktycznych.

Pacjenci, u których dotychczasowe leczenie:


-  ➤ nie było skuteczne,
➤ nie przyniosło wystarczających rezultatów.

 Udział w eksperymencie leczniczym kobiet ciężarnych wymaga szczególnie wnikliwej oceny związanego z tym ryzyka dla matki i dziecka poczętego.


EKSPERYMENT BADAWCZY

 Rozszerzenie wiedzy medycznej.

Uczestnikami mogą być:

-  ➤ osoby chore,
➤ osoby zdrowe.

Eksperyment badawczy może być przeprowadzony, gdy:

-  ➤ uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem
➤ ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu.

BADANIE KLINICZNE



Badanie kliniczne jest szczególnym typem eksperymentu badawczego.



Badanie kliniczne prowadzi się w celu:

- ✓ zidentyfikowania działań niepożądanych,
- ✓ odkrycia/potwierdzenia klinicznych i farmakologicznych skutków działania produktu badanego,
- ✓ śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność produktu badanego.

Eksperyment medyczny

Eksperyment leczniczy

Eksperyment badawczy

Badanie kliniczne

BADANIE KLINICZNE



EKSPERYMENT MEDYCZNY, LECZNICZY I BADAWCZY - ZESTAWIENIE



CEL

EKSPERYMENT MEDYCZNY

Możliwość zastosowania nowych lub częściowo zbadanych metod leczniczych, diagnostycznych, profilaktycznych

EKSPERYMENT LECZNICZY

Bezpośrednia korzyść dla uczestnika badania – polepszenie stanu zdrowia

EKSPERYMENT BADAWCZY

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

BADANIE KLINICZNE VS. EKSPERYMENT MEDYCZNY

PODOBIENSTWA

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

Legenda:





✓ tak

KB – Komisja Bioetyczna

* lub (w przypadku braku możliwości złożenia pisemnej zgody) ustne wyrażenie zgody w obecności dwóch świadków

BADANIE KLINICZNE VS. EKSPERYMENT MEDYCZNY

RÓŻNICE

| | Badanie kliniczne | Eksperyment medyczny [#] |
|-----------------------------------|---|---|
| Wymogi formalne |  |  |
| Obowiązek publikowania informacji |  |  |

Legenda:

-  większe
-  mniejsze
-  tak
-  nie

[#]Eksperyment medyczny, który nie jest badaniem klinicznym

PYTANIA I ODPOWIEDZI

Czy badanie kliniczne jest eksperymentem medycznym?

- Tak.

Czy każdy eksperyment medyczny jest badaniem klinicznym?

- Nie zawsze. Eksperyment medyczny dzieli się na eksperyment leczniczy i badawczy, które różnią się między sobą celem. Badanie kliniczne jest eksperymentem badawczym, ale nie każdy eksperyment badawczy jest badaniem klinicznym.

Co odróżnia badanie kliniczne od eksperymentu badawczego?

- Badania kliniczne mają większe wymogi formalne i obciążenia finansowe niż pozostałe eksperymenty badawcze.

PYTANIA I ODPOWIEDZI

Czy eksperyment medyczny jest prowadzony bezpłatnie czy badacz może domagać się opłat od uczestnika?

- Finalnie nie wprowadzono obostrzeń zabraniających pokrywania kosztów **eksperymentu leczniczego** przez chorego lub jego bliskich. Zatem taka praktyka jest dopuszczalna, o ile terapia nie jest finansowana ze środków publicznych lub innych dostępnych środków (np. z fundacji).
- W przypadku **eksperymentu badawczego**, którego celem jest zdobycie wiedzy a nie bezpośrednio wyleczenie pacjenta, taka praktyka nie powinna być stosowana.

Czy w przypadku małoletnich pacjentów konieczny jest podpis obojga rodziców, czy wystarczy tylko jednego?

- Przy udziale małoletniego w eksperymentach medycznych wymagana jest zgoda obojga rodziców. W przypadku braku porozumienia między rodzicami decyduje sąd opiekuńczy.
- Pacjenci, którzy ukończyli 13. rok życia, a nie ukończyli 18. roku życia, muszą wyrazić zgodę na swój udział w badaniu. Oznacza to, że w tym przypadku potrzebna jest zarówno zgoda rodziców, jak i dziecka.

PODSUMOWANIE



Eksperyment medyczny **nie zawsze** jest badaniem klinicznym.

Eksperyment badawczy **zawsze jest** eksperymentem medycznym.

Badanie kliniczne **zawsze** jest eksperymentem medycznym.

CHCESZ WIEDZIEĆ WIĘCEJ?



ODWIEDŹ



Pacjent w badaniach
klinicznych



Ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, Rozdział 2a. Badania kliniczne produktów leczniczych