

See discussions, stats, and author profiles for this publication at: <https://www.researchgate.net/publication/292139448>

Świadoma zgoda na udział w eksperymencie medycznym. Poradnik dla badacza [Informed consent for medical research. Handbook for researchers]

Book · January 2008

CITATIONS

3

READS

2,085

2 authors, including:



Joanna Rozynska

University of Warsaw

39 PUBLICATIONS 66 CITATIONS

SEE PROFILE

Some of the authors of this publication are also working on these related projects:



Good Scientific Practice in Biomedical Research Involving Human Subjects [View project](#)



Ethical analysis of risks and potential benefits in biomedical research [View project](#)

ŚWIADOMA ZGODA

NA UDZIAŁ

W EKSPERYMENCIE MEDYCZNYM

Poradnik dla badacza

Opracowali:

Marek Czarkowski

Joanna Różyńska



Ośrodek Bioetyki
Naczelnej Rady Lekarskiej

Naczelna Izba Lekarska
Warszawa 2008

Marek Czarkowski — dr n. med., specjalista chorób wewnętrznych, specjalista kardiolog, specjalista endokrynolog; nauczyciel akademicki w Warszawskim Uniwersytecie Medycznym w Klinice Chorób Wewnętrznych i Endokrynologii; studia podyplomowe z zakresu bioetyki na Uniwersytecie Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie w Centrum Ekologii Człowieka i Bioetyki (2000–2002); studia podyplomowe *Advanced Certificate Program in Research Ethics: Central and Eastern Europe* — Graduate College of Union University (Schenectady, NY) i Wydział Historii Medycyny i Etyki Medycznej Uniwersytetu Wileńskiego (2005–2007); inicjator powołania i przewodniczący Ośrodka Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej; przewodniczący Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie; organizator konferencji i seminariów o tematyce bioetycznej; autor kilkudziesięciu prac naukowych z zakresu bioetyki, kardiologii i endokrynologii; wykładowca bioetyki, uczestnik i prelegent na międzynarodowych, zagranicznych i krajowych konferencjach bioetycznych.

Joanna Różyńska — mgr prawa, mgr socjologii, mgr filozofii; studentka *Master of Science in Bioethics* Mount Sinai School of Medicine (New York, USA) — Graduate College of Union University (Schenectady, NY, USA) Bioethics Program (2006-2009); doktorantka Szkoły Nauk Społecznych przy Instytucie Filozofii i Socjologii Polskiej Akademii Nauk (2004-2009); absolwentka studiów podyplomowych *Advanced Certificate Program in Research Ethics: Central and Eastern Europe* — Graduate College of Union University (Schenectady, NY) i Wydział Historii Medycyny i Etyki Medycznej Uniwersytetu Wileńskiego (2005-2007); uczestniczka europejskich kursów z zakresu bioetyki — *The European Course on Biotechnology Ethics*, Brno, Czechy (2006) oraz *SES European Summer Academy of Bioethics*, Ludwigshafen/ Rhein, Niemcy (2004); wykładowca bioetyki; uczestniczka i prelegentka na międzynarodowych, zagranicznych i krajowych konferencjach bioetycznych.

ŚWIADOMA ZGODA NA UDZIAŁ W EKSPERYMENCIE MEDYCZNYM

Poradnik dla badacza

Opracowali:

Marek Czarkowski

Joanna Różyńska



Ośrodek Bioetyki
Naczelnej Rady Lekarskiej

Naczelna Izba Lekarska
Warszawa 2008

Wydawca
Naczelna Izba Lekarska

Redakcja i korekta
Urszula Bąkowska

Opracowanie graficzne i łamanie
Jan Wierucki

Druk
Standruk Lublin

Nakład
5000

ISBN 13 978-83-915636-6-3

PODZIĘKOWANIA

Autorzy serdecznie dziękują recenzentom poradnika za cenne uwagi i komentarze. Opinię na temat niniejszej publikacji wyrazili:

Katarzyna Bondaryk

Departament Polityki Lekowej i Farmacji, Ministerstwo Zdrowia

prof. dr hab. n. med. Tadeusz Brzeziński

Zakład Historii Medycyny i Etyki Lekarskiej, Pomorska Akademia Medyczna w Szczecinie

prof. dr hab. n. med. Andrzej Górski

Odwoławcza Komisja Bioetyczna

dr n. praw. Joanna Haberko

Katedra Prawa Cywilnego, Handlowego i Ubezpieczeniowego,
Wydział Prawa i Administracji, Uniwersytet im. A. Mickiewicza w Poznaniu

lek. med. Piotr Iwanowski

Stowarzyszenie na rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce

lek. med. Wojciech Masełbas

Stowarzyszenie na rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce

prof. dr hab. n. hum. Zbigniew Szawarski

Instytut Filozofii, Wydział Filozofii i Socjologii, Uniwersytet Warszawski

prof. dr hab. n. med. Andrzej Szczeklik

II Katedra Chorób Wewnętrznych Collegium Medicum, Uniwersytet Jagielloński

mec. Hubert Tuchołka

Kancelaria H. Tuchołka i Wspólnicy Sp. k.

dr n. praw. Agata Wnukiewicz-Kozłowska

Katedra Prawa Międzynarodowego i Europejskiego, Wydział Prawa, Administracji i Ekonomii, Uniwersytet Wrocławski

Wszystkie ewentualne nieścisłości lub błędy obciążają wyłącznie autorów poradnika.

Autorzy pragną także złożyć podziękowania panu **Konstantemu Radziwiłłowi** prezesowi Naczelnej Rady Lekarskiej, który od początku wspierał inicjatywę Ośrodka Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej zmierzającą do opublikowania niniejszego poradnika i udostępnienia go jak najszerszej rzeszy polskich badaczy.

Poradnik ten nie powstałby, gdyby autorzy nie spotkali się na studiach podyplomowych „Advanced Certificate Program in Research Ethics: Central and Eastern Europe”, zorganizowanych przez Union Graduate College (Schenectady, NY) i Wydział Historii Medycyny i Etyki Medycznej Uniwersytetu Wileńskiego (Litwa), sponsorowanych przez the Fogarty International Center, the National Institute of Environmental Health Sciences, the National Heart Lung and Blood Institute, and the National Institute on Drug Abuse (NIH Research Grant # D43 TW007085). Autorzy dziękują organizatorom i wszystkim wykładowcom programu, w szczególności **prof. Eugenijusowi Gefenasowi** (Uniwersytet Wileński), **prof. Martinowi Strosbergowi** (Union Graduate College) oraz **prof. Zbigniewowi Szawarskiemu** (Uniwersytet Warszawski).

SŁOWO OD AUTORÓW

W Polsce corocznie przeprowadza się kilka tysięcy eksperymentów medycznych z udziałem ludzi. Zdecydowaną większość z nich stanowią eksperymenty medyczne nie będące badaniami klinicznymi. Realizują je przede wszystkim pracownicy naukowci — lekarze z polskich uczelni medycznych i medycznych jednostek badawczo-rozwojowych, ale także lekarze pracujący w zwykłych szpitalach i przychodniach.

Zasady prowadzenia eksperymentów medycznych z udziałem ludzi określone są w wielu dokumentach międzynarodowych, licznych przepisach prawa polskiego oraz Kodeksie Etyki Lekarskiej. Wśród tych zasad naczelne miejsce zajmuje obowiązek uzyskania od każdego potencjalnego uczestnika zgody na udział w eksperymencie medycznym. Zgoda ta musi być wyrażona uprzednio, dobrowolnie i musi być oparta na pełnej i rzetelnej informacji m.in. o istocie, celu i przebiegu eksperymentu oraz o korzyściach i ryzyku związanym z uczestnictwem. Zgodę spełniającą te wymogi w dokumentach międzynarodowych oraz anglojęzycznej literaturze etycznej i prawniczej określa się mianem „*informed consent*”. W niniejszym poradniku tak uzyskana i udzielona zgoda będzie nazywana „zgoda świadomą”.¹

Obowiązek uzyskania świadomej zgody od potencjalnego uczestnika eksperymentu medycznego jest często traktowany wyłącznie w kategoriach obowiązku prawnego, którego spełnienie chroni badacza przed

¹Autorzy mają świadomość, że termin ten wciąż wzbudza kontrowersje, zwłaszcza w środowisku prawniczym. Zarzuca mu się, że jest „nieprecyzyjny i błędny”, ponieważ każda zgoda, aby być prawnie ważną i skuteczną, musi być świadoma. „Gdy zgoda nie jest świadoma, tzn. zostaje złożona w stanie wyłączającym świadomość lub swobodę pacjentki jej oświadczenie jest w świetle art. 82 k.c. [kodeksu cywilnego — autorzy] bezwzględnie nieważne, co oznacza, że zgodę traktować należy tak, jakby w ogóle nie została złożona, a co za tym idzie w konsekwencji działania lekarza pozostają bezprawne.” (Haberko J., *Analiza prawna i postulaty zmiany Formularzy świadomej zgody pacjentki na leczenie operacyjne*, „Prawo i Medycyna” 2006, vol. 8, nr 24, s. 89–90.) Niewątpliwie osoba znajdującą się w stanie wyłączającym albo istotnie ograniczającym świadomość nie może udzielić ważnej zgody, w tym zgody na udział w eksperymencie medycznym. Nie wynika z tego jednak, że wyrażenie „świadoma zgoda” jest wadliwe czy pleonastyczne. Świadomość podmiotu jest warunkiem koniecznym udzielenia ważnej zgody na udział w eksperymencie medycznym, nie jest jednak warunkiem

zarzutem bezprawnego działania. W istocie świadoma zgoda jest zjawiskiem o wielu obliczach i powinna być analizowana nie tylko z perspektywy prawnej, ale także z punktu widzenia etyki medycznej, etyki badań naukowych oraz z perspektywy nauk społecznych i psychologicznych. Świadoma zgoda nie sprowadza się bowiem do złożenia przez potencjalnego uczestnika podpisu na stosownym formularzu. Jest to proces komunikacyjny między badaczem a osobą zaproszoną do udziału w eksperymencie. Jego celem jest dostarczenie tej osobie pełnej i rzetelnej informacji na temat planowanego eksperymentu, która umożliwi jej podjęcie autonomicznej i przemyślanej decyzji o wzięciu udziału w tym eksperymencie. Świadoma zgoda jest instytucją stojącą na straży prawa każdego potencjalnego uczestnika eksperymentu do samostanowienia — do samodzielnego decydowania o swoim życiu i zdrowiu. **Niniejszy poradnik jest próbą spojrzenia na instytucję świadomej zgody nie tylko jako na wymóg prawny, ale także jako na powinność etyczną i wyzwanie komunikacyjne.**

Podobnie jak w wielu innych krajach europejskich, polskie prawo znacznie szczegółowiej reguluje kwestie świadomej zgody na udział w badaniach klinicznych niż na udział w innych rodzajach eksperymentów

wystarczającym. Przymiotnik „świadoma” może być bowiem rozumiany w dwojakim sensie: węższym — psychologicznym, do którego wprost odwołuje się art. 82 k.c. i szerszym — poznawczym. W sensie psychologicznym zgoda jest świadoma, jeśli została udzielona przez osobę posiadającą zdolność psychiczną (intelektualną, emocjonalną) do podjęcia decyzji o udziale swojego udziału w eksperymencie. Tak rozumianej świadomości niewątpliwie pozbawione jest kilkuletnie dziecko, osoba w stanie śpiączki, osoba z zaawansowaną demencją czy dotknięta głębokim upośledzeniem umysłowym. Wyłączenie lub ograniczenie świadomości może być także przejściowym skutkiem upojenia alkoholowego, odurzenia narkotykami lub lekami psychotropowymi czy skutkiem depresji, stresu, przerażenia albo bólu fizycznego. Tylko osoba świadoma w sensie psychologicznym może wyrazić zgodę na udział w eksperymencie. Nie każda zgoda udzielona przez taką osobę będzie jednak zgodą świadomą w sensie poznawczym. Zgoda jest bowiem świadoma w sensie poznawczym wówczas, gdy została udzielona przez osobę, która wie i rozumie na co się decyduje i jakie są lub mogą być konsekwencje jej wyboru, czyli — mówiąc językiem potocznym — „ma świadomość” przedmiotu i skutków swojej decyzji. Takiej zgody potencjalny uczestnik eksperymentu może udzielić tylko po uprzednim otrzymaniu pełnej, rzetelnej i zrozumiałej informacji na temat eksperymentu. Na marginesie zauważyć należy, iż „poznawcze” rozumienie świadomej zgody nie jest obce językowi polskiemu. Podobny jest sens wyrażen „świadoma decyzja” czy „świadomy wybór”. Mówimy, że osoba x podjęła świadomą decyzję, gdy chcemy podkreślić, że osoba ta przeanalizowała dostępne jej opcje działania, rozważyła „za” i „przeciw” każdej z tych opcji i w oparciu o te analizy dokonała wyboru.

Zdaniem autorów wyrażenie „świadoma zgoda” adekwatnie zdaje sprawę z istoty doktryny „*informed consent*”, ponieważ wskazuje nie tylko na aspekt psychologiczny, ale także — i przede wszystkim — na aspekt poznawczy warunków, w jakich zgoda ta została udzielona. Za posługiwaniem się tym terminem przemawiają ponadto następujące racje.

medycznych. Nie jest to sytuacja prawidłowa, ponieważ ryzyko związane z udziałem w badaniach klinicznych wcale nie musi się różnić od ryzyka związanego z udziałem w innych eksperymentach medycznych. Z etycznego punktu widzenia między badaniami klinicznymi a innymi eksperymentami medycznymi nie ma żadnych istotnych różnic, które uzasadniałyby słabszą ochronę uczestników eksperymentów medycznych innych niż badania kliniczne oraz bardziej liberalne podejście do wymogu świadomej zgody na udział w takich eksperymentach.

Dokumentację świadomej zgody w badaniach klinicznych przygotowują sztaby specjalistów zatrudniane przez sponsorów, najczęściej firmy farmaceutyczne. W przypadku eksperymentów medycznych nie będących badaniami klinicznymi dokumentację świadomej zgody przygotowują samodzielnie lekarze-badacze. Nie wszyscy posiadają szczegółową wiedzę jak to zrobić. **Poradnik ten został napisany przede wszystkim dla nich. Celem autorów było stworzenie publikacji, która pomoże lekarzom-badaczom w samodzielnym zaprojektowaniu i przeprowadzeniu procedury uzyskania świadomej zgody, w szczególności w opracowaniu formularzy świadomej zgody oraz druków informacji dla uczestników eksperymentów medycznych.**

Po pierwsze, określenie „świadoma zgoda” jest od lat obecne w literaturze z zakresu etyki medycznej i bioetyki, zarówno w tłumaczeniach prac najznamienszych przedstawicieli tej dyscypliny (zob. np. Beauchamp T., Childress J., *Zasady etyki medycznej*, Książka i Wiedza, Warszawa 1996, s. 154–182; Gillon R., *Etyka lekarska. Problemy filozoficzne*, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 1997, s. 125–130), jak i w tekstach autorów polskich. Po drugie, termin ten zdobywa sobie coraz większą popularność wśród lekarzy i badaczy — pod jego szyldem organizowane są konferencje, seminaria i spotkania naukowe. Dla przykładu wymienić tu można IV Konferencję naukową „Humanistyczne Podstawy Medycyny” pt. „Blaski i cienie świadomej zgody”, zorganizowaną przez Akademię Medyczną w Warszawie i Polskie Towarzystwo Bioetyczne w dniu 1 grudnia 2007 r. oraz Konferencję Bioetyczną pt. „Świadoma zgoda w eksperymentach medycznych”, zorganizowaną przez Naczelną Izbę Lekarską w Warszawie w dniu 29 września 2006 r. Po trzecie, wyrażenie „świadoma zgoda” zostało użyte przez polskiego ustawodawcę w ustawie — Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r., w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej z dnia 11 marca 2005 r. oraz w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego oraz o wydanie przez komisję bioetyczną opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego z dnia 3 stycznia 2007 r. Znalazło się także w polskojęzycznych wersjach dokumentów unijnych — Dyrektywie 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. oraz Kartie Praw Podstawowych Unii Europejskiej (art. 3). W końcu po czwarte, coraz częściej jest ono także obecne w piśmiennictwie prawniczym (zob. np. Boratyńska M., *Niektóre aspekty świadomej zgody pacjenta na leczenie na tle orzecznictwa Sądu Najwyższego*, „Prawo i Medycyna” 2007, vol. 9, nr 28 /Część 1. *Sprzeciw pro futuro* / i nr 29 /Część 2. *Zakres udzielonej zgody i rozmieszczenie ciężaru dowodu*; Dukiet-Nagórska T., *Świadoma zgoda pacjenta w ustawodawstwie polskim*, „Prawo i Medycyna” 2000, vol. 2, nr 6–7).

Poradnik zawiera informacje podstawowe i każdorazowo, zwłaszcza w przypadku przygotowywania dokumentacji świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym, wskazane jest skonfrontowanie przedstawionych w nim zasad ogólnych ze szczegółowymi przepisami polskiego prawa. Na końcu poradnika zamieszczono fragmenty najważniejszych dokumentów międzynarodowych i krajowych dotyczące kwestii świadomej zgody. Warto pamiętać, że dokumenty te są często nowelizowane i dlatego też zawsze, przed przystąpieniem do opracowywania formularzy świadomej zgody oraz druku informacji dla uczestników eksperymentu medycznego, należy się upewnić, czy wersja znajdująca się w poradniku jest nadal aktualna.

Joanna Różyńska i Marek Czarkowski

Warszawa, kwiecień 2008 r.

