

Kodeks Norymberski – kodeks etyczny sformułowany w 1947 roku przez aliancki Trybunał Wojskowy. Podano w nim 10 zasad dopuszczalności doświadczeń na ludziach (w tym badań nad wpływem nowych leków na ustrój człowieka). Kodeks powstał po serii procesów lekarzy, sądzonych w Norymberdze.

1. Absolutnie koniecznym składnikiem wszelkich eksperymentów medycznych prowadzonych na ludziach jest niewymuszona zgoda na ich przeprowadzenie wyrażona przez osobę, która ma być im poddana. Oznacza to, że osoba na której prowadzony będzie eksperyment musi posiadać pełną zdolność do podejmowania czynności prawnych, mieć pełną władzę w podejmowaniu takiej decyzji bez jakiegokolwiek interwencji w formie przemocy, przekupstwa, wprowadzenia w błąd, przymusu, fałszywej obietnicy lub jakiegokolwiek innej formy ograniczania oraz wymuszania takiej decyzji; osoba ta powinna posiadać wiedzę i zrozumienie znaczenia eksperymentu w takim stopniu, aby móc świadomie podjąć decyzję o swoim uczestnictwie w eksperymencie. Ten ostatni element wymaga, aby przed uzyskaniem zgody na doświadczenie, eksperymentator wyjaśnił osobie, która ma być poddana doświadczeniom, istotę, czas trwania i cel danego eksperymentu, metody i środki za pomocą których ma być przeprowadzony eksperyment, wszelkie niedogodności i niebezpieczeństwa z tym związane, oraz skutki danego eksperymentu dla zdrowia fizycznego i psychicznego jego uczestników.
2. Eksperyment medyczny powinien zaowocować korzystnymi dla społeczeństwa rezultatami; przy założeniu, że nie ma innych sposobów ich osiągnięcia.
3. Eksperyment medyczny powinien być zaprojektowany i oparty na rezultatach doświadczeń uprzednio przeprowadzonych na zwierzętach, oraz na wiedzy z zakresu historii choroby lub wiedzy pochodzącej z innych badań danego problemu tak, aby wyniki takiego eksperymentu usprawiedliwiały konieczność jego przeprowadzenie na ludziach.
4. Eksperyment medyczny powinien być tak przeprowadzony, aby uniknąć wszystkich niepotrzebnych fizycznych i psychicznych cierpień jak również okaleczeń osób poddanych takiemu eksperymentowi.
5. Żaden eksperyment medyczny nie powinien być przeprowadzony tam, gdzie istnieje niejako a priori przekonanie, że doprowadzi to do śmierci lub trwałego kalectwa z wyjątkiem takiej sytuacji gdzie uczestnikiem eksperymentu jest lekarz, który dany eksperyment jednocześnie przeprowadza.
6. Stopień podjętego ryzyka uzyskanego z eksperymentu nigdy nie powinien przewyższać znaczenia korzyści dla ludzkości.
7. Odpowiednie przygotowania powinny być podjęte oraz odpowiedni sprzęt medyczny powinien być zastosowany aby zabezpieczyć osoby poddane eksperymentowi nawet jeśli istnieje minimalne prawdopodobieństwo zranienia, kalectwa lub śmierci.
8. Eksperyment medyczny powinien być przeprowadzony przez wykwalifikowanych naukowców. Najwyższy poziom umiejętności i troski jest wymagany od osób prowadzących eksperyment we wszystkich jego etapach.
9. W trakcie przeprowadzania eksperymentu na osobie, musi ona mieć zagwarantowane prawo tej osobie do natychmiastowego zaprzestania oraz wycofania się z eksperymentu w przypadku gdy stan fizyczny lub psychiczny wydaje się uniemożliwić zakończenie danego eksperymentu.
10. W trakcie eksperymentu naukowiec odpowiedzialny za jego przeprowadzenie musi być przygotowany na przerwanie eksperymentu na każdym etapie jego trwania, jeśli tylko ma podejrzenie w oparciu o swoją dobrą wolę, swoje najwyższe kwalifikacje i ostrożny osąd – cechy wymagane od takiego naukowca - że zachodzi prawdopodobieństwo zranienia, kalectwa lub śmierci osoby poddanej takiemu eksperymentowi w przypadku, gdyby dany eksperyment nie został przerwany.

Deklaracja helsińska – zbiór zasad dotyczących prowadzenia badań klinicznych na człowieku, opracowanych przez Światowe Towarzystwo Medyczne. Dokument przyjęty w czerwcu 1964 roku. Kilkakrotnie ulegała zmianom redakcyjnym; w październiku 2008 roku, na 59. spotkaniu Światowego Towarzystwa Medycznego w Seulu, przyjęto obecnie obowiązującą wersję.