WPROWADZENIE

*„Wiele osób powiada, że to intelekt decyduje o tym,
że ktoś jest wielkim uczonym.
To nieprawda. O wszystkim decyduje charakter.”*
Albert Einstein

Zawsze ilekroć przychodzi mi mówić o etyce badań eksperymentalnych na człowieku, przedstawiam je w postaci pięciu zasad fundamentalnych:

1. Każdy eksperyment powinien być poprzedzony badaniami laboratoryjnymi na odpowiednio dużej i zróżnicowanej pod względem gatunkowym próbie zwierzęcej.
2. Każdy eksperyment powinien być właściwie zaplanowany; musi uwzględniać metodę naukową i dotychczasowe osiągnięcia nauki. Błędnie zaplanowany eksperyment jest zawsze naganny.
3. Każdy eksperyment powinien uwzględniać rachunek strat i zysków; jeśli przewidywane ryzyko, na jakie jest narażony uczestnik, jest większe niż oczekiwana korzyść, eksperyment jest moralnie naganny.
4. Każdy eksperyment wymaga niewymuszonej i świadomej zgody uczestnika na (a) udział w eksperymencie oraz (b) proponowane metody badawcze. Uczestnik ma zawsze prawo odmówić udziału w eksperymencie lub wycofać się z niego i nie musi przy tym uzasadniać swej decyzji.
5. Każdy eksperyment powinien być poprzednio oceniony i zaakceptowany moralnie przez niezależną komisję etyczną.

Lekarz nie może bowiem stosować w swojej praktyce metod o niesprawdzonej przydatności, skuteczności i bezpieczeństwie. Starożytna zasada *primum non nocere* nakłada nań obowiązek moralny upewnienia się, iż żaden ze stosowanych przezeń środków nie będzie działał na szko-

dę pacjenta. I temu właśnie służą badania eksperymentalne. Każda nowa metoda diagnostyczna, profilaktyczna czy terapeutyczna, zanim zostanie wprowadzona do praktyki medycznej, musi zostać oceniona podczas żmudnych eksperymentów medycznych.

Prawo i etyka regulują dokładnie sposób prowadzenia badań eksperymentalnych na człowieku. Od czasów słynnego werdyktu Trybunału w Norymberdze, w którym po raz pierwszy w historii sformułowano zasady eksperymentowania na człowieku (tzw. *Kodeks Norymberski*) po dzień dzisiejszy, odpowiednie organizacje międzynarodowe i profesjonalne monitorują etykę prowadzenia badań na człowieku i kiedy trzeba ogłaszają odpowiednie deklaracje lub kodeksy rozstrzygające nowopowstałe kwestie. Każda bowiem z wymienionych przeze mnie na wstępie zasad wymaga dalszego rozwinięcia, komentarzy, interpretacji, a nawet zmian, jak to dobitnie pokazuje historia kolejnych rewizji i uzupełnień Deklaracji Helsińskiej.

Co więcej, nawet jeśli prawo w danym kraju wprowadza takie czy inne regulacje dotyczące badań naukowych, wcale nie wynika z tego, że tym samym zostały rozwiązane wszystkie problemy dotyczące zastosowania tego prawa w praktyce. Artykuł 39 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z 1997 r. stanowi wyrażenie, że *„Nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody”*. Podobnie stanowi kodeks karny, ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry czy też Kodeks Etyki Lekarskiej, a jednak w wielu klinikach i instytutach badawczych prowadzi się np. badania kliniczne na osobach z głębokim otępieniem, w przekonaniu, że wystarczy zgoda najbliższej rodziny, aby badanie takie było legalne i moralne zarazem.

Prawo nie tworzy samo przez się kultury prawnej. A z faktu istnienia najdoskonalszego nawet kodeksu etycznego wcale nie wynika, że jest on powszechnie akceptowany. Świadczy o tym chociażby historia Dekalogu.

Dobrze zatem się stało, że utworzony niedawno przy Naczelnej Radzie Lekarskiej Ośrodek Bioetyki podjął trud zgromadzenia, wyjaśnienia i uprząstaczenia postanowień prawnych i zasad etycznych regulujących kwestię znaczenia i ważności świadomej zgody. Jest to bez wątpienia najważniejsza i zarazem najbardziej zaniedbana w Polsce (pod względem legislacyjnym i interpretacyjnym) zasada etyczna obowiązująca badaczy eksperymentalnych.

Badacze nie mają bowiem świadomości, co znaczy zasada świadomej zgody i dlaczego tak ważne jest jej respektowanie. Zapominają, że

nauka może być także nieludzka, okrutna i bezlitosna, zwłaszcza wtedy, gdy w dążeniu do prawdy i poznania naukowego czy zwykłej kariery traktuje badanego człowieka wyłącznie jako środek, biomechanizm, przedmiot eksperymentu, który nie ma nawet prawa do wyrażenia sprzeciwu. Badacz, który stawia wyżej abstrakcyjną prawdę niż dobro chorego, staje w tym samym rzędzie „luminarzy nauki” co dr Sievers, dr Brandt, dr Mru-govsky czy inni niesławni lekarze III Rzeszy. Popelnili oni i zostali skazani w Norymberdze za zbrodnię dążenia do prawdy za wszelką cenę — nawet za cenę pogwałcenia wolności, życia, nietykalności i prawa do samostanowienia więźnia.

Jedną z osobliwości eksperymentów medycznych w Polsce jest, jak sądzę, lekceważenie lub zwyczajna nieumiejętność jasnego rozróżnienia aktu świadomej zgody od kompetencji do podjęcia takiego aktu oraz warunków ważności zgody. Badacz nie ma na ogół problemu z uzyskaniem od pacjenta zgody na udział w eksperymencie, gdy jego partnerem jest człowiek wykształcony, który potrafi zrozumieć przedstawioną mu informację o celach i metodach badania, a nawet zadać takie czy inne sensowne pytanie. Rzecz jednak komplikuje się, gdy mamy włączyć do badania nastoletnie dziecko z rozwijającą się schizofrenią młodzieńczą, pacjenta z zaawansowaną chorobą Alzheimera, z chorobą Creutzfeldta–Jakoba lub chorobą afektywną dwubiegunową. Niektórzy psychiatrzy mówią, że jeśli pacjent nie jest ubezwłasnowolniony, to wyrażona przezeń zgoda jest ważna pod względem prawnym i moralnym. Nie jestem pewien, czy jest to twierdzenie prawdziwe. Inni nie widzą ani konieczności, ani potrzeby badania rzeczywistych kompetencji pacjenta. I choć przez wiele lat byłem członkiem komisji bioetycznej, nie zdarzyło mi się nigdy zetknąć z sytuacją, kiedy to sąd opiekuńczy wydaje zgodę na udział w eksperymencie osoby niezdolnej do samodzielnego decydowania o sobie. Polskie prawo przewiduje taką możliwość, a jednak nie bierze jej się pod uwagę w praktyce. Nie sądzę, aby decydowała o tym jedynie obawa przed biurokratycznym i z natury rzeczy przewlekłym trybem uzyskania odpowiedniej decyzji. Najprawdopodobniej mało kto spośród badaczy wie o tej możliwości i chce z niej skorzystać.

Chciałbym, aby przygotowane przez Marka Czarkowskiego (lekarz) i Joannę Różyńską (etyk, socjolog, prawnik) opracowanie problematyki świadomej zgody pozwoliło ludziom nauki lepiej zrozumieć niedostatki i ograniczenia etyczne własnej praktyki badawczej. Ufam, że dzięki niemu polscy pacjenci będą rzetelniej informowani, a wyrażana przez nich zgoda

na udział w eksperymencie będzie w pełni świadoma i dobrowolna. Mam nadzieję, że ci niezdolni do samodzielnego wyrażenia zgody będą traktowani ze zrozumieniem dla potrzeby ich szczególnej ochrony. Liczę także, że opracowanie to zmobilizuje innych do konkretnego działania na rzecz wypełnienia istniejących luk w polskim prawie dotyczących zasady świadomej zgody. Bo o tym, że brak nam w pełni rozwiniętej i rzetelnie stosowanej doktryny prawnej świadomej zgody, wie każdy, kto prowadził badania eksperymentalne na człowieku.

Wszystkich lekarzy-badaczy zachęcam do zapoznania się z tym rzetelnym i praktycznie użytecznym zbiorem przepisów i komentarzy na temat świadomej zgody.

Zbigniew Szawarski
Instytut Filozofii
Uniwersytet Warszawski

1. ISTOTA I RODZAJE EKSPERYMENTÓW MEDYCZNYCH

Eksperyment medyczny jest eksperymentem naukowym prowadzonym przez lekarza lub lekarza dentystę na ludziach.²

Eksperyment medyczny jest jedną z metod badawczych powszechnie stosowanych we współczesnej medycynie. Służy opracowaniu nowych metod profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych, a także pogłębianiu wiedzy na temat zasad funkcjonowania ludzkiego organizmu oraz powstawania i rozwijania się zjawisk chorobowych.

Polskie prawo nie zawiera definicji eksperymentu medycznego.³ Niewątpliwie jednak eksperymentem medycznym może być nazwane takie działanie badawcze, które prowadzone jest zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami badań naukowych, w szczególności w ściśle określonych, celowo dobranych, precyzyjnie kontrolowanych, szczegółowo dokumentowanych i dających się wielokrotnie powtarzać warunkach, w celu zbadania trafności postawionej hipotezy badawczej i, co za tym idzie, wzbogacenia ogól-

²Eksperymenty biomedyczne mogą być także prowadzone na ludzkim materiale biologicznym. W polskim prawie brakuje regulacji dotyczących zasad pozyskiwania, przechowywania i prowadzenia eksperymentów na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego. Szczegółowe wytyczne dotyczące tych kwestii zawarte są w Rekomendacji Rec(2006)4 Komitetu Ministrów Rady Europy dla państw członkowskich w sprawie prowadzenia badań na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego (*Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin*), przyjętej w dniu 15 marca 2006 r. Rekomendacja podkreśla generalny obowiązek informowania i uzyskiwania świadomej zgody od dawców materiału biologicznego, zarówno w przypadku, gdy materiał pobierany jest dla celów konkretnego eksperymentu biomedycznego, jak i w sytuacji, gdy został on pobrany wcześniej w celu przeprowadzenia innego eksperymentu lub w celu innym niż naukowy. Warto, aby polscy badacze przestrzegali zasady informowania i uzyskiwania świadomej zgody od dawców materiału biologicznego nie tylko wówczas, gdy realizują eksperymenty medyczne, ale także wówczas, gdy prowadzą eksperymenty biomedyczne na ludzkim materiale biologicznym bez bezpośredniego udziału człowieka.

³W kwestii możliwości zrekonstruowania takiej definicji w oparciu o regulacje międzynarodowe i krajowe zob. Wnukiewicz-Kozłowska A., *Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim w prawie międzynarodowym i europejskim*, Dom Wydawniczy ABC, Warszawa 2004, s. 28–37.

nej wiedzy naukowej. Eksperymentem medycznym w ścisłym znaczeniu tego słowa nie jest zatem jednorazowe zastosowanie przez lekarza nowatorskiej lub niestandardowej metody leczenia, pozbawione waloru systematyczności i nie służące zgromadzeniu danych wnoszących wkład w ogólną wiedzę naukową — tzw. terapia innowacyjna. Nie oznacza to jednak, że w odniesieniu do takiej terapii nie powinny mieć zastosowania przynajmniej niektóre regulacje dotyczące prowadzenia eksperymentów na ludziach.⁴

Ze względu na bezpośredni cel działań eksperymentatora, prawo polskie wyróżnia dwa rodzaje eksperymentów medycznych: eksperymenty lecznicze i eksperymenty badawcze.⁵

Eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej.⁶ Podstawowy cel eksperymentu leczniczego nie różni się co do zasady od celu standardowej opieki medycznej — badacz dąży do poprawy sytuacji zdrowotnej pacjenta. Czyni to jednak przy zastosowaniu środków, co do których bezpieczeństwa i skuteczności nie ma całkowitej pewności, ponieważ środki te są nowe albo używane w sposób wcześniej nie wypróbowany. Dlatego też ustawa stanowi, że eksperyment leczniczy może być przeprowadzony tylko wtedy, gdy dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub ich skuteczność nie jest wystarczająca.⁷ Zastosowanie eksperymentalnej diagnostyki, te-

⁴W literaturze prawniczej i bioetycznej od lat trwają dyskusje na temat sposobu wyznaczenia granicy między eksperymentem medycznym o charakterze leczniczym a terapią innowacyjną oraz na temat zasadności poddania tej ostatniej wymogom dotyczącym prowadzenia eksperymentów na ludziach, w szczególności wymogowi uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej. Zob np.: Dickens B. M., *What is a medical experiment?*, „Journal of Canadian Medical Association” 1975, vol. 113, no. 7; Freedman B., Fuks A., Weijer C., *Demarcating research and treatment: a systematic approach for the analysis of the ethics of clinical research*, „Clinical Research” 1992, vol. 40, no. 4; Kornetsky S., *Innovation Versus Research: Guidelines, Concepts and Procedures for Differentiation*, „The Clinical Investigation and Policy Manual”, Children’s Hospital, Boston 2005; Lantos J., *Ethical Issues: How Can We Distinguish Clinical Research From Innovative Therapy*, „The American Journal of Pediatric Hematology/Oncology” 1994, vol. 16, no. 1; Levine R. J., *Ethics and Regulation of Clinical Research*, 2nd Ed., Baltimore, Urban and Schwarzenberg, 1986, s. 3-10; Lind S. E., *Innovative medical therapies: between practice and research*, „Clinical Research” 1988, vol. 36, no. 6. Nie podlega dyskusji, iż zarówno w przypadku eksperymentu medycznego, jak i innowacyjnej terapii, bezwzględny obowiązek lekarza-badacza jest uzyskanie od pacjenta świadomej zgody na udział w takiej procedurze.

⁵Art. 21 ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentyisty z dnia 5 grudnia 1996 r. (tekst jednolity: Dz. U. z 2005 r., Nr 226, poz. 1943 z późn. zm.). Podział eksperymentów medycznych ze względu na główny cel przyświecający badaczowi od lat jest przedmiotem krytyki zarówno w literaturze polskiej, jak i zagranicznej. Słusznie podnosi się, iż przyjęte kryterium może rodzić w praktyce duże trudności z wyznaczeniem precyzyjnej linii demarkacyjnej

rapii lub profilaktyki jest zawsze obarczone ryzykiem nowatorstwa, a co za tym idzie, ryzykiem, że nie przyniesie ona oczekiwanych korzyści dla zdrowia pacjenta, a wręcz przeciwnie, przyczyni się do pogorszenia jego kondycji zdrowotnej. Etycznie i prawnie niedopuszczalnym jest narażanie pacjenta na takie ryzyko w sytuacji, gdy istnieje dostępna, bezpieczna i skuteczna metoda pozwalająca na poprawę jego stanu zdrowia. Choć podstawowym celem eksperymentu leczniczego zawsze musi być osiągnięcie bezpośredniej korzyści dla zdrowia uczestnika, nieuzyskanie takiej korzyści nie jest równoznaczne z fiaskiem eksperymentu. Pośrednim skutkiem eksperymentu leczniczego jest bowiem zawsze potwierdzenie lub wykazanie fałszywości (sfalsyfikowanie) określonej hipotezy naukowej, a zatem wzbogacenie stanu wiedzy medycznej.

Odmienna jest istota i rola eksperymentu badawczego.

Eksperyment badawczy ma przede wszystkim na celu wyjaśnienie określonego problemu naukowego i rozszerzenie wiedzy medycznej.⁸ Może być przeprowadzony zarówno na osobach chorych, jak i zdrowych. Ponieważ, w przeciwieństwie do eksperymentu leczniczego, eksperyment ten nie służy osiągnięciu bezpośrednich korzyści dla zdrowia osób mu poddanych, jest on dopuszczalny tylko wówczas, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do jego możliwych pozytywnych rezultatów.⁹ Prawo wyłącza ponadto możliwość prowadzenia eksperymentów badawczych z udziałem osób należących do grup szczególnie podatnych na wykorzy-

między oboma rodzajami eksperymentów. Każdy eksperyment medyczny, a zatem także eksperyment leczniczy, składa się bowiem z wielu różnych czynności i procedur, z których część służy zawsze wyłącznie celom naukowym — szczegółowej diagnostyce uczestników badania, monitorowaniu ich stanu zdrowia podczas eksperymentu, dokładnej rejestracji sposobu działania i efektów zastosowania nowej metody leczniczej. Co więcej, ten sam eksperyment medyczny może mieć dla jednej grupy uczestników charakter badawczy, a dla drugiej leczniczy. Sytuacja taka ma miejsce w przypadku eksperymentów z użyciem placebo, podczas których uczestnicy są dzieleni na grupy, z których każda otrzymuje inną substancję — jedni nieaktywne placebo, drudzy — substancję aktywną o potencjale terapeutycznym. Warto ponadto pamiętać, że każdy eksperyment medyczny bezpośrednio lub pośrednio służy poszerzeniu wiedzy medycznej. W przypadku eksperymentu badawczego cel ten ma charakter nadrzędny, natomiast w przypadku eksperymentu leczniczego — wtórny, niemniej zawsze obecny. Co więcej, każdy eksperyment ma na celu przyniesienie korzyści leczniczych. Różnica polega na tym, że w przypadku eksperymentu leczniczego korzyść tę mają odnieść sami uczestnicy eksperymentu, natomiast w przypadku eksperymentu badawczego — przyszli pacjenci. Oni staną się bowiem rzeczywistymi beneficjentami postępu wiedzy medycznej osiągniętego dzięki eksperymentom badawczym.

⁸Art. 21 ust. 2 zd. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

⁷Art. 21 ust. 2 zd. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

⁸Art. 21 ust. 3 zd. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

⁹Art. 21 ust. 3 zd. 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

stanie i pokrzywdzenie. Na mocy wyraźnego postanowienia ustawy całkowicie zakazane jest prowadzenie eksperymentów badawczych na ludzkich embrionach i płodach, na osobach ubezwłasnowolnionych oraz żołnierzach służby zasadniczej i osobach pozbawionych wolności.¹⁰ Niedozwolone jest także prowadzenie eksperymentów badawczych z udziałem osób, które mają pełną zdolność do czynności prawnych, ale nie są w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć się w sprawie swojego uczestnictwa.¹¹ Natomiast prowadzenie eksperymentów badawczych na osobach małoletnich jest dopuszczalne tylko, jeżeli spodziewane korzyści mają bezpośrednie znaczenie dla ich zdrowia, ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów eksperymentu oraz nie istnieje możliwość przeprowadzenia takiego eksperymentu o porównywalnej efektywności z udziałem osób posiadających pełną zdolność do czynności prawnych.¹²

Szczególnym rodzajem eksperymentów medycznych w świetle polskiego prawa są **badania kliniczne**.¹³ Mianem badań klinicznych określa się eksperymenty (zarówno badawcze, jak i lecznicze), które dotyczą produktów leczniczych lub wyrobów medycznych.

Badaniem klinicznym produktu leczniczego jest eksperyment medyczny prowadzony z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych, skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność.¹⁴

¹⁰Art. 26 ust. 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Szczegółowe warunki dopuszczalności prowadzenia badań klinicznych z udziałem osób całkowicie ubezwłasnowolnionych określa art. 37i ust. 1 pkt 1 i ust. 3 ustawy — Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (tekst jednolity: Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271).

¹¹Wniosek taki wypływa z art. 25 ust. 5 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Szczegółowe warunki dopuszczalności prowadzenia badań klinicznych z udziałem osób mających pełną zdolność do czynności prawnych, ale nie będących w stanie wyrazić opinii w sprawie swojego uczestnictwa w badaniu klinicznym określa art. 37i ust. 1 pkt 2, ust. 2–3 ustawy — Prawo farmaceutyczne.

¹²Art. 25 ust. 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Szczegółowe warunki dopuszczalności prowadzenia badań klinicznych na osobach małoletnich określa art. 37h ustawy — Prawo farmaceutyczne oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich z dnia 30 kwietnia 2004 r. (Dz. U. z 2004 r., Nr 104, poz. 1108.).

¹³Art. 37a ust. 2 ustawy — Prawo farmaceutyczne oraz art. 30 ust. 4 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 kwietnia 2004 r. (Dz. U. z 2004 r. Nr 93, poz. 896 z późn. zm.).

¹⁴Art. 2 pkt 2 ustawy — Prawo farmaceutyczne.

Badanym produktem leczniczym jest substancja albo mieszanina substancji, którym nadano postać farmaceutyczną substancji czynnej lub placebo, badana lub wykorzystywana jako produkt referencyjny w badaniu klinicznym, w tym również produkt już dopuszczony do obrotu, ale stosowany lub przygotowany w sposób odmienny od postaci dopuszczonej do obrotu lub stosowany we wskazaniu nieobjętym pozwoleniem, lub stosowany w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących postaci już dopuszczonych do obrotu.¹⁵ Natomiast produkt leczniczy (potocznie nazywany „lekiem”) to substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub podawana człowiekowi w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu ludzkiego poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne.¹⁶

Badaniem klinicznym wyrobu medycznego jest eksperyment medyczny prowadzony na ludziach w celu sprawdzenia, że w normalnych warunkach użytkowania parametry działania wyrobu medycznego przewidziane przez wytwórcę są zgodne z wymaganiami zasadniczymi lub w celu ustalenia w normalnych warunkach użytkowania wszelkiego niepożądanego działania wyrobu i oceny czy spodziewany efekt działania wyrobu przeważa nad ryzykiem związanym z tym działaniem.¹⁷ Wyrobem medycznym jest narzędzie, przyrząd, aparat, sprzęt, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, włączając oprogramowanie niezbędne do właściwego stosowania wyrobu, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu: a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób, b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania urazów lub upośledzeń, c) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub prowadzenia procesu fizjologicznego, d) regulacji poczęć — który nie osiąga swojego zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być przez nie wspomagane.¹⁸ Nie wszystkie wyroby medyczne wymagają prowadzenia badań klinicznych przed ich dopuszczeniem do obrotu. Przykładem wyrobów medycznych wymagających przeprowadzenia badań klinicznych są cewniki naczyniowe stosowane podczas zabiegów angiografii, rozruszniki

¹⁵Art. 2 pkt 2c ustawy — Prawo farmaceutyczne.

¹⁶Por. art. 2 pkt 32 ustawy — Prawo farmaceutyczne.

¹⁷Por. art. 30 i 31 ustawy o wyrobach medycznych.

¹⁸Art. 3 ust. 1 pkt 17 ustawy o wyrobach medycznych.

serca, protezy naczyniowe, różnorodne implanty. Szczegółowa klasyfikacja wyrobów medycznych zawarta jest w ustawie o wyrobach medycznych oraz w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia.¹⁹

Wśród badań klinicznych produktów leczniczych wyróżnia się badania I, II, III, IV fazy, badania biorównoważności oraz badania nieinterwencyjne.

Badanie I fazy to eksperyment medyczny, w którym nowy produkt leczniczy jest po raz pierwszy podawany człowiekowi. Najczęściej uczestnikami badania I fazy są zdrowi ochotnicy. Wyjątkowo, na przykład w przypadku leków o wysokiej toksyczności, takich jak nowe leki onkologiczne, uczestnikami badania są osoby chore, na przykład osoby cierpiące na chorobę nowotworową. Celem badania I fazy jest wstępna ocena bezpieczeństwa stosowania leku, jego tolerancji w stosunku do zastosowanej dawki oraz ocena wstępnych wyników badań farmakokinetycznych, czyli zmian stężenia nowego produktu w płynach ustrojowych w czasie. Jeśli jest to możliwe, podczas badania I fazy dokonuje się także oceny profilu farmakodynamicznego danego produktu leczniczego. Badania farmakodynamiczne obejmują badania nad wrażliwością organizmu na dany produkt, jego dawkowaniem oraz nad jego wpływem na czynności organizmu. Podczas badania I fazy nie ocenia się skuteczności terapeutycznej badanego produktu leczniczego. W badaniu tym prawdopodobieństwo osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osób w nim uczestniczących jest bardzo niskie. Z reguły badanie I fazy jest zatem eksperymentem badawczym, a nie leczniczym.

Badanie II fazy to pilotażowe badanie oceniające skuteczność terapeutyczną i krótkoterminowe bezpieczeństwo stosowania nowego produktu leczniczego w danej jednostce chorobowej. Badanie przeprowadza się na niedużej liczbie uczestników i często z zastosowaniem grupy kontrolnej otrzymującej placebo. Podczas badania II fazy ustala się także wysokość dawek terapeutycznych danego produktu i, jeśli to możliwe, zależność dawka/odpowiedź w celu zaplanowania optymalnego dawkowania w dalszych badaniach na większej grupie uczestników.

Badanie III fazy to badanie prowadzone na dużych grupach uczestników w celu określenia bezpieczeństwa stosowania i skuteczności terapeutycznej nowego produktu leczniczego w stosunku do określonej choroby, w miarę możliwości z zastosowaniem podwójnie ślepej próby i losowego doboru uczestników (randomizacji). W efekcie tego badania powinna zostać określona częstotliwość występowania najczęstszych objawów niepożądanych i czynniki modyfikujące siłę oddziaływania produk-

¹⁹Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia z dnia 30 kwietnia 2004 r. (Dz. U. z 2004 r. Nr 100, poz. 1027 z późn. zm.).

tu. W badaniach fazy III możliwe jest stosowanie placebo lub leku porównawczego (komparatora) o zbliżonym działaniu terapeutycznym.

Badanie IV fazy to badanie prowadzone już po wprowadzeniu na rynek danego produktu leczniczego mające na celu ocenę długoterminowego bezpieczeństwa i/lub skuteczności jego stosowania zgodnie z przyjętymi wskazaniami terapeutycznymi.²⁰

Badanie biorównoważności (równoważności biologicznej) to badanie porównujące wysokości stężeń badanego produktu leczniczego w organizmie w stosunku do produktu referencyjnego w celu potwierdzenia równoważności biologicznej produktu badanego i bezpieczeństwa jego stosowania. W badaniach biorównoważności porównuje się produkty lecznicze o takiej samej substancji czynnej oraz działaniu farmakologicznym. Badania biorównoważności prowadzi się z zamiarem wprowadzenia do obrotu odtwórczych produktów leczniczych, czyli leków generycznych, co pozwala na obniżenie kosztów leczenia.

Badanie nieinterwencyjne polega na obserwacji oraz rejestracji skuteczności i tolerancji produktu leczniczego. Nie jest ono eksperymentem medycznym (badaniem klinicznym) sensu *stricto* i nie podlega reżimowi prawnemu przewidzianemu dla tych ostatnich, pod warunkiem, że w badaniu tym: (1) produkty lecznicze są stosowane w sposób określony w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu; (2) przydzielenie chorego do grupy, w której stosowana jest określona metoda leczenia, nie następuje na podstawie protokołu badania, ale zależy od aktualnej praktyki, a decyzja o podaniu leku jest jednoznacznie oddzielona od decyzji o włączeniu pacjenta do badania; (3) u pacjentów nie wykonuje się żadnych dodatkowych procedur diagnostycznych ani monitorowania, a do analizy zebranych danych stosuje się metody epidemiologiczne.²¹

Choć prawo polskie dużo szczegółowiej określa zasady prowadzenia badań klinicznych, pamiętać należy, że większość realizowanych w Polsce eksperymentów medycznych to eksperymenty medyczne nie będące badaniami klinicznymi.

²⁰Można spotkać się z poglądem, iż badania kliniczne IV fazy, choć traktowane są przez polskiego ustawodawcę *de iure* jak eksperymenty medyczne, *de facto* eksperymentami takimi nie są, ponieważ w badaniach tych stosuje się lek zgodnie z warunkami dopuszczenia do obrotu — nie może być on więc nazwany „nową lub tylko częściowo wypróbowaną metodą” terapeutyczną czy profilaktyczną. W istocie trudno jest uznać badania IV fazy za eksperymenty lecznicze. Wydaje się jednak, że nie ma żadnych przeszkód, aby kwalifikować je jako eksperymenty badawcze. Ich celem jest wszakże dostarczenie lub poszerzenie wiedzy na temat skuteczności lub bezpieczeństwa długotrwałego stosowania danego leku albo na temat korzyści płynących z danej terapii względem innych tradycyjnych lub nowych terapii. Badania te mają zatem cel poznawczy.

²¹Art. 37a1 ustawy — Prawo farmaceutyczne.

2. ŚWIADOMA ZGODA JAKO WARUNEK DOPUSZCZALNOŚCI PROWADZENIA EKSPERYMENTÓW MEDYCZNYCH NA LUDZIACH

Jednym z podstawowych warunków etycznej i prawnej dopuszczalności prowadzenia eksperymentu medycznego na ludziach jest uzyskanie świadomej zgody od osób mających w nim uczestniczyć lub od innych podmiotów uprawnionych do wyrażenia takiej zgody.

ŚWIADOMA ZGODA (*INFORMED CONSENT*)²²

NA UDZIAŁ W EKSPERYMENCIE MEDYCZNYM TO

dobrowolna decyzja o uczestnictwie danej osoby w eksperymentach medycznym podjęta przez podmiot mający faktyczną i prawną kompetencję (zdolność) do wyrażenia takiej zgody, najczęściej samego potencjalnego uczestnika, któremu uprzednio w sposób dla

²²Definicję świadomej zgody znaleźć można w licznych dokumentach krajowych i międzynarodowych. W prawie polskim nie ma definicji legalnej (formułki) określającej co ustawodawca rozumie pod pojęciem zgody na udział w eksperymentach medycznych, choć oczywiście jej treść można wyinterpretować z ogółu przepisów regulujących tę kwestię. Definicję świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym zawiera natomiast art. 37f ustawy — Prawo farmaceutyczne: „1. Za wyrażenie świadomej zgody uznaje się wyrażone na piśmie, opatrzone datą i podpisane oświadczenie woli o wzięciu udziału w badaniu klinicznym, złożone dobrowolnie przez osobę zdolną do złożenia takiego oświadczenia, a w przypadku osoby niezdolnej do złożenia takiego oświadczenia — przez jej przedstawiciela ustawowego; oświadczenie to zawiera również wzmiankę, iż zostało złożone po otrzymaniu odpowiednich informacji dotyczących istoty, znaczenia, skutków i ryzyka związanego z badaniem klinicznym. 2. Jeżeli świadoma zgoda, o której mowa w ust. 1, nie może być złożona na piśmie, za równoważną uznaje się zgodę wyrażoną ustnie w obecności co najmniej dwóch świadków. Zgodę tak złożoną odnotowuje się w dokumentacji badania klinicznego”. Definicja ta to skutek implementacji do polskiego prawa Dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań

niego zrozumiaily wyjaśniono istotę i cel tego eksperymentu, sposób jego przeprowadzenia, ryzyka i korzyści z nim związane oraz prawa, jakie przysługują uczestnikowi eksperymentu.

Świadoma zgoda musi być uzyskana przed włączeniem osoby do eksperymentu medycznego. Zgoda ta może zostać wycofana w dowolnym momencie trwania eksperymentu przez podmiot mający kompetencję do jej udzielenia, bez podania przyczyn. Fakt uzyskania świadomej zgody musi zostać udokumentowany w sposób jednoznaczny i dlatego też jako regułę stosuje się formę pisemną.

Przedmiotem świadomej zgody może być udział osoby w eksperymencie medycznym lub wykorzystanie w eksperymencie medycznym ludzkiego materiału biologicznego, w szczególności materiału genetycznego.

2.1. ŚWIADOMA ZGODA JAKO WYMÓG ETYCZNY

Każdy eksperyment medyczny z udziałem ludzi musi być zaprojektowany i prowadzony zgodnie z trzema fundamentalnymi zasadami: zasadą szacunku dla osoby, zasadą dobroczynności oraz zasadą sprawiedliwości. Zasady te zostały uznane za etyczne filary badań naukowych na ludziach w tzw. **Raporcie Belmontkim** opracowanym w 1979 r. przez Narodową Komisję do spraw Ochrony Uczestników Badań Biomedycznych i Behawioralnych (*National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*).²³ Komisja ta została powołana w 1974 r. przez Kongres Stanów Zjednoczonych w celu okre-

klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania u ludzi (por. art. II, litera j Dyrektywy). W Komentarzu do Wytycznej 4 Międzynarodowych Wytycznych Etycznych dotyczących Badań Biomedycznych z Udziałem Ludzi przyjętych przez Radę Międzynarodowych Organizacji Nauk Medycznych (CIOMS) w 2002 r. czytamy natomiast, że: „Świadoma zgoda to decyzja o wzięciu udziału w badaniu, powzięta przez kompetentny podmiot, który otrzymał niezbędne informacje, adekwatnie zrozumiał te informacje, i który, po przemyśleniu tych informacji powziął decyzję będąc wolnym od przymusu, nadmiernego wpływu lub zachęty albo zastraszenia”. Zharmonizowana Trójsronna Wytyczna na rzecz Dobrej Praktyki w Badaniach Klinicznych opracowana przez Międzynarodową Konferencję na rzecz Harmonizacji Wymogów Technicznych dla Rejestracji Farmaceutyków stosowanych u Ludzi z 1996 r. zawiera zaś taką oto definicję świadomej zgody: „Proces, w którym uczestnik badania, po otrzymaniu informacji na temat wszystkich aspektów badania istotnych dla podjęcia decyzji, dobrowolnie potwierdza chęć wzięcia udziału w konkretnym badaniu. Świadoma zgoda jest udokumentowana przez złożenie podpisu i daty przez uczestnika badania na formularzu świadomej zgody” (pkt 1.28).

²³The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *The Belmont Report, Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research* (1979) Washington, DC: Department of Health, Education and Welfare.

ślenia podstawowych pryncypiów etycznych, które powinny być przestrzegane w badaniach biomedycznych i behawioralnych oraz w celu opracowania wytycznych zapewniających ich realizację w praktyce badawczej. Współcześnie zasady belmonckie są powszechnie akceptowane przez międzynarodową społeczność badaczy i wyznaczają horyzont etyczny prowadzenia działań eksperymentalnych z udziałem ludzi.

Zasada szacunku dla osoby obejmuje dwie powinności moralne:

- obowiązek poszanowania autonomii innych osób,
- obowiązek ochrony osób nie posiadających lub posiadających ograniczoną autonomię przed wykorzystywaniem i krzywdzeniem.

Szacunek dla autonomii wpływa z uznania zdolności drugiego człowieka do samostanowienia — do samodzielnego określania, co jest dla niego ważne i dobre, i samodzielnego decydowania o swoim losie. Szacunek ten wyraża się w uznaniu „*prawa jednostki do posiadania poglądów, dokonywania wyborów i podejmowania działań zgodnie z wyznawanymi wartościami i przekonaniami*”.²⁴ Każda osoba, która ma faktyczną zdolność do samostanowienia, ma *prima facie* prawo domagać się od innych, aby ci respektowali jej przekonania, nie narzucali jej swojej woli i nie ingerowali w jej działania. Na gruncie etyki badań medycznych obowiązek poszanowania autonomii przekłada się na obowiązek poszanowania prawa pacjenta lub zdrowego ochotnika do samodzielnego, świadomego i dobrowolnego decydowania o udziale w eksperymencie medycznym. **Institucja świadomej zgody na udział w eksperymencie jest podstawowym narzędziem realizacji tak rozumianej zasady szacunku dla autonomii osoby.** Służy ona także ochronie osób, które ze względu na poziom rozwoju psychicznego, chorobę lub upośledzenie nie mają zdolności do samostanowienia. Osoby te mogą być uczestnikami eksperymentów medycznych tylko za świadomą zgodą przedstawicieli ustawowych lub innych upoważnionych podmiotów. Wymóg uzyskania zgody zastępczej (albo równoległej) stanowi mechanizm zabezpieczający je przed krzywdzeniem i wykorzystywaniem.²⁵

²⁴Beauchamp T. L., Childress J. F., *Zasady etyki medycznej*, Książka i Wiedza, Warszawa 1996, s. 136.