Obowiązuje ogólna znajomość dokumentu: [Deklaracja-Helsinska-przyjeta-na-64-ZO-WMA_-pazdziernik-2013_pelny-tekst.pdf](#)

Dobra praktyka kliniczna (ang. good clinical practice, GCP) – międzynarodowe standardy etyczne i naukowe dotyczące planowania, prowadzenia, dokumentowania i ogłaszania wyników badań klinicznych, opracowane przez Międzynarodową Konferencję ds. Harmonizacji. Dokonuje rozdziału i określenia odpowiedzialności podmiotów zaangażowanych w badanie kliniczne:

sponsora badania
głównego badacza (ze współbadaczami)
komisji bioetycznej
organów regulacyjnych

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. ustalono w §3, iż badanie kliniczne musi być:

1. uzasadnione wynikami badań przedklinicznych oraz, jeżeli dotyczy, danymi uzyskanymi z wcześniejszych badań klinicznych z badanym produktem leczniczym;
2. uzasadnione naukowo i opisane w protokole badania klinicznego;
3. oparte na zasadach etycznych;
4. prowadzone przez osoby posiadające odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami niezbędne do prowadzenia badania klinicznego, oraz w sposób gwarantujący jego właściwą jakość;
5. przeprowadzane w ośrodku badawczym.

Zgodnie z ICH GCP zasady dobrej praktyki klinicznej są następujące:

1. Badania kliniczne należy prowadzić zgodnie z zasadami etycznymi wywodzącymi się z Deklaracji Helsińskiej zgodnymi z zasadami dobrej praktyki klinicznej oraz zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa
2. Przed rozpoczęciem badania klinicznego, należy ocenić możliwe do przewidzenia ryzyko oraz potencjalne niedogodności i przewidywane korzyści dla pacjenta oraz społeczeństwa. Badanie może być rozpoczęte lub kontynuowane tylko wtedy, jeżeli przewidywane korzyści uzasadniają ryzyko z tym związane.
3. Prawa uczestnika badania, jego bezpieczeństwo oraz komfort są najważniejsze i powinny przeważać na zyskami społecznymi i naukowymi
4. Projektowane badanie kliniczne musi być uzasadnione wynikami badań przedklinicznych oraz danymi uzyskanymi z wcześniejszych badań klinicznych
5. Badanie kliniczne musi być uzasadnione z naukowego punktu widzenia i opisane w szczegółowym i jasnym protokole
6. Badanie kliniczne należy prowadzić zgodnie z protokołem, który został przed rozpoczęciem badania zaaprobowany przez Komisję Bioetyczną
7. Opieka medyczna nad uczestnikiem badania oraz wszelkie decyzje medyczne winny być sprawowane przez wykwalifikowanych lekarzy lub w szczególnym przypadku lekarzy dentystów
8. Każdy członek zespołu badawczego powinien posiadać odpowiednie kwalifikacje, przeszkolenie i doświadczenie niezbędne do wykonywania swoich zadań
9. Każdy uczestnik badania klinicznego powinien wyrazić świadomą zgodę na udział w badaniu, przed rozpoczęciem udziału w badaniu
10. Wszystkie dane uzyskane w trakcie badania klinicznego muszą być właściwie zapisywane i przechowane, tak aby było możliwe prawidłowe sprawozdawanie tych danych oraz ich interpretacja i weryfikacja
11. Należy zapewnić poufność danych medycznych oraz danych osobowych zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa
12. Produkt badany musi być wyprodukowany, oznaczony, opakowany i transportowany zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania. Produkt badany może być użyty jedynie zgodnie z protokołem badania
13. Należy wdrożyć system jakości z procedurami zapewniającymi odpowiednią jakość we wszystkich aspektach prowadzonego badania

Terminologia (pełne definicje podano w GCP)