²⁵Oczywiście instytucja świadomej zgody nie jest jedynym i najważniejszym „mechanizmem ochrony” interesów uczestników eksperymentów, w tym uczestników niezdolnych do samodzielnego wyrażenia zgody. Podstawowym warunkiem dopuszczalności prowadzenia eksperymentów medycznych na ludziach jest korzystny stosunek potencjalnych korzyści (terapeutycznych lub poznawczych) eksperymentu do wielkości ryzyka związanego z udziałem w eksperymencie. W przypadku eksperymentów badawczych na osobach niezdolnych do samodzielnego wyrażania zgody oraz na innych podmiotach uznawanych za szczególnie

Zasada dobroczynności odnosi się do moralnego obowiązku podejmowania takich działań, które maksymalizują korzyści i minimalizują krzywdy. Na gruncie etyki badań naukowych zasada ta realizuje się poprzez wymóg ważenia ryzyka i korzyści, jakie mogą powstać w trakcie lub w efekcie prowadzenia eksperymentu medycznego. Stanowi ona także podstawę do żądania, aby eksperyment był prowadzony przez osoby o odpowiednich kwalifikacjach zawodowych, a jego projekt i realizacja zgodne ze standardami naukowymi. Zasada dobroczynności zakazuje ponadto wszelkiego rozmyślnego krzywdzenia innych osób. Ten jej aspekt (czasami wyróżniany i określany mianem zasady niekrzywdzenia) bezpośrednio łączy się z obowiązkiem ochrony osób niezdolnych do samodzielnego decydowania o sobie, którego podstawę stanowi także omówiona powyżej zasada szacunku dla osoby.

Zasada sprawiedliwości oznacza moralny obowiązek traktowania każdego człowieka w sposób właściwy, zgodnie z tym, co mu jest należne. W etyce badań naukowych zasada ta odnosi się głównie do sprawiedliwości dystrybtywnej, która wymaga, aby ciężary i korzyści wynikające z udziału w eksperymencie medycznym były równo rozłożone. Zasada ta realizuje się m.in. poprzez wymóg, aby wybór i rekrutacja uczestników eksperymentu przebiegały z zachowaniem zasady równości i niedyskryminacji oraz poprzez obowiązek szczególnej ochrony osób niezdolnych do samostanowienia, a także osób, które ze względu na swoją sytuację zdrowotną, ekonomiczną lub życiową nie są w stanie samodzielnie zaobserwować o swoje interesy.

Instytucja świadomej zgody, choć wyrasta bezpośrednio z zasady szacunku dla osoby, stoi na straży realizacji wszystkich trzech zasad sformułowanych w Raporcie Belmontskim. Dodatkowym gwarantem ich przestrzegania jest działalność komisji bioetycznych, których zadaniem jest ocena projektów eksperymentów medycznych pod względem naukowym i etycznym.

narażone na pokrzywdzenie i wykorzystanie (*vulnerable populations*) większość regulacji międzynarodowych i krajowych ustala maksymalny dopuszczalny poziom ryzyka na poziomie „ryzyka niewielkiego” albo „ryzyka minimalnego”. Zakaz narażania tych uczestników na podwyższone ryzyko stanowi dodatkową ochronę przed ewentualnymi nadużyciami czy zaniedbaniami ze strony osób, które są władne w ich imieniu wyrazić zgodę na udział w eksperymencie medycznym. Na straży dobra i bezpieczeństwa uczestników eksperymentów stoją ponadto komisje bioetyczne, których zadaniem jest ocena projektów eksperymentów m.in. pod kątem celowości i przydatności, poprawności naukowej i metodologicznej oraz proporcji ryzyka i potencjalnych korzyści, a także ocena dokumentacji świadomej zgody na udział w eksperymencie. Por. Emanuel E. J., Wendler D., Grady Ch., *What makes Clinical Research Ethical?*, „Journal of American Medical Association” 2000, vol. 283, no. 20.

2.2. ŚWIADOMA ZGODA JAKO PRZEDMIOT REGULACJI MIĘDZYNARODOWYCH I EUROPEJSKICH

Chronologicznie pierwszą próbą określenia międzynarodowych zasad prowadzenia eksperymentów na ludziach był wyrok Trybunału Norymberskiego przeciwko lekarzom nazistowskim ogłoszony w dniach 19–20 sierpnia 1947 r. Przypomnijmy, że proces „lekarzy śmierci” toczył się przed Amerykańskim Trybunałem Wojskowym nr 1 od dnia 25 października 1946 r. Na ławie oskarżonych zasiadło wówczas dwudziestu trzech niemieckich lekarzy, w tym wielu utytułowanych naukowców i organizatorów służby zdrowia, którzy prowadzili lub współpracowali przy realizacji okrutnych i niehumanitarnych eksperymentów na więźniach obozów koncentracyjnych. Eksperymenty te były przeprowadzane bez zgody, a często także bez wiedzy i pomimo sprzeciwu osób w nich uczestniczących. Ich wartość naukowa była wątpliwa, cel — niegodny eksploracji, a stosunek ryzyka do potencjalnych korzyści — nieakceptowalny. W uzasadnieniu do wyroku uznającego szesnastu oskarżonych za winnych zbrodni wojennych i zbrodni przeciwko ludzkości Trybunał sformułował katalog dziesięciu kardynalnych zasad prowadzenia eksperymentów na ludziach, zwany dziś **Kodeksem** lub **Dekalogiem Norymberskim**.²⁶ Wśród nich naczelne miejsce przyznane zostało obowiązкови uzyskania świadomej zgody. Zasada 1 Kodeksu Norymberskiego brzmiała: „*Dobrowolna zgoda uczestnika stanowi warunek konieczny dopuszczalności przeprowadzenia eksperymentu.*”

Kodeks Norymberski był pierwszym aktem międzynarodowym, w którym wymóg uzyskania świadomej zgody uczestnika eksperymentu medycznego sformułowany został w sposób dobitny i jednoznaczny. Współcześnie fundamentalne znaczenie świadomej zgody podkreślają wszystkie dokumenty międzynarodowe i europejskie dotyczące zasad prowadzenia eksperymentów na ludziach, zarówno te o charakterze prawnie wiążącym, jak i te o charakterze zaleceń, wytycznych i reko-

²⁶The Nuremberg Code, *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law 10*, Vol. 2, s. 181-182. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1949.

mendacji.²⁷ Do najważniejszych dokumentów o charakterze wytycznych należą:

- **Deklaracja Helsińska, Etyczne Zasady Prowadzenia Eksperymentów Medycznych z Udziałem Ludzi** przyjęta w czerwcu 1964 r. w Helsinkach przez 18 Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (*World Medical Association*) i kilkakrotnie zmieniana i komentowana (ostatnia zmiana wprowadzona została przez 52 Zgromadzenie Ogólne WMA w Edynburgu w 2000 r., a ostatnia Nota Wyjaśniająca dołączona została w 2004 r.).²⁸ Deklaracja Helsińska jest podstawowym dokumentem międzynarodowym określającym etyczne zasady prowadzenia eksperymentów medycznych na ludziach. Obowiązek uzyskania świadomej zgody normują paragrafy 22–26 Deklaracji.
- **Międzynarodowe Wytyczne Etyczne dotyczące Badań Biomedycznych z Udziałem Ludzi** przyjęte przez Radę Międzynarodowych Organizacji Nauk Medycznych (*International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, Council for International Organizations of Medical Sciences — CIOMS*) w 2002 r.²⁹ Wytyczne te zostały zaaprobowane przez Doradczy Komitet ds. Badań Klinicznych Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) przy ONZ i dziś wyznaczają standardy działania obowiązujące wszystkich badaczy. Obowiązku uzyskania świadomej zgody dotyczą w szczególności Wytyczne 4–7 i 14–15.
- **Zharmonizowana Trójstronna Wytyczna na rzecz Dobrej Praktyki w Badaniach Klinicznych opracowana przez Międzynarodową Konferencję na rzecz Harmonizacji Wymogów Technicznych dla Rejestracji Farmaceutyków stosowanych u Ludzi** (*The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use; ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice, ICH-GCP*) z 1996 r.³⁰ Dokument ten reguluje zasady prowadzenia badań klinicznych, nie ma więc za-

²⁷Bliżej o historii i statusie prawnym Kodeksu Norymberskiego oraz innych wymienionych dokumentów międzynarodowych zob. Wnukiewicz–Kozłowska A., *Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim w prawie międzynarodowym i europejskim*, Dom Wydawniczy ABC, Warszawa 2004, s. 37 i nast.

²⁸Oryginalny, angielskojęzyczny tekst Deklaracji dostępny jest na oficjalnej internetowej stronie WMA, <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>.

²⁹Oryginalny, angielskojęzyczny tekst Wytycznych dostępny jest na oficjalnej internetowej stronie CIOMS, http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm

³⁰Oryginalny, angielskojęzyczny tekst Wytycznych dostępny jest na oficjalnej internetowej stronie ICH, <http://www.ich.org/cache/compol/276-254-1.html>

stosowania do wszystkich eksperymentów medycznych z udziałem ludzi. Wymogowi uzyskania świadomej zgody na udział w badaniach klinicznych poświęcony jest w szczególności art. 4.8. Wytycznych.

- **Rekomendacja R(90)3 Komitetu Ministrów Rady Europy w sprawie Badań Medycznych na Istotach Ludzkich**, przyjęta w dniu 6 lutego 1990 r. na 443 sesji Delegatów Ministrów.³¹ Obowiązek i zasady uzyskiwania świadomej zgody określone zostały w zasadzie 3, 4 i 5 Rekomendacji.

Wśród dokumentów międzynarodowych i europejskich o charakterze prawnym regulujących kwestie prowadzenia eksperymentów na ludziach na szczególną uwagę zasługują:

- **Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych** uchwalony przez Zgromadzenie Ogólne ONZ i otwarty do podpisu w Nowym Jorku dnia 16 grudnia 1966 r. Polska ratyfikowała Pakt w 1977 r.³² Art. 7 Paktu stanowi: „*Nikt nie będzie poddawany torturom lub okrutnemu, nieludzkiemu albo poniżającemu traktowaniu lub karaniu. W szczególności, nikt nie będzie poddawany, bez swej zgody swobodnie wyrażonej, doświadczeniom lekarskim lub naukowym*”.
- **Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej wobec Zastosowań Biologii i Medycyny: Konwencja o Prawach Człowieka i Biomedycynie** (tzw. Europejska Konwencja Bioetyczna), przyjęta przez Komitet Ministrów Rady Europy w 1996 r. i otwarta do podpisu w Oviedo dnia 4 kwietnia 1997 r.³³ Polska podpisała Konwencję Bioetyczną w dniu 7 maja 1999 r., ale jej nie ratyfikowała. Instytucję świadomej zgody na udział w eksperymencie medycznym reguluje rozdział V Konwencji.
- **Protokół Dodatkowy do Konwencji o Prawach Człowieka i Biomedycynie, dotyczący Badań Biomedycznych** otwarty do podpisu w Strasburgu dnia 25 stycznia 2005 r.³⁴ Polska nie podpisała ani nie ratyfikowała Protokołu Dodatkowego. O obowiązkach i zasadach uzyski-

³¹Tekst Rekomendacji w wersji angielskiej i francuskiej dostępny jest na oficjalnej stronie internetowej Rady Europy <http://www.coe.int>. Tekst w języku polskim dostępny jest w: Helsińska Fundacja Praw Człowieka, *Prawa pacjentów i problemy etyczne współczesnej medycyny w dokumentach Rady Europy*, Warszawa 1994.

³²Dz. U. z 1977 r. Nr 38, poz. 167.

³³Tekst Konwencji w wersji angielskiej dostępny jest na oficjalnej stronie internetowej Rady Europy <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/164.htm>. Polskie tłumaczenie Konwencji opublikowane zostało m.in. w „Prawie i Medycynie” 1999, nr 3 oraz w: Nesterowicz M., *Prawo Medyczne*, Wyd. VII, Dom Organizatora, Toruń 2005, s. 623–632.

³⁴Tekst Protokołu w wersji angielskiej dostępny jest na oficjalnej stronie internetowej Rady Europy, <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Html/195.htm>

wania świadomej zgody na udział w eksperymencie biomedycznym mówią przede wszystkim artykuły rozdziału IV i V Protokołu.

- **Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady** z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania u ludzi. Dyrektywa ta została implementowana do prawa polskiego ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r.
- **Dyrektywa Komisji 2005/28/WE** z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalająca zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów. Dyrektywa ta nie została jeszcze implementowana do prawa polskiego.³⁵

2.3. ŚWIADOMA ZGODA W PRAWIE POLSKIM

Bezwzględny obowiązek uzyskania świadomej zgody od uczestnika eksperymentu medycznego zapisany jest w **Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej** z dnia 2 kwietnia 1997 r.,³⁶ będącej najwyższym aktem prawnym w państwie. Zgodnie z art. 39 Konstytucji: „*Nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody*”.

Fundamentalne znaczenie świadomej zgody dla wyłączenia bezprawności działania badacza, a co za tym idzie, dla legalności eksperymentu medycznego na ludziach, jednoznacznie wyraża **kodeks karny** z 1997 r.³⁷

³⁵Termin implementacji Dyrektywy 2005/28/WE, czyli wdrożenia jej celów do prawa polskiego, minął w styczniu 2006 r. Zgodnie z prawem wspólnotowym od tego momentu polscy badacze i sponsorzy mogą powoływać się bezpośrednio na instytucje prawne zawarte w tej Dyrektywie, do czasu, aż zostanie ona implementowana. Ta zasada jest bardzo ważna, w szczególności w przypadku tzw. badań klinicznych niekomercyjnych (akademicznych), w stosunku do których — zgodnie z polskim prawem — należy stosować przepisy regulujące prowadzenie badań klinicznych sponsorowanych przez podmioty komercyjne, co powoduje ogromne trudności praktyczne w ich przygotowywaniu i realizacji. Nieimplementowana Dyrektywa przewiduje szereg udogodnień, z których mogą skorzystać badacze oraz sponsorzy niekomercyjni. Badacz lub sponsor niekomercyjny może powołać się wprost w stosunku do Państwa Polskiego na przepisy nieimplementowanej Dyrektywy i domagać się od organów administracji publicznej przyznania mu uprawnień wprost z niej wynikających.

³⁶Dz. U. z 1997 r., Nr 78, poz. 483 z późn. zm.

³⁷Dz. U. z 1997 r., Nr 88, poz. 553 z późn. zm.

Art. 27 § 2 kodeksu karnego stanowi: „*Eksperyment jest niedopuszczalny bez zgody uczestnika, na którym jest przeprowadzany, należyćie poinformowanego o spodziewanych korzyściach i grożących mu ujemnych skutkach oraz prawdopodobieństwie ich powstania, jak również o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie na każdym jego etapie.*” Natomiast § 3 tego artykułu dodaje, że szczegółowe zasady i warunki dopuszczalności eksperymentu medycznego określa ustawa. Chodzi tu w szczególności o następujące akty prawne:

- **Ustawę o zawodach lekarza i lekarza dentysty** z dnia 5 grudnia 1996 r. (tekst jednolity: Dz. U. z 2005 r., Nr 226, poz. 1943 z późn. zm.),
- **Ustawę — Prawo farmaceutyczne** z dnia 6 września 2001 r. (tekst jednolity: Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271),
- **Ustawę o wyrobach medycznych** z dnia 20 kwietnia 2004 r. (Dz. U. z 2004 r., Nr 93 poz. 896 z późn. zm.),
- **Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej** z dnia 11 marca 2005 r. (Dz. U. z 2005 r., Nr 57, poz. 500).

Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty w rozdziale 4 zatytułowanym „Eksperyment medyczny” określa generalne przesłanki dopuszczalności prowadzenia eksperymentów medycznych na ludziach, w tym generalne zasady uzyskiwania zgody na udział w tych eksperymentach. Normy zawarte w tej ustawie mają zastosowanie do wszystkich eksperymentów medycznych w zakresie, w jakim ich poszczególne rodzaje nie zostały unormowane w innych szczegółowszych aktach prawnych.³⁸ I tak, zasady prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych w sposób szczegółowy określone zostały w rozdziale 2a. ustawy — Prawo farmaceutyczne oraz w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej. Natomiast zasady prowadzenia badań klinicznych wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji — w rozdziale 6. ustawy o wyrobach medycznych.

Poza regulacjami o charakterze *stricte* prawnym, istotne postanowienie w zakresie obowiązku uzyskania świadomej zgody od uczestnika eksperymentu medycznego zawiera rozdział II **Kodeksu Etyki Lekarskiej** z dnia 2 stycznia 2004 r., zatytułowany „Badania naukowe i eksperymenty biomedyczne”.³⁹

³⁸Por. art. 37ag ustawy — Prawo farmaceutyczne; art. 34 ustawy o wyrobach medycznych.

³⁹Aktualny tekst Kodeksu dostępny jest na oficjalnej stronie internetowej Naczelnej Izby Lekarskiej http://www.nil.org.pl/xml/nil/wladze/str_zl/zjazd7/kel

2.4. DOPUSZCZALNOŚĆ PROWADZENIA EKSPERYMENTÓW BEZ ŚWIADOMEJ ZGODY

Świadoma zgoda stanowi jeden z podstawowych warunków prawnej i etycznej dopuszczalności prowadzenia eksperymentów medycznych na ludziach. W sytuacjach niecierpiących zwłoki i zagrożenia życia uzyskanie zgody może być jednak praktycznie niemożliwe, ze względu na ciężki stan potencjalnego uczestnika wyłączający jego zdolność do wyrażania opinii w sprawie udziału w eksperymencie, niemożność szybkiego skontaktowania się z jego przedstawicielem ustawowym, zawiłość i długotrwałość procedur sądowych. Całkowite zaniechanie prowadzenia eksperymentów medycznych w takich sytuacjach, w szczególności eksperymentów leczniczych, oznaczałoby jednak zatrzymanie, a co najmniej istotne spowolnienie, rozwoju wielu dziedzin medycyny, w szczególności medycyny ratunkowej, kardiologii, neurologii i chirurgii. Dlatego też, od wielu lat wśród etyków, prawników i naukowców toczy się debata nad warunkami dopuszczalności prowadzenia eksperymentów medycznych w sytuacjach niecierpiących zwłoki i zagrożenia życia, z pominięciem wymogu uzyskania uprzedniej świadomej zgody.

Wbrew jednoznacznym zaleceniom Dyrektywy 2001/20/WE oraz wbrew brzmieniu art. 39 Konstytucji RP, ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry dopuszcza prowadzenie eksperymentów medycznych bez zgody uczestników, jak również ich przedstawicieli ustawowych albo sądu, w przypadkach niecierpiących zwłoki i ze względu na bezpośrednie zagrożenie życia.⁴⁰ Choć takie liberalne stanowisko zostało ostatnio zaakceptowane także przez niektóre dokumenty międzynarodowe⁴¹ i ustawodawstwa krajowe,⁴² autorzy zdecydowanie odradzają działanie zgodnie

⁴⁰Art. 25 ust. 8 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry.

⁴¹Zob. par. 26 Deklaracji Helsińskiej; art. 4.8.15 ICH–GCP (Zharmonizowanej Tróstronnej Wytocznnej na rzecz Dobrej Praktyki w Badaniach Klinicznych opracowanej przez Międzynarodową Konferencję na rzecz Harmonizacji Wymogów Technicznych dla Rejestracji Farmaceutyków stosowanych u Ludzi); art. 19 Protokołu Dodatkowego do Konwencji o Prawach Człowieka i Biomedycynie, dotyczącego Badań Biomedycznych. Bliżej zob. np. Lötjönen S., *Medical research in clinical emergency settings in Europe*, „Journal of Medical Ethics” 2002, vol. 28; Różyńska J., Czarkowski M., *Emergency Research without Consent under Polish Law*, „Science and Engineering Ethics” 2007, no. 13.

⁴²Od 1996 r. w USA obowiązuje tzw. „Final Rule” — regulacja federalna określająca warunki, pod jakimi możliwe jest prowadzenie eksperymentów w sytuacjach nagłych bez zgody uczestników (21, *Code of Federal Regulations* [21 CFR] Section 50.24). Regulacja ta

z literalnym brzmieniem art. 25 ust. 8 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry z dwóch następujących powodów. Po pierwsze, ze względu na fakt, iż rozwiązanie to jest niezgodne z polską konstytucją. Po drugie, ze względu na brak w polskim prawie dodatkowych instrumentów ochrony interesów uczestników takich eksperymentów, np. instytucji zgody na kontynuowanie udziału w eksperymencie. **Zdaniem autorów** w aktualnym stanie prawnym eksperymenty w sytuacjach niecierpiących zwłoki i zagrożenia życia powinny być projektowane i prowadzone w taki sposób, aby możliwe było uzyskanie uprzedniej zgody samego uczestnika lub innego podmiotu upoważnionego do jej udzielenia na mocy przepisów prawa, w szczególności sądu opiekuńczego.

przewiduje, że przeprowadzenie eksperymentu bez zgody uczestników jest dopuszczalne pod następującymi warunkami: (1) Istnieje sytuacja zagrożenia życia, a dostępne metody leczenia są niesprawdzone lub niewystarczające. (2) Uczestnicy, ze względu na stan zdrowia, nie są w stanie wyrazić zgody. (3) Spodziewane korzyści eksperymentu mają bezpośrednie znaczenie dla zdrowia uczestników. (4) Eksperyment nie mógłby być w praktyce przeprowadzony bez zwolnienia od wymogu uzyskania zgody uczestników. (5) Plan eksperymentu określa czas trwania tzw. okna terapeutycznego. W ramach tego „okna” badacz próbuje uzyskać zgodę od przedstawiciela ustawowego każdego z uczestników oraz kontaktuje się z członkiem jego rodziny. (6) IRB (komisja bioetyczna) ocenia i opiniuje procedury dotyczące świadomej zgody. (7) Najszybciej jak to możliwe uczestnicy są informowani o tym, że biorą udział w eksperymencie i o możliwości wycofania się z dalszego udziału w eksperymencie. (8) Przed rozpoczęciem eksperymentu: (a) prowadzone są konsultacje społeczne (*community consultation*) z przedstawicielami społeczności, w której prowadzony będzie eksperyment i z której wywodzą się będą uczestnicy; (b) następuje publiczne ujawnienie (*public disclosure*) informacji o naturze, celach, metodach, przewidywanych korzyściach i ryzyku eksperymentu oraz o fakcie, że eksperyment prowadzony będzie bez zgody uczestników; informacje te są ujawniane przedstawicielom zainteresowanej społeczności. (9) Po zakończeniu eksperymentu: (a) następuje publiczne ujawnienie (*public disclosure*) wyników eksperymentów zarówno członkom zainteresowanej społeczności, jak i społeczności badaczy; (b) przeprowadzony jest monitoring przebiegu i wyników eksperymentu. Zob. np. Foëx B. A., *The problem of informed consent in emergency medicine research*, „Emergency Medicine Journal” 2001, no. 18; Morris M. C., *An Ethical Analysis of Exception from Informed Consent Regulations*, „Academic Emergency Medicine” 2005, vol. 12, no. 11; Richardson L. D., *The Ethics of Research without consent in Emergency Situations*, „The Mount Sinai Journal of Medicine” 2005, vol. 72, no. 4.; Schmidt T. A., Lewis R. J., Richardson L. D., *Current Status of Research on the Federal Guidelines for Performing Research Using an Exception from Informed Consent*, „Academic Emergency Medicine” 2005, vol. 12, no. 1.

3. WARUNKI WAŻNOŚCI ZGODY NA UDZIAŁ W EKSPERYMENCIE MEDYCZNYM

Zgoda na udział w eksperymencie medycznym, aby być ważna i skuteczna, musi być:

- udzielona przez podmiot mający kompetencję prawną i faktyczną do jej wyrażenia,
- udzielona przez podmiot należycie poinformowany (musi być świadoma w sensie poznawczym,⁴³ „oświecona”, „poinformowana”),
- wyrażona dobrowolnie,
- wyrażona uprzednio,
- udzielona jednoznacznie i w wymaganej przez prawo formie.

3.1. ZGODA MUSI BYĆ UDZIELONA PRZEZ KOMPETENTNY PODMIOT

Co do zasady zgoda na uczestnictwo w eksperymencie powinna być wyrażona przez tego, kto dysponuje dobrem prawnie chronionym (integralność fizyczna i psychiczna, nietykalność, zdrowie, życie, prywatność itp.), które w wyniku prowadzonego eksperymentu może zostać naruszone, a więc przez samego uczestnika (tzw. **zgoda własna**). Nie każdy potencjalny uczestnik eksperymentu ma jednak kompetencję (zdolność) faktyczną i prawną do samodzielnego podjęcia takiej decyzji.

Kompetencja faktyczna to psychologiczna, intelektualna i fizyczna zdolność jednostki do tego, aby z dostatecznym rozeznaniem podjąć i wyrazić opinię w sprawie własnego udziału w eksperymencie medycznym. Kwestia kryteriów kompetencji faktycznej i ich operacjonalizacji

⁴³Por. przypis 1

(tj. sposobu ich empirycznej kontroli) od lat jest przedmiotem żywych dyskusji zarówno w literaturze bioetycznej, medycznej, jak i prawniczej. Wydaje się, że za zdolną do wyrażenia zgody na udział w eksperymencie należy uznać osobę, która jest w stanie co najmniej: (1) wyrazić lub zakomunikować badaczowi swoje preferencje odnośnie udziału w eksperymencie, (2) zrozumieć istotne informacje dotyczące eksperymentu, a zatem informacje na temat jego celu i przebiegu, spodziewanych korzyści i ryzyka oraz informacje o podstawowych prawach uczestnika, w szczególności o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie w każdym jego stadium, (3) zrozumieć sytuację, w której się znajduje wraz ze wszystkimi jej konsekwencjami. Tak rozumiana kompetencja nie ma charakteru niezmiennego w czasie i niezależnego od rodzaju podejmowanej decyzji. Im bardziej skomplikowana jest procedura eksperymentalna, im większe jest ryzyko z nią związane, a mniejsze szanse na osiągnięcie korzyści dla zdrowia uczestników, tym wyższe powinny być wymagania stawiane osobom mającym wyrazić zgodę. Kompetencja faktyczna do wyrażenia świadomej zgody powinna być oceniana indywidualnie i powinna uwzględniać nie tylko stopień rozwoju i stan psychiki potencjalnego uczestnika, ale także stopień złożoności i trudności decyzji, jaka ma być przez niego podjęta. Nie należy przyjmować domniemania, że osoba pełnoletnia zawsze ma zdolność faktyczną do wyrażania zgody na udział w eksperymencie medycznym. Choroba, depresja, stres i inne czynniki mogą wszakże tę zdolność przejściowo, a nawet trwale upośledzać. Analogicznie z samego faktu, że jednostka jest małoletnia, nie wynika jeszcze, że nie jest ona zdolna wyrazić odpowiedzialnej opinii w sprawie swojego udziału w konkretnym eksperymencie.

Kompetencja faktyczna stanowi warunek konieczny posiadania przez potencjalnego uczestnika zdolności do wyrażania prawnie wiążącej decyzji o własnym udziale w eksperymencie medycznym. Każda osoba, która jest w stanie z dostatecznym rozeznanie wyrazić opinię w tej sprawie, musi być przed włączeniem do eksperymentu poproszona przez badacza o wyrażenie zgody.

Zgoda osoby faktycznie kompetentnej nie zawsze jednak stanowi wystarczającą podstawę do włączenia jej do eksperymentu medycznego. Niekiedy zadośćuczynienie obowiązkowi uzyskania świadomej zgody oznacza dla badacza konieczność uzyskania zgodnych oświadczeń dwóch podmiotów: uczestnika eksperymentu oraz innej uprawnionej osoby lub instytucji (tzw. **zgoda podwójna** albo **zgoda równoległa**). Dzieje się tak w sytuacji, gdy potencjalny uczestnik nie ma kompetencji prawnej do samodzielnego wyrażenia zgody na udział w eksperymencie.

Kompetencja prawna do wyrażenia zgody na udział w eksperymencie jest fragmentem szerszej, określonej w prawie cywilnym, zdolności osoby fizycznej do tego, aby samodzielnie kształtować swoją sytuację prawną poprzez składanie i przyjmowanie określonych oświadczeń woli, tzw. zdolności do czynności prawnych. Ogólnie, prawo cywilne wiąże nabycie zdolności do czynności prawnych z przekroczeniem formalnie ustalonej granicy wieku i brakiem ubezwłasnowolnienia. Każda osoba, która osiągnie określony wiek ma pełną zdolność do czynności prawnych, może zatem samodzielnie kreować swoją sytuację prawną, w tym samodzielnie decydować o swoim udziale w eksperymencie medycznym, o ile na mocy prawomocnego postanowienia sądu nie została tej zdolności pozbawiona, czyli ubezwłasnowolniona. Jeśli potencjalny uczestnik posiada zdolność faktyczną, ale nie ma kompetencji prawnej do samodzielnego wyrażenia zgody na udział w eksperymencie medycznym, zgodę taką — poza nim samym — musi wyrazić także inny uprawniony do tego podmiot. W przypadku zgody równoległej (podwójnej) brak zgody jednego z podmiotów (bądź jej cofnięcie) co do zasady uniemożliwia włączenie danej osoby do grona uczestników eksperymentu medycznego.

Jak już zostało zasygnalizowane posiadanie przez potencjalnego uczestnika kompetencji prawnej nie przesądza o jego zdolności do wyrażenia skutecznej zgody na udział w eksperymencie medycznym. Kluczowe znaczenie ma jego kompetencja faktyczna. Jeśli, ze względu na poziom rozwoju, stan psychiczny, stan zdrowia lub inne czynniki, potencjalny uczestnik nie ma faktycznej zdolności do podjęcia decyzji o swoim udziale w eksperymencie medycznym, zgodę na jego uczestnictwo — w jego zastępstwie — wyraża inny uprawniony podmiot (tzw. **zgoda zastępcza**).

► **Kto jest zdolny udzielić zgody własnej?**

W świetle polskiego prawa zdolność do samodzielnego wyrażania zgody na udział w eksperymencie medycznym ma **osoba, która ma pełną zdolność do czynności prawnych i posiada zdolność faktyczną do wyrażenia opinii w sprawie swojego udziału w eksperymencie**.

Pełną zdolność do czynności prawnych ma każda osoba pełnoletnia⁴⁴ i nieubezwłasnowolniona częściowo lub całkowicie.⁴⁵ Pełnoletnim jest ten, kto ukończył osiemnaście lat.⁴⁶ Pełnoletnią jest także kobieta, któ-

⁴⁴Art. 11 kodeksu cywilnego z dnia 23 kwietnia 1964 r. (Dz. U. z 1964, Nr 16, poz. 93 z późn. zm.).

⁴⁵Art. 12 i 15 kodeksu cywilnego.

⁴⁶Art. 10 § 1 kodeksu cywilnego.

ra ukończyła lat szesnaście, ale nie ukończyła lat osiemnastu, i za zgodą sądu opiekuńczego zawarła związek małżeński. Nie traci ona tej zdolności w razie unieważnienia małżeństwa.⁴⁷

► **Kiedy konieczne jest uzyskanie zgody równoległej (podwójnej)?**

Prawo polskie wymaga uzyskania zgody równoległej, zwanej też podwójną (czyli zgody uczestnika eksperymentu oraz innego uprawnionego podmiotu), w sytuacji, gdy eksperymentowi ma być poddana **osoba, która posiada zdolność faktyczną do wyrażenia opinii w sprawie swojego udziału w eksperymencie, ale nie posiada pełnej zdolności do czynności prawnych**. Pełnej zdolności do czynności prawnych nie ma zaś:⁴⁸ (1) osoba małoletnia, tj. osoba, która nie ukończyła 18 r. życia, (2) osoba ubezwłasnowolniona całkowicie, (3) osoba ubezwłasnowolniona częściowo.⁴⁹

Ubezwłasnowolnienie jest instytucją służącą ochronie praw i interesów osób, które z różnych powodów nie są w stanie samodzielnie się o nie troszczyć. Co do zasady, polega ono na ograniczeniu albo pozbawieniu

⁴⁷Art. 10 § 2 kodeksu cywilnego oraz art. 10 § 1 kodeksu rodzinnego i opiekuńczego z dnia 25 lutego 1964 r. (Dz. U. z 1964, Nr 9, poz. 59 z późn. zm.).

⁴⁸Art. 12, 15 kodeksu cywilnego.

⁴⁹Sytuacja osób ubezwłasnowolnionych częściowo uregulowana jest w polskim prawie medycznym (i cywilnym) w sposób wysoce kontrowersyjny. Nie ma tu miejsca ani potrzeby, aby szczegółowo analizować tę skomplikowaną kwestię. Warto jednak zaznaczyć, że w literaturze prawniczej wyrażany jest również pogląd, iż osoby ubezwłasnowolnione częściowo są zdolne udzielić zgody własnej na udział w eksperymencie medycznym. Stanowisko takie prezentuje np. M. Safjan (*Prawo i Medycyna*, Warszawa 1998, s. 193–194). Autor ten argumentuje, że skoro art. 25 ust. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentyisty „milczy” o osobach częściowo ubezwłasnowolnionych, wynika z niego *a contrario*, że osoby te mają zdolność do samodzielnego udzielenia zgody na udział w eksperymencie, bez konieczności uzyskiwania zgody równoległej kuratora (wydanej za zezwoleniem sądu). Interpretacja ta jest zgodna z literalnym brzmieniem art. 25 ustawy. Wydaje się jednak, że stoi ona w sprzeczności z (niestety równie niejasnymi) unormowaniami dotyczącymi zdolności osób częściowo ubezwłasnowolnionych do udzielenia zgody na standardowe świadczenie medyczne, w szczególności świadczenie stwarzające podwyższone ryzyko (zob. art. 32 i 34 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentyisty). Ponadto wydaje się ona niezgodna z istotą i celem ubezwłasnowolnienia częściowego, którym jest ochrona praw i interesów osoby ubezwłasnowolnionej. Dlatego też autorzy zgadzają się ze stanowiskiem prezentowanym przez M. Nesterowicza (*Prawo Medyczne*, Wyd. VII, Dom Organizatora, Toruń 2005, s. 167) i przyjmują, że osoba częściowo ubezwłasnowolniona nie może samodzielnie podjąć decyzji o udziale w eksperymencie medycznym. Na jej udział zgodę zawsze musi wyrazić także kurator (za zezwoleniem sądu opiekuńczego). Rozwiązanie to jest zgodne z zasadą poszanowania autonomii osób posiadających kompetencję faktyczną do wyrażenia zgody oraz z obowiązkiem szczególnej ochrony jednostek, które ze względu na swoją sytuację zdrowotną, w tym kondycję intelektualną i emocjonalną, są szczególnie narażone na wykorzystanie i pokrzywdzenie.

ich zdolności do czynności prawnych, czyli możliwości samodzielnego decydowania o najbardziej newralgicznych sprawach dotyczących ich osoby i majątku. O ubezwłasnowolnieniu decyduje sąd okręgowy w składzie trzech sędziów zawodowych, biorąc pod uwagę dobro osoby ubezwłasnowolnianej. W postanowieniu o ubezwłasnowolnieniu sąd orzeka czy jest ono całkowite czy częściowe i ustanawia — dla osoby ubezwłasnowolnionej całkowicie — opiekuna prawnego (chyba, że pozostaje ona jeszcze pod opieką rodziców), a dla osoby ubezwłasnowolnionej częściowo — kuratora. Innymi słowy osoba ubezwłasnowolniona całkowicie poddana zostaje opiece, a ubezwłasnowolniona częściowo — kurateli.

Ubezwłasnowolniona całkowicie może być osoba, która ukończyła lat trzynaście, jeżeli wskutek choroby psychicznej, niedorozwoju umysłowego albo innego rodzaju zaburzeń psychicznych, w szczególności pijaństwa lub narkomanii, nie jest w stanie kierować swym postępowaniem.⁵⁰ Ubezwłasnowolniona częściowo z powodu choroby psychicznej, niedorozwoju umysłowego albo innego rodzaju zaburzeń psychicznych, w szczególności pijaństwa lub narkomanii, może być zaś tylko osoba pełnoletnia, jeżeli jej stan nie uzasadnia ubezwłasnowolnienia całkowitego, ale potrzebna jest jej pomoc do prowadzenia jej spraw.⁵¹

► **Kiedy konieczne jest uzyskanie zgody zastępczej?**

Na gruncie polskiego prawa uzyskanie zgody zastępczej na udział w eksperymencie medycznym jest wymagane w trzech sytuacjach: (1) gdy potencjalny uczestnik jest osobą małoletnią i nie ma zdolności faktycznej do wyrażenia opinii na temat swojego udziału w eksperymencie, (2) gdy potencjalny uczestnik jest ubezwłasnowolniony i nie ma zdolności faktycznej do wyrażenia opinii na temat swojego udziału w eksperymencie i (3) gdy potencjalny uczestnik jest osobą posiadającą pełną zdolność do czynności prawnych, ale z powodu stanu fizycznego lub psychicznego nie jest w stanie wyrazić z rozeznaniem opinii w sprawie swojego uczestnictwa w eksperymencie.

Mówiąc prościej **konieczność uzyskania zgody zastępczej pojawia się ilekroć do wzięcia udziału w eksperymencie zaproszona jest osoba nie posiadająca faktycznej zdolności do wyrażenia świadomej zgody**. Jeśli ze względu na wiek, poziom rozwoju, stan zdrowia lub inne czynniki potencjalny uczestnik nie jest w stanie z rozeznaniem wyrazić opinii na temat swojego udziału w eksperymencie, w jego zastępstwie zgodę na udział wyraża inny uprawniony podmiot.

⁵⁰Art. 13 § 1 kodeksu cywilnego.

⁵¹Art. 16 § 1 kodeksu cywilnego.

► **Kto może udzielić zgody na udział małoletniego w eksperymencie?**

Przeprowadzenie eksperymentu medycznego na osobie małoletniej zawsze wymaga zgody jej przedstawiciela ustawowego. Jednakże w przypadku osoby małoletniej powyżej 16 r. życia oraz osoby młodszej, ale będącej w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swojego uczestnictwa w eksperymencie medycznym, poza zgodą przedstawiciela ustawowego, konieczne jest także uzyskanie zgody tej osoby.⁵²

Zazwyczaj przedstawicielami ustawowymi małoletniego są rodzice (naturalni albo adopcyjni). Jeśli oboje rodzice żyją i posiadają pełną władzę rodzicielską, każde z nich może samodzielnie reprezentować dziecko działając jako jego przedstawiciel ustawowy,⁵³ to znaczy może samodzielnie dokonywać czynności prawnych w imieniu dziecka. Nie oznacza to jednak, że w rodzinie istnieją dwa ośrodki decyzyjne. Rodzice powinni bowiem konsultować i uzgadniać swoje poczynania. W szczególności dotyczy to istotnych spraw dziecka, o których rodzice powinni rozstrzygać wspólnie.⁵⁴ **Udział małoletniego w eksperymencie medycznym niewątpliwie jest sprawą istotną. Rodzice powinni zatem ustalić wspólne stanowisko w tej sprawie. Jeżeli rodzice nie są w stanie porozumieć się co do udziału dziecka w eksperymencie, konflikt między nimi może rozstrzygnąć sąd opiekuńczy.⁵⁵ Decyzja sądu zastąpi opinię jednego z rodziców.**

Choć decyzja o udziale dziecka w eksperymencie medycznym powinna być podjęta wspólnie przez oboje rodziców, w doktrynie prawa rodzinnego dominuje pogląd, że skoro każdy z rodziców może samodzielnie reprezentować dziecko, brak porozumienia między nimi nie ma wpływu na skuteczność zgody udzielonej tylko przez jednego z nich.⁵⁶ Stanowisko to wydaje się autorom poradnika trudne do zaakceptowania. W opinii autorów **obowiązek współdziałania rodziców powinien dotyczyć nie**

⁵²Art. 25 ust. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty; art. 37h ust.1 pkt 1 ustawy — Prawo farmaceutyczne.

⁵³Art. 98 § 1 kodeksu rodzinnego i opiekuńczego.

⁵⁴Art. 97 § 2 kodeksu rodzinnego i opiekuńczego.

⁵⁵J.w.

⁵⁶Zob. np. Ignatowicz J., *Prawo rodzinne*, Wydawnictwo Prawnicze PWN, Warszawa 2000, s. 318–320; Winiarz J., Gajda J., *Prawo rodzinne*, PWN Warszawa 1999, s. 211. Zdaniem zwolenników tej interpretacji tylko w sytuacji, gdy rodzice jednocześnie składają odmienne oświadczenia woli w kwestii udziału małoletniego w eksperymencie, należy uznać, iż nie doszło do wyrażenia prawnie wiążącej zgody. W takim przypadku badaczowi pozostaje dążyć do usunięcia tej rozbieżności na drodze sądowej.

tylko kwestii podejmowania decyzji o istotnych sprawach dziecka, ale także kwestii reprezentowania dziecka w tych sprawach.⁵⁷ Oznacza to w szczególności, że zgodę na udział małoletniego w eksperymencie medycznym powinni wyrazić oboje rodzice, a jeśli oboje nie mogą tego uczynić – jedno z nich za wyraźnym upoważnieniem drugiego.⁵⁸ Takie stanowisko w sprawie reprezentowania małoletniego przez oboje rodziców jest uzasadnione także względami praktycznymi. Gdyby małoletni został włączony do eksperymentu medycznego w oparciu o zgodę udzieloną tylko przez jednego z rodziców, a w trakcie eksperymentu drugi z rodziców wyraziłby sprzeciw co do dalszego uczestnictwa dziecka w eksperymencie, należałoby bezwzględnie wyłączyć małoletniego z eksperymentu medycznego. Również praktyka komisji bioetycznych oraz Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych wskazuje na to, że zgodę na udział małoletniego w eksperymencie medycznym powinni każdorazowo wyrazić oboje rodzice mający pełną władzę rodzicielską.

W sytuacji, gdy jedno z rodziców nie żyje, nie ma pełnej zdolności do czynności prawnych (jest osobą małoletnią albo ubezwłasnowolnioną), zostało na mocy orzeczenia sądu pozbawione władzy rodzicielskiej lub jego władza rodzicielska została zawieszona, władza rodzicielska przysługuje drugiemu z rodziców i to on wyraża zgodę na udział dziecka w eksperymencie medycznym.⁵⁹ Tak samo jest w przypadku, gdy ojcostwo dziecka nigdy nie zostało ustalone albo zostało ustalone bez przyznania ojcu władzy rodzicielskiej.⁶⁰

Jeżeli natomiast małoletni nie pozostaje pod władzą rodzicielską (żadnemu z rodziców władza rodzicielska nie przysługuje, oboje są nieznani albo nie żyją), jego przedstawicielem ustawowym jest opiekun ustanowiony przez sąd i to on wyraża zgodę na udział małoletniego w eksperymencie. Opiekun nie może jednak samodzielnie udzielić takiej zgody, ponieważ

⁵⁷Autorzy pragną podziękować dr Joannie Haberkę oraz Katarzynię Bondaryk za pomoc w rozstrzygnięciu tej kwestii prawnej.

⁵⁸Upoważnienie to powinno mieć postać: (1) oświadczenia pisemnego, w którym rodzic nie reprezentujący dziecka wyraża zgodę na udział małoletniego w danym eksperymencie medycznym oraz na samodzielne reprezentowanie dziecka w tej sprawie przez drugiego z rodziców albo (2) pełnomocnictwa szczególnego, w którym rodzic nie reprezentujący dziecka wyraża zgodę na udział małoletniego w danym eksperymencie medycznym i upoważnia drugiego rodzica do udzielenia zgody na udział małoletniego w tym eksperymencie w jego imieniu. Przepisy prawa nie wymagają zachowania szczególnej formy takiego oświadczenia czy pełnomocnictwa, jednak dla większej pewności oświadczenie takie lub pełnomocnictwo powinno być udzielone w formie aktu notarialnego lub w formie pisemnej z podpisem potwierdzonym notarialnie.

⁵⁹Art. 94 § 1 kodeksu rodzinnego i opiekuńczego.

⁶⁰Art. 94 § 2 kodeksu rodzinnego i opiekuńczego.

ma obowiązek uzyskać zezwolenie sądu opiekuńczego we wszystkich ważniejszych sprawach, które dotyczą małoletniego.⁶¹ Zgoda opiekuna musi być zatem zawsze poparta zezwoleniem sądu opiekuńczego.

► **Co zrobić, gdy przedstawiciel ustawowy nie zgadza się na udział małoletniego w eksperymencie?**

Jeśli przedstawiciel ustawowy chorej osoby małoletniej odmawia zgody na jej udział w eksperymencie leczniczym, podmiot przeprowadzający eksperyment może zwrócić się do sądu opiekuńczego właściwego ze względu na jego siedzibę z wnioskiem o wyrażenie takiej zgody.⁶² Możliwość zwrócenia się do sądu opiekuńczego nie istnieje w przypadku eksperymentów medycznych o charakterze badawczym.

PAMIĘTAJ! Co do zasady, osoby małoletnie mogą uczestniczyć w eksperymencie leczniczym na ogólnych warunkach dopuszczalności prowadzenia eksperymentów na ludziach, natomiast w eksperymencie badawczym tylko jeżeli spodziewane korzyści mają bezpośrednie znaczenie dla ich zdrowia, ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów eksperymentu, nie istnieje możliwość przeprowadzenia takiego eksperymentu o porównywalnej efektywności z udziałem osób posiadających pełną zdolność do czynności prawnych.⁶³ Prawo określa szczegółowe warunki dopuszczalności prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich.⁶⁴

► **Co zrobić, gdy małoletni nie zgadza się na udział w eksperymencie?**

Jeśli osoba małoletnia jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć się w sprawie swojego uczestnictwa w eksperymencie medycznym, jej sprzeciw uniemożliwia poddanie jej temu eksperymentowi.⁶⁵ Nie istnieje prawna możliwość przełamania sprzeciwu kompetentnej osoby małoletniej przez sąd opiekuńczy.

⁶¹Art. 156 kodeksu rodzinnego i opiekuńczego.

⁶²Art. 25 ust. 6, 7 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry.

⁶³Art. 25 ust. 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry.

⁶⁴Zob. art. 37h ustawy — Prawo farmaceutyczne oraz treść Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich.

⁶⁵Wniosek taki wynika z art. 25 ust. 2 oraz *a contrario* z art. 25 ust. 6, 7 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz wprost z art. 37h ust. 1 pkt 3 ustawy — Prawo farmaceutyczne. Na marginesie warto zauważyć, że ocena znaczenia i skuteczności sprzeciwu małoletniego może w praktyce nastroczać spore trudności. Zdarza się, że dziecko mające kompetencję faktyczną nie chce wziąć udziału w eksperymencie, ponieważ panicznie boi się niektórych procedur zaplanowanych w jego trakcie (np. zastrzyków). Zabiegi te mogą wchodzić

► **Kto może udzielić zgody na udział osoby ubezwłasnowolnionej w eksperymencie?**

Przeprowadzenie eksperymentu medycznego na osobie ubezwłasnowolnionej zawsze wymaga zgody jej przedstawiciela ustawowego.⁶⁶ W przypadku osoby ubezwłasnowolnionej całkowicie jest nim opiekun (albo rodzice, jeśli osoba ta pozostaje pod władzą rodzicielską), natomiast w przypadku osoby ubezwłasnowolnionej częściowo — kurator.⁶⁷ Ani opiekun, ani kurator nie jest jednak władny podjąć takiej decyzji samodzielnie, bowiem ma on obowiązek uzyskać zezwolenie sądu opiekuńczego we wszystkich ważniejszych sprawach dotyczących osoby oddanej mu pod opiekę albo kuratelę.⁶⁸

Jeśli osoba ubezwłasnowolniona (częściowo albo całkowicie) jest zdolna z rozeznanie wypowiedzieć opinię w sprawie uczestnictwa w eksperymencie medycznym, poza uzyskaniem zgody jej przedstawiciela oraz zezwolenia sądu opiekuńczego, konieczne jest także uzyskanie zgody tej osoby.⁶⁹

w skład rutynowego postępowania lekarskiego i być konieczne niezależnie od tego czy małoletni będzie uczestnikiem eksperymentu medycznego czy też nie. Jeśli jednak stanowią one integralną, niezbylwalną i podstawową część eksperymentu (np. gdy projekt badania klinicznego zakłada codzienne przyjmowanie badanego leku w drodze iniekcji), sprzeciw dziecka wobec przyjmowania zastrzyków powinien być traktowany jako sprzeciw wobec udziału w eksperymencie. Zlekceważenie lęków małoletniego oznaczałoby pogwałcenie jego prawa do samostanowienia. Włączenie dziecka panicznie bojącego się strzykawki do takiego badania klinicznego mogłoby także istotnie utrudnić realizację eksperymentu. Dużo bardziej złożonym problemem jest ocena skuteczności odmowy wyrażonej przez małoletniego w sytuacji bezpośredniego zagrożenia życia lub braku skutecznej standardowej terapii. Rozstrzygając o skuteczności takiej odmowy należy pamiętać o generalnej zasadzie, że jeśli małoletni jest w stanie z rozeznanie podjąć i wyrazić opinię w sprawie udziału w eksperymencie, jego odmowa jest prawnie wiążąca. Decyzja o uznaniu małoletniego za zdolnego do wypowiedzenia się z rozeznanie w sprawie swojego uczestnictwa w eksperymencie powinna być podejmowana z rozwagą i w oparciu o okoliczności faktyczne konkretnego przypadku. Niedopuszczalne jest bowiem — co do zasady — rewidowanie *ex post* opinii na temat kompetencji faktycznej małoletniego, tylko dlatego, że z punktu widzenia osób trzecich (badacza, rodziców) podjął on „nierozsądną” albo „nietrafną” decyzję.

⁶⁶Odnosnie osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej zob. art. 25 ust. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz art. 37i ust. 1 pkt 1 ustawy — Prawo farmaceutyczne.

⁶⁷Warto podkreślić, że zgodnie z art. 158 kodeksu rodzinnego i opiekuńczego opiekun powinien przed podjęciem decyzji w ważniejszych sprawach wysłuchać pozostającego pod opieką, jeśli pozwala na to jego rozwój umysłowy i stan zdrowia, oraz uwzględnić w miarę możliwości jego rozsądne życzenia. Dotyczy to także kuratora.

⁶⁸Art. 156, 178 § 2 kodeksu rodzinnego i opiekuńczego.

⁶⁹Odnosnie osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej zob. art. 25 ust. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz art. 37i ust. 1 pkt 1 ustawy — Prawo farmaceutyczne.

PAMIĘTAJ! Prawo polskie zakazuje prowadzenia eksperymentów badawczych z udziałem osób ubezwłasnowolnionych.⁷⁰ Opiekun i kurator mogą za zezwoleniem sądu wyrazić zgodę na udział osoby ubezwłasnowolnionej tylko w eksperymencie leczniczym. Warunki dopuszczalności prowadzenia badań klinicznych z udziałem osób całkowicie ubezwłasnowolnionych określają odrębne przepisy.⁷¹

► ***Co zrobić, gdy przedstawiciel ustawowy osoby ubezwłasnowolnionej nie zgadza się na jej udział w eksperymencie?***

Jeśli przedstawiciel ustawowy chorej osoby ubezwłasnowolnionej odmawia zgody na jej udział w eksperymencie leczniczym, podmiot przeprowadzający eksperyment może zwrócić się do sądu opiekuńczego właściwego ze względu na jego siedzibę z wnioskiem o wyrażenie takiej zgody.⁷²

► ***Co zrobić, gdy osoba ubezwłasnowolniona nie zgadza się na udział w eksperymencie?***

Jeśli osoba ubezwłasnowolniona jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć się w sprawie swojego uczestnictwa w eksperymencie medycznym, jej sprzeciw uniemożliwia poddanie jej temu eksperymentowi. Nie istnieje prawna możliwość przełamania sprzeciwu osoby ubezwłasnowolnionej przez sąd opiekuńczy.⁷³

► ***Kto może udzielić zgody na udział osoby mającej pełną zdolność do czynności prawnych, ale faktycznie niezdolnej do wyrażenia opinii o sprawie swojego uczestnictwa w eksperymencie?***

W przypadku osoby, która ma pełną zdolność do czynności prawnych, lecz nie jest w stanie z rozeznaniem wyrazić opinii odnośnie swojego udziału w eksperymencie (na przykład z powodu ciężkiego stanu ogólnego, śpiączki, urazu itp.), zgodę na jej udział w eksperymencie leczniczym wyraża właściwy sąd opiekuńczy na wniosek podmiotu prowadzącego eksperyment.⁷⁴

⁷⁰Art. 26 ust. 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

⁷¹Art. 37i ust. 1 pkt 1, ust 3 ustawy — Prawo farmaceutyczne.

⁷²Art. 25 ust. 6, 7 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

⁷³Wniosek taki wynika z art. 25 ust. 4 oraz *a contrario* art. 25 ust. 6, 7 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz wprost z art. 37i ust. 3 pkt 2 ustawy — Prawo farmaceutyczne.

⁷⁴Art. 26 § 5 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz art. 37i ust. 1 pkt 2 ustawy — Prawo farmaceutyczne.

Z całą stanowczością podkreślić należy, że w polskim prawie nie funkcjonuje „zgoda rodziny” czy „zgoda osoby bliskiej” — żony, partnerki, konkubiny, przyjaciela. W praktyce lekarskiej, a także badawczej „*pleni się chwast pod nazwą «zgoda rodziny»*. O zgodę z nie całkiem zrozumiałych powodów pyta się różnych ludzi, jacy są akurat pod ręką: małżonków, tatusiów, mamusie, jeśli nie kuzynów pacjenta dorosłego i nie ubezwłasnowolnionego”.⁷⁵ Pytanie rodziny o zgodę na udział w eksperymencie osoby nieprzytomnej albo z innych powodów nieświadomej, ale posiadającej pełną zdolność do czynności prawnych jest „*identycznie bezprawne, jak gdyby lekarz zapytał o zgodę na to przypadkowego przechodnia albo uzależnił wykonanie czynności od rzutu monetą*”.⁷⁶ Skuteczną zgodę w tych przypadkach może wyrazić tylko sąd opiekuńczy.⁷⁷

PAMIĘTAJ! Możliwość uzyskania zgody zastępczej sądu dotyczy wyłącznie eksperymentu leczniczego! Oznacza to, że osoby mające pełną zdolność do czynności prawnych, ale faktycznie niezdolne do wyrażenia opinii w sprawie swojego uczestnictwa w eksperymencie, nie mogą być uczestnikami eksperymentów badawczych.⁷⁸

3.2. ZGODA MUSI BYĆ UDZIELONA PRZEZ NALEŻYCIĘ POINFORMOWANY PODMIOT

Zgoda na udział w eksperymencie medycznym musi być świadoma w sensie poznawczym,⁷⁹ czyli „oświecona”, „poinformowana”. **Potencjalny uczestnik (lub jego przedstawiciel ustawowy)⁸⁰ musi wiedzieć i rozumieć na co się decyduje albo z czego rezygnuje.**

Zgoda jest świadoma w sensie poznawczym, „oświecona”, „poinformowana”, jeśli spełnia trzy następujące warunki:

⁷⁵Boratyńska M., Konieczna P., *Prawa pacjenta*, Difin, Warszawa 2001, s. 240-241.

⁷⁶Ibid.

⁷⁷Choć „zgoda rodziny” czy „zgoda osoby bliskiej” nie ma znaczenia prawnego i nie może zastąpić zgody sądu opiekuńczego, uzyskanie nieformalnego przyzwolenia od osób faktycznie opiekujących się potencjalnym uczestnikiem na jego udział w eksperymencie często jest niezbędne z przyczyn czysto praktycznych. Pomoc faktyczna ze strony bliskich może bowiem stanowić warunek konieczny terminowej i rzetelnej realizacji procedur eksperymentalnych przez uczestnika, a co za tym idzie, warunek poprawnego i bezpiecznego przeprowadzenia eksperymentu.

⁷⁸Wniosek taki wynika z art. 25 ust. 5 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

⁷⁹Por. przypis 1.

⁸⁰Ileokroć w tekście mowa jest o potencjalnym uczestniku lub jego przedstawicielu ustawowym, spójnik „lub” interpretować należy jako alternatywę nierozłączną, a zatem jako równoważnik wyrażenia „albo/i”.

- została udzielona przez uczestnika eksperymentu (lub przez jego przedstawiciela ustawowego) po uprzednim otrzymaniu przez niego wszystkich istotnych informacji dotyczących eksperymentu i praw przysługujących osobom w nim uczestniczącym,
- informacje te zostały ujawnione uczestnikowi eksperymentu (lub jego przedstawicielowi ustawowemu) w sposób pełny, rzetelny i wolny od manipulacji,
- informacje te zostały przekazane uczestnikowi (lub jego przedstawicielowi ustawowemu) w sposób i w formie dla niego zrozumiałej.

Wymóg uzyskania świadomej zgody nakłada na badacza obowiązek ujawnienia potencjalnemu uczestnikowi (lub jego przedstawicielowi ustawowemu) wszystkich istotnych informacji dotyczących eksperymentu w sposób dla niego zrozumiały i przystępny. Obowiązek ten ma uzasadnienie moralne i praktyczne.

Po pierwsze, wypływa on ze wspomnianej wyżej zasady szacunku dla osoby i uznania prawa każdego człowieka do samostanowienia. Potencjalny uczestnik eksperymentu ma prawo wiedzieć, jakim zabiegom będzie poddany, na jakie ryzyko i niedogodności zostanie narażony, jakim ograniczeniom i reżimom będzie musiał się podporządkować oraz jakie prawa będą mu przysługiwać, jeśli weźmie udział w badaniu. Prawo do informacji przysługuje każdemu uczestnikowi eksperymentu, również temu, który nie ma kompetencji do wyrażenia prawnie wiążącej zgody na swój udział w eksperymencie.

Po drugie, wymóg rzetelnego i odpowiedniego ujawnienia informacji chroni potencjalnego uczestnika (w szczególności posiadającego ograniczoną kompetencję faktyczną albo z innych przyczyn pozostającego w stosunku zależności od badacza) przed wykorzystaniem i pokrzywdzeniem. Mając dostęp do informacji dotyczących eksperymentu potencjalny uczestnik (lub jego przedstawiciel ustawowy) może samodzielnie ocenić wartość celu eksperymentu oraz relację ryzyka do jego oczekiwanych korzyści. Nie musi w tym zakresie polegać na opinii badacza, która nie zawsze wypływa z motywacji lub przekonań zasługujących na etyczną aprobatę.

Po trzecie, bez odpowiedniego udzielenia informacji o eksperymencie potencjalny uczestnik (lub jego przedstawiciel ustawowy) nie jest w stanie wyrazić prawdziwie świadomej zgody, która stanowi warunek *sine qua non* legalności i etyczności eksperymentu. Zgoda *in blanco* na uczestnictwo w bliżej nieznanym i nieokreślonych procedurach medycznych może mieć co najwyżej charakter „blankietowy”, nigdy zaś świadomy.

W końcu po czwarte, praktycznie w każdym eksperymencie medycznym wiedza uczestnika na temat jego celu i przebiegu warunkuje możli-

wość jego prawidłowego i bezpiecznego przeprowadzenia. Jeśli uczestnik nie zostanie odpowiednio poinformowany przez badacza o swoich powinnościach, nie będzie w stanie podporządkować się wymaganiom, a co za tym idzie, współpracować z badaczem przy realizacji eksperymentu. Podobnie, jeśli badacz nie przekaze uczestnikowi informacji o sposobie i zasadach komunikowania się z personelem ośrodka badawczego, uczestnik może nie zawiadomić wystarczająco szybko o istotnych problemach dotyczących na przykład jego stanu zdrowia, co z kolei uniemożliwi skuteczne zapobieżenie szkodzie.

► **Kogo badacz ma obowiązek poinformować?**

Co do zasady, osobą, której badacz ma obowiązek ujawnić informacje dotyczące eksperymentu medycznego jest każdy potencjalny uczestnik,⁸¹ a gdy ten nie ma kompetencji prawnej do samodzielnego decydowania — także jego przedstawiciel ustawowy.

Informacja należy się każdemu potencjalnemu uczestnikowi, który jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swojego uczestnictwa w eksperymencie, bez względu na to czy jest on małoletni, ubezwłasnowolniony czy też posiada pełną zdolność do czynności prawnych. Badacz ma obowiązek udzielić takiej osobie wszystkich niezbędnych informacji w sposób dostosowany do jej wieku, rozwoju i poziomu percepcji.

Ponadto o podstawowych faktach dotyczących eksperymentu powinien być także poinformowany potencjalny uczestnik, który nie ma kompetencji faktycznej ani prawnej do udzielenia świadomej zgody, ale jest przytomny i posiada co najmniej elementarną zdolność do rozumienia przekazywanych mu treści. Choć osoba ta nie będzie bezpośrednio zaangażowana w proces udzielania zgody, powiadomienie jej o planowanym eksperymencie — w zakresie i w sposób, jaki jest w stanie pojąć — stanowi wyraz szacunku dla tej osoby. To także sposób na zapewnienie sobie przez badacza minimum współpracy ze strony uczestnika, koniecznej do przeprowadzenia eksperymentu.

► **Jak ustalić zakres informacji, które należy przekazać potencjalnemu uczestnikowi?**

Zakres informacji, jakie należy przekazać potencjalnemu uczestnikowi eksperymentu medycznego (lub jego przedstawicielowi ustawowemu) określają:

⁸¹Art. 24 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz art. 37h ust. 1 pkt 2 oraz art. 37i ust. 3 pkt 1 ustawy — Prawo farmaceutyczne.

- normy prawne oraz normy etyczne zawarte w deklaracjach, wytycznych i kodeksach etycznych powszechnie akceptowanych przez społeczność badaczy oraz
- potrzeby informacyjne konkretnego potencjalnego uczestnika (lub jego przedstawiciela ustawowego).

Regulacje prawne i etyczne wskazują minimalny (co nie znaczy wąski) zakres informacji, jakie badacz ma obowiązek dostarczyć potencjalnemu uczestnikowi (lub jego przedstawicielowi ustawowemu). Przy jego tworzeniu bierze się pod uwagę to, jakich informacji oczekiwałby i potrzebowałby przeciętny, faktycznie kompetentny uczestnik eksperymentu medycznego do podjęcia prawdziwie świadomej decyzji o udziale w danym eksperymencie. Niewątpliwie tak określony zakres informacji nie dla każdego konkretnego uczestnika będzie wystarczający. Dlatego też obowiązkiem badacza jest stworzyć każdemu potencjalnemu uczestnikowi (lub jego przedstawicielowi ustawowemu) możliwość zadawania pytań dotyczących kwestii, które są dla niego ważne i bez których wyjaśnienia nie jest on w stanie podjąć przemyślanej i odpowiedzialnej decyzji o udziale w eksperymencie. Obowiązek ten ciąży na badaczu nie tylko w trakcie procesu uzyskiwania świadomej zgody, ale przez cały czas trwania eksperymentu. Zarówno potencjalny, jak i aktualny uczestnik eksperymentu powinien być zawsze poinformowany do kogo, jak i kiedy może się zwrócić ze swoimi wątpliwościami i pytaniami.

► ***Jakie informacje badacz ma obowiązek przekazać potencjalnemu uczestnikowi?***

Zakres informacji, jakie badacz musi przekazać potencjalnemu uczestnikowi eksperymentu medycznego (lub jego przedstawicielowi ustawowemu) z własnej inicjatywy wskazany jest w dokumentach prawnych i etycznych regulujących instytucję świadomej zgody. Choć lista informacji jest różnie określona w różnych dokumentach, i w dużej mierze zależna od natury i rodzaju eksperymentu, istnieje powszechna zgoda co do tego, że — bez względu na rodzaj eksperymentu — każdy potencjalny uczestnik (lub jego przedstawiciel ustawowy) powinien zostać poinformowany przynajmniej o:

- istocie i celach eksperymentu,
- sposobie i warunkach jego przeprowadzenia,
- spodziewanych korzyściach eksperymentu,
- ryzyku, uciążliwościach i niedogodnościach związanych z udziałem w eksperymencie,
- możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie w każdym jego stadium.

Obowiązek ujawnienia potencjalnemu uczestnikowi (lub jego przedstawicielowi ustawowemu) powyższych informacji zapisany jest także w polskim prawie, w art. 24 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Ustawa ta — o czym już była mowa — określa generalne zasady prowadzenia wszelkich eksperymentów medycznych na ludziach, w zakresie, w jakim nie zostały one odmiennie unormowane w aktach szczegółowych. Poza informacjami wymienionymi powyżej, ustawa zawiera ponadto wymóg poinformowania potencjalnego uczestnika (lub jego przedstawiciela ustawowego) o ewentualnym niebezpieczeństwie dla życia lub zdrowia uczestnika związanym z natychmiastowym przerwaniem eksperymentu.⁸²

Zakres informacji, które muszą być ujawnione potencjalnemu uczestnikowi badania klinicznego określony jest dużo bardziej precyzyjnie i szczegółowo. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej stanowi, że badacz prowadzący badanie kliniczne ma obowiązek przekazać potencjalnemu uczestnikowi (lub jego przedstawicielowi ustawowemu) informacje:⁸³

- 1) o charakterze badania klinicznego i jego celu,
- 2) o leczeniu stosowanym w badaniu klinicznym i zasadach losowego doboru uczestników,
- 3) zawierające opis procedur i badań medycznych związanych z udziałem w badaniu klinicznym, zwłaszcza informacje o badaniach indywidualnych,
- 4) o obowiązkach uczestnika badania klinicznego,
- 5) o tych aspektach badania klinicznego, które noszą cechy eksperymentu medycznego oraz o możliwym do przewidzenia ryzyku i niedogodnościach dla uczestnika badania klinicznego lub dla embrionu, płodu lub karmionego piersią niemowlęcia,
- 6) o oczekiwanych korzyściach z badania klinicznego,
- 7) o dostępnych alternatywnych metodach leczenia i związanych z nimi procedurach oraz wynikających z ich zastosowania istotnych korzyściach i ryzyku,
- 8) o odszkodowaniu lub możliwości leczenia uczestnika badania klinicznego w przypadku szkody powstałej w związku z uczestnictwem w badaniu,
- 9) o sposobie przekazywania płatności (jeżeli były zakładane) dla uczestnika badania klinicznego,

⁸²Art. 24 ust. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

⁸³§ 7 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej.

- 10) o przewidywanych wydatkach (jeżeli były zakładane), jakie uczestnik badania klinicznego może ponieść w związku z uczestnictwem w badaniu,
- 11) o zasadach dobrowolności udziału i możliwości odmowy i wycofania się uczestnika z badania klinicznego w każdej chwili bez szkody dla siebie lub utraty korzyści, do jakich uczestnik jest z innych względów uprawniony,
- 12) o konieczności udostępnienia dokumentów źródłowych dotyczących uczestnika badania klinicznego podmiotom uprawnionym do przeprowadzania monitorowania, audytu lub kontroli badań klinicznych,
- 13) o 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,
- 14) zawierające zapewnienie, 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,
- 15) dotyczące osoby, z którą można kontaktować się w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat badania klinicznego, praw uczestników badania klinicznego i zgłaszania ewentualnych szkód powstałych w związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym,
- 16) o możliwych do przewidzenia okolicznościach i powodach, dla których uczestnictwo w badaniu klinicznym mogłoby zostać przerwane;
- 17) dotyczące czasu trwania badania klinicznego,
- 18) o przewidywanej liczbie uczestników badania klinicznego.

Jeszcze bardziej rozbudowana jest lista informacji zawarta w Międzynarodowych Wytycznych Etycznych dotyczących Badań Biomedycznych z Udziałem Ludzi Rady Międzynarodowych Organizacji Nauk Medycznych (CIOMS) z 2002 r. Zgodnie z Wytyczną 5 badacz ma obowiązek dostarczyć potencjalnemu uczestnikowi informacje:

- 1) o tym, że osoba ta jest zaproszona do wzięcia udziału w badaniu, o przyczynach, dla których uznaje się ją za odpowiednią do udziału w tym badaniu, i o tym, że uczestnictwo jest dobrowolne,
- 2) o tym, że osoba ta może odmówić udziału i będzie mogła wycofać się z badania w każdym momencie, bez jakiegokolwiek kary lub utraty korzyści, do których jest ona z innych względów uprawniona,

- 3) o celu badania, procedurach, jakie będą realizowane przez badacza i uczestnika oraz wyjaśnienie, czym różni się badanie od rutynowej opieki medycznej,
- 4) w przypadku badań z grupą kontrolną, wyjaśnienie aspektów metodologicznych badania (np. randomizacja, podwójne zaślepienie) oraz wyjaśnienie, że uczestnik nie zostanie poinformowany o tym, jaką terapię otrzymuje, dopóki badanie nie zostanie zakończone, a kod złamany,
- 5) o przewidywanym czasie uczestniczenia danej osoby w badaniu (w tym, o ilości i długości wizyt w ośrodku badawczym i o całkowitej ilości czasu, jaki trzeba będzie poświęcić) oraz o możliwości wcześniejszego zakończenia badania lub udziału w nim danej osoby,
- 6) o tym, czy osoba otrzyma zapłatę lub inne dobra materialne za udział w badaniu, a jeśli tak, to jakiego rodzaju i w jakiej wielkości,
- 7) o tym, że po zakończeniu badania, wszyscy uczestnicy zostaną poinformowani o jego wynikach, a każdy z nich indywidualnie o wszelkich ustaleniach dotyczących jego stanu zdrowia,
- 8) o tym, że uczestnicy mają prawo wglądu do swoich danych na żądanie, nawet jeśli dane te nie mają bezpośredniej użyteczności klinicznej (chyba że komisja etyczna wyraziła zgodę na czasowe lub trwałe nieujawnianie danych; w takim przypadku, uczestnicy powinni być o tym poinformowani oraz powinni uzyskać wyjaśnienie powodów nieujawniania danych),
- 9) o wszelkim przewidywalnym ryzyku, bólu, dyskomforcie lub uciążliwościach, na które może być narażony uczestnik (lub inne osoby) w związku z udziałem w badaniu, w tym o ryzyku dla zdrowia lub dobra małżonka albo partnera uczestnika,
- 10) o bezpośrednich korzyściach, jakie oczekuje się, że uczestnicy odniosą na skutek udziału w badaniu, jeśli takie są,
- 11) o oczekiwanych korzyściach badania dla danej społeczności (populacji), społeczeństwa w całości lub dla wiedzy naukowej,
- 12) o tym czy, kiedy i w jaki sposób produkty lub procedury uznane w efekcie badania za bezpieczne i skuteczne będą udostępnione uczestnikom po zakończeniu przez nich udziału w badaniu i czy będą musieli oni za nie płacić,
- 13) o wszelkich aktualnie dostępnych alternatywnych metodach i sposobach leczenia,
- 14) o środkach, jakie zostaną podjęte w celu zapewnienia poszanowania prywatności uczestników oraz poufności danych (dokumentów) pozwalających na ich identyfikację,

- 15) o ograniczeniach, prawnych lub innych, zdolności badacza do chronienia poufności oraz o możliwych konsekwencjach naruszenia poufności,
- 16) o przyjętych zasadach wykorzystywania wyników testów genetycznych oraz rodzinnej informacji genetycznej oraz o środkach ostrożności podjętych w celu zapobieżenia ujawnieniu wyników testów genetycznych uczestnika członkom jego najbliższej rodziny oraz innym podmiotom (np. firmom ubezpieczeniowym, pracodawcom) bez zgody uczestnika,
- 17) o sponsorach badania, afiliacji instytucjonalnej badaczy oraz o źródłach i sposobach finansowania badania,
- 18) o możliwościach bezpośredniego lub pośredniego wykorzystania dla celów badania dokumentacji medycznej uczestnika i jego próbek biologicznych, pobranych w ramach opieki klinicznej (...),
- 19) o tym, czy planowane jest zniszczenie próbek biologicznych zebranych w trakcie badania po jego zakończeniu, a jeśli nie, to informacje o szczegółach ich przechowywania (gdzie, jak, jak długo, w jaki sposób zostaną ostatecznie zniszczone), możliwym przyszłym wykorzystaniu, oraz o tym, że uczestnicy mają prawo decydować o ich przyszłym wykorzystaniu, mają prawo odmówić zgody na ich przechowywanie oraz żądać zniszczenia materiału (...),
- 20) o tym, czy próbki biologiczne mogą być wykorzystane do wytworzenia produktów nadających się do komercyjnego obrotu, a jeśli tak, to czy uczestnik otrzyma jakąś zapłatę lub inne korzyści z tytułu wytworzenia takich produktów,
- 21) o tym, czy badacz występuje wyłącznie w roli badacza, czy jednocześnie w roli badacza i lekarza uczestnika,
- 22) o zakresie odpowiedzialności badacza za dostarczanie uczestnikowi pomocy medycznej,
- 23) o tym, że zapewnia się bezpłatne leczenie określonego rodzaju uszkodzeń ciała lub rozstroju zdrowia oraz komplikacji związanych z udziałem w badaniu, o naturze i czasie trwania takiej pomocy, o nazwie organizacji lub osoby, która będzie świadczyła taką pomoc oraz o tym, czy istnieje jakaś niepewność w odniesieniu do sposobu finansowania takiego leczenia,
- 24) o tym, w jaki sposób i jaka organizacja, wypłaci uczestnikowi, jego rodzinie lub osobom pozostającym na jego utrzymaniu odszkodowanie z tytułu niepełnosprawności lub śmierci będącej skutkiem ta-

kich uszkodzeń ciała lub rozstroju zdrowia (albo, jeśli wskazane, informacje o tym, że nie planuje się przyznawania takiego odszkodowania),

25) o tym, czy kraj, w którym przyszły uczestnik został zaproszony do wzięcia udziału w badaniu, gwarantuje prawo do odszkodowania,

26) o tym, że komisja etyczna wyraziła pozytywną opinię na temat protokołu badania.

Paragraf 22 Deklaracji Helsińskiej stanowi natomiast krótko, że każdy potencjalny uczestnik eksperymentu musi być należycie poinformowany o celach, metodach, źródłach finansowania, możliwych konfliktach interesów, instytucjonalnej przynależności badacza, oraz o oczekiwanych korzyściach i potencjalnym ryzyku eksperymentu i o dyskomforcie z nim związanym. Ponadto Deklaracja nakazuje, aby każdy uczestnik został poinformowany o prawie do odmówienia zgody na udział w eksperymencie oraz o prawie do wycofania zgody na uczestnictwo w każdym momencie, bez żadnych konsekwencji.

Optymalny zakres informacji, jakie powinny zostać udzielone potencjalnemu uczestnikowi eksperymentu (lub jego przedstawicielowi ustawowemu) przedstawiony został w rozdziale 5.1. Zalecenia tam zawarte opracowane zostały w oparciu o przepisy obowiązującego prawa oraz o wytyczne i rekomendacje etyczne, zarówno te o charakterze międzynarodowym, jak i krajowym.

► ***Czy dopuszczalne jest celowe zatajenie pewnych informacji przed potencjalnym uczestnikiem?***

Zgoda udzielona w oparciu o informacje nieprawdziwe lub niepełne jest co do zasady wadliwa. Dlatego też badaczowi nie wolno celowo oszukiwać potencjalnego uczestnika (lub jego przedstawiciela ustawowego) ani zatajać przed nim informacji, które mogłyby mieć wpływ na jego decyzję o udziale w eksperymencie.

Czasami jednak, aby móc przeprowadzić eksperyment w sposób metodologicznie poprawny i uzyskać wiarygodne rezultaty, konieczne jest zatajenie pewnych informacji przed osobą, która ma w nim uczestniczyć. W szczególności takie zatajenie może dotyczyć celu albo przebiegu eksperymentu. Przykładem pierwszej sytuacji może być badanie kliniczne, którego celem jest określenie stopnia, w jakim uczestnicy wypełniają zalecenia badacza dotyczące częstotliwości przyjmowania danego leku. Uprzednie poinformowanie uczestników o tym, że będą oni monitorowa-

ni pod kątem wypełniania zaleceń badacza, mogłoby wpłynąć na ich zachowanie, a tym samym obniżyć wiarygodność rezultatów badania. Przykładem celowego zatajenia informacji dotyczącej przebiegu eksperymentu jest niepoinformowanie uczestników badania randomizowanego o tym, do której grupy — badanej czy kontrolnej — będą należeć i jakim oddziaływaniom zostaną poddani (np. czy będą przyjmować lek testowany, lek sprawdzony, czy też placebo). Rozmyślne niedostarczenie potencjalnym uczestnikom wszystkich informacji dotyczących eksperymentu jest moralnie dopuszczalne wtedy, gdy wymagają tego istotne względy naukowe (metodologiczne) i gdy nie prowadzi to do narażenia uczestników na dodatkowe nieujawnione ryzyko. Spełnienie tych warunków nigdy jednak nie zwalnia badacza z obowiązku poinformowania potencjalnych uczestników o tym, że do momentu ukończenia eksperymentu pewne informacje nie zostaną im przekazane. O dopuszczalności zatajenia określonych faktów przed potencjalnymi uczestnikami zawsze powinna orzec komisja bioetyczna.

► ***Czy potencjalny uczestnik może zrzec się prawa do informacji o eksperymencie?***

Ujawnienie informacji stanowi warunek konieczny prawomocności zgody uczestnika eksperymentu medycznego. Potencjalny uczestnik (lub jego przedstawiciel ustawowy) nie może zrzec się tego prawa i udzielić zgody blankietowej na poddanie się wszelkim działaniom i procedurom realizowanym w ramach bliżej nieokreślonego przedsięwzięcia eksperymentalnego. Obowiązkiem badacza jest ustne i pisemne przedstawienie potencjalnemu uczestnikowi (lub jego przedstawicielowi ustawowemu) wszystkich wymaganych informacji dotyczących eksperymentu i praw jego uczestników, w sposób umożliwiający mu zapoznanie się z nimi i ich zrozumienie.

3.3. ZGODA MUSI BYĆ DOBROWOLNA

Wszystkie regulacje międzynarodowe, europejskie i krajowe dotyczące zasad prowadzenia eksperymentów na ludziach zgodnie podkreślają, że nikt nie może być poddany eksperymentowi medycznemu wbrew swojej woli albo w oparciu o zgodę wyrażoną pod wpływem jakiegokolwiek nacisku.

Zgoda na udział w eksperymencie medycznym jest wadliwa, jeśli została uzyskana przemocą, groźbą lub podstępem. Za wadliwą

uznaje się ponadto zgodę wyrażoną pod wpływem presji, manipulacji, nadmiernej zachęty, a także pod wpływem zależności od badacza oraz pod wpływem błędu, w szczególności błędu co do terapeutycznego charakteru eksperymentu medycznego (tzw. „*therapeutic misconception*”).

Poniżej omówione zostały niektóre sytuacje mogące wpływać negatywnie na zdolność osoby do wyrażenia dobrowolnej decyzji o udziale w eksperymencie medycznym.

► **Dopuszczalne zachęty finansowe i rzeczowe**

Udział w eksperymencie medycznym wiąże się z określonym ryzykiem dla zdrowia uczestnika, a także z określonymi ciężarami i uciążliwościami. Wyrażając zgodę na udział w eksperymencie medycznym uczestnik podejmuje decyzję o poddaniu się procedurze obciążonej ryzykiem nowatorstwa, która może przynieść korzyści dla jego zdrowia, ale może także doprowadzić do krótko- lub długotrwałego rozstroju jego zdrowia, przejściowego albo trwałego uszkodzenia ciała, a w skrajnych przypadkach nawet do jego śmierci. Podejmując decyzję o wzięciu udziału w eksperymencie medycznym uczestnik wyraża ponadto zgodę na poddanie się określonym, mniej lub bardziej uciążliwym zabiegom w określonym czasie lub z określoną częstotliwością, co niejednokrotnie będzie się wiązać z koniecznością brania przez niego urlopu w pracy, pokrywania kosztów dojazdu do szpitala, czy innej instytucji prowadzącej eksperyment, oraz ponoszenia innych wydatków, np. kosztów posiłku w czasie podróży.

Zgodnie z Wytycznymi CIOMS z 2002 (wytyczna 7) uczestnicy eksperymentu mogą otrzymywać zwrot utraconych zarobków, zwrot kosztów przejazdów i innych wydatków poniesionych w związku z braniem udziału w eksperymencie medycznym. **Refundowanie tych wydatków nie jest uznawane za zachętę finansową, o ile kwota refundacji nie przekracza kwoty rzeczywiście poniesionych wydatków, a te były usprawiedliwione i mieściły się w rozsądnych granicach.** Uczestnicy mogą także otrzymywać bezpłatną pomoc medyczną, w szczególności w sytuacji, gdy doznali uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia na skutek udziału w eksperymencie. Wytyczne CIOMS dopuszczają ponadto, aby uczestnicy, zwłaszcza ci, którzy nie odnoszą żadnych bezpośrednich korzyści w związku z udziałem w eksperymencie, otrzymywali zapłatę lub inną rekompensatę (np. w naturze) za uciążliwości związane z udziałem w eksperymencie oraz poświęcony czas. **Wytyczne stanowczo jednak podkreślają, że**

kwota rekompensaty nie może być zbyt wysoka, a zakres świadczonej pomocy medycznej zbyt szeroki. Nie mogą one bowiem stanowić nadmiernej zachęty dla potencjalnych uczestników do wyrażenia zgody na udział w eksperymencie.

Ustalenie, czy dana kwota rekompensaty jest zasadna, czy też stanowi nadmierną zachętę, nie jest łatwe. Inaczej na wynagrodzenie finansowe, nawet niewielkie, patrzeć będzie osoba uboga, inaczej osoba zamożna. Inaczej perspektywa bezpłatnej pomocy medycznej oddziaływać będzie na osobę, która nie posiada ubezpieczenia zdrowotnego lub środków na pokrycie kosztów pomocy medycznej albo żyje w kraju, w którym dostęp do świadczeń medycznych jest silnie ograniczony, a inaczej na osobę, która ma środki i możliwości korzystania z osiągnięć nowoczesnej medycyny. Dlatego też Wytyczne CIOMS postulują, aby wszystkie zwroty, zapłaty, rekompensaty i usługi medyczne przyznawane uczestnikom eksperymentów medycznych podlegały ocenie komisji bioetycznej. Ta badając, czy nie stanowią one nadmiernej zachęty dla potencjalnych uczestników, powinna zaś brać pod wagę w szczególności sytuację społeczną i ekonomiczną oraz zasoby cywilizacyjne populacji, z której rekrutować się będą uczestnicy eksperymentu.

Polskie prawo reguluje kwestię dopuszczalności wypłacania rekompensat uczestnikom eksperymentów medycznych wyłącznie w odniesieniu do badań klinicznych. Na gruncie obowiązujących przepisów w badaniach klinicznych, z wyjątkiem badań przeprowadzanych na pełnoletnich i zdrowych uczestnikach, niedopuszczalne jest stosowanie żadnych zachęt lub gratyfikacji finansowych, poza rekompensatą poniesionych kosztów.⁸⁴ Tak sformułowane przepisy uniemożliwiają stosowanie gratyfikacji finansowych wobec chorych ochotników uczestniczących w badaniach I fazy dotyczących np. leków onkologicznych.

► *Wpływ relacji lekarz-pacjent na gotowość pacjenta do wyrażenia zgody na udział w eksperymencie*

Bardzo trudno jest ocenić rzeczywisty stopień dobrowolności zgody wyrażonej przez osobę, która pozostaje albo pozostawała w relacji terapeutycznej (relacji lekarz-pacjent) z lekarzem występującym aktualnie w roli badacza lub osoby rekrutującej uczestników eksperymentu. Pacjent zaproszony przez swojego lekarza do wzięcia udziału w eksperymencie medycznym może bowiem zgodzić się na udział w eksperymencie nawet wbrew samemu sobie, np.:

⁸⁴Art. 37e ustawy — Prawo farmaceutyczne.

- z poczucia głębokiej wdzięczności za udzieloną mu wcześniej pomoc medyczną,
- z obawy, że odmowa udziału w eksperymencie negatywnie wpłynie na przyszłe relacje z lekarzem-badaczem albo też przyczyni się do ich zerwania,
- z obawy, że nieprzyjęcie zaproszenia do wzięcia udziału w eksperymencie negatywnie wpłynie na jakość świadczonej mu w przyszłości pomocy medycznej lub pozbawi go dostępu do potrzebnych usług lub produktów medycznych.

Lekarz-badacz powinien dołożyć wszelkich starań, aby wykluczyć sytuacje, w których zgoda pacjenta na udział w eksperymencie medycznym udzielana jest pod wpływem zależności psychologicznej lub terapeutycznej łączącej lekarza-badacza z pacjentem.

W przypadku pacjentów (potencjalnych uczestników eksperymentu) pozostających w relacji zależności z lekarzem-badaczem lub mogących udzielić zgody na udział w eksperymencie pod wpływem jego presji Deklaracja Helsińska zaleca, aby procedurę uzyskania świadomej zgody przeprowadził inny lekarz, który nie jest zaangażowany w dany eksperyment i nie ma nic wspólnego z relacją łączącą potencjalnego uczestnika z lekarzem-badaczem realizującym eksperyment.⁸⁵

Na koniec należy przypomnieć, że niektóre kategorie osób, ze względu na swoją sytuację psychiczną, zdrowotną, ekonomiczną, społeczną lub instytucjonalną są szczególnie podatne na uleganie różnorodnym naciskom oraz na wykorzystanie i pokrzywdzenie (*vulnerable populations*). Zaliczamy do nich w szczególności:⁸⁶ osoby pozbawione albo posiadające tylko ograniczoną zdolność do wyrażenia opinii w sprawie udziału w eksperymencie (np. dzieci, osoby chore lub zaburzone psychicznie, osoby z innych przyczyn pozbawione pełnego rozeznania i świadomości), przedstawiciele grup zawodowych lub społecznych o zhierarchizowanej strukturze (np. studentów medycyny, stomatologii, farmacji i pielęgniarstwa, niższy personel szpitalny i laboratoryjny, pracowników przemysłu farmaceutycznego, funkcjonariuszy służb mundurowych — policjantów i żołnierzy, więźniów),

⁸⁵Pkt B.23 Deklaracji Helsińskiej.

⁸⁶Por. Komentarz do Wytycznej 13 Międzynarodowych Wytycznych Etycznych dotyczące Badań Biomedycznych z Udziałem Ludzi Rady Międzynarodowych Organizacji Nauk Medycznych (CIOMS) z 2002 r.; pkt. 68-70 Noty Wyjaśniającej do art. 12 Protokołu Dodatkowego do Konwencji o Prawach Człowieka i Biomedycynie, dotyczącego Badań Biomedycznych z 2005 r.; pkt 1.61 Zharmonizowanej Trójstronnej Wytycznej na rzecz Dobrej Praktyki w Badaniach Klinicznych opracowanej przez Międzynarodową Konferencję na rzecz Harmonizacji Wymogów Technicznych dla Rejestracji