1. niepożądane działanie leku – adverse drug reaction (ADR)
2. zdarzenie niepożądane – adverse event (AE)
3. obowiązujące przepisy – applicable regulations, applicable regulatory requirements
4. audyt badania klinicznego – clinical trial audit
5. świadectwo audytu – audit certificate
6. sprawozdanie z audytu – audit report
7. ślepa próba – blind trial/study
8. karta obserwacji klinicznej – case report form (CRF)
9. eksperyment kliniczny, badanie kliniczne – clinical trial, clinical study
10. sprawozdanie z badania klinicznego – clinical trial/study report
11. preparat kontrolny – comparator (product), control (product)
12. zgodność z założeniami badania klinicznego – compliance (in relation to the trial/study)
13. zespół koordynujący badanie – coordinating committee
14. koordynator badania – coordinating investigator
15. organizacja prowadząca badanie kliniczne na zlecenie – contract research organization (CRO)
16. komitet monitorowania danych i bezpieczeństwa – data and safety monitoring board
17. świadoma zgoda na udział w badaniu – informed consent
18. komisja bioetyczna – independent ethics committee (IEC) [odpowiednik brytyjski], institutional review board (IRB) [odpowiednik amerykański]
19. raport okresowy – interim clinical trial/study report
20. produkt badany – investigational product
21. główny badacz – principal investigator
22. broszura badacza – investigator's brochure
23. przedstawiciel prawny – legally acceptable representative
24. raport z monitorowania badania – monitoring report
25. badanie wieloośrodkowe – multicentre trial
26. badanie przedkliniczne – nonclinical study
27. opinia komisji bioetycznej – independent ethics committee review [odpowiednik brytyjski], institutional review board review [odpowiednik amerykański]
28. zgoda komisji bioetycznej na prowadzenie badania – independent ethics committee approval, institutional review board approval
29. dokumentacja medyczna – original medical record
30. protokół badania klinicznego – protocol
31. zmiana protokołu – protocol amendment, amendment to the protocol
32. ciężkie zdarzenie niepożądane – serious adverse event (SAE)
33. sponsor-badacz – sponsor-investigator
34. standardowe procedury postępowania – standard operating procedures (SOPs)
35. współbadacz – co-investigator, sub-investigator
36. uczestnik badania – trial/study subject
37. kod identyfikacyjny uczestnika badania – subject identification code
38. ośrodek badawczy – trial site
39. nieoczekiwane niepożądane działanie leku – unexpected adverse drug reaction
40. uczestnicy podatni na krzywdę – vulnerable subjects
41. dobro uczestników badania – well-being (of the trial subjects)

Źródło: https://pl.wikipedia.org/wiki/Dobra_praktyka_kliniczna

Dokument:

https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf

http://www.mz.gov.pl/wp-content/uploads/2014/06/badadaniakliniczne_20130410.pdf

Obowiązuje znajomość zasad prowadzenia badań, nadzoru oraz terminologii.

Obowiązujące w Polsce akty prawne dotyczące badań klinicznych

(i zakres w jakim należy je umieć scharakteryzować):

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. **Prawo farmaceutyczne** (Dz.U. z 2001 r. Nr 126, poz. 1381)

<http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20011261381/U/D20011381Lj.pdf>

Reguluje zasady i tryb dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, warunki prowadzenia badań klinicznych, wytwarzania, reklamy, obrotu, nadzoru i monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych. Definiuje pojęcia badania klinicznego, badacza, działania niepożądanego. Odwołuje się m.in. do Dobrej Praktyki Klinicznej. Definiuje niektóre kompetencje Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Rozdział 2a szczegółowo określa zasady prowadzenia badań klinicznych. Zwrócić uwagę na Art. 37e. i kwestie gratyfikacji finansowej, 37f. i kwestie świadomej zgody oraz 37h-i i badania z udziałem małoletnich i ubezwłasnowolnionych.

Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 roku **o zawodach lekarza i lekarza dentysty** (Dz.U. z 1997 r. Nr 28, poz. 152)

<http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU19970280152/U/D19970152Lj.pdf>

Reguluje zasady pracy, kompetencje i obowiązki lekarza i lekarza dentysty. Zwrócić uwagę, że Rozdział 4 dotyczy definicji eksperymentu medycznego, w tym eksperymentu badawczego. Art. 25 dotyczy zgody osoby badanej, Art. 26 udziału kobiet w ciąży, Art. 27-29 dotyczą wyrażania zgody na przeprowadzenie eksperymentu.

Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. **o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych** (Dz.U. z 2011 r. Nr 82, poz. 451)

<http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20110820451/U/D20110451Lj.pdf>

Ustawa określa zadania i zasady działania Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Określa jakie informacje gromadzi Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych. Określa zasady współpracy z instytucjami europejskimi.

Inne (trzeba wiedzieć, że są):

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U. z 2012 r. Nr 0, poz. 489)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2008 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. z 2008 r. Nr 184, poz. 1143)

Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz.U. z 2004 r. Nr 101, poz. 1034)

Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 18 maja 2005 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz.U. z 2005 r. Nr 101, poz. 845)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich (Dz.U. z 2004 r. Nr 104, poz. 1108)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie zgłaszania niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego (Dz.U. z 2004 r. Nr 104, poz. 1107).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane w celach medycznych oraz stosowane do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego z dnia 6 lutego 2012 r. (Dz.U. z 2012 r. Nr 0, poz. 169).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie inspekcji badań klinicznych z dnia 26 kwietnia 2012 r. (Dz.U. z 2012 r. Nr 0, poz. 477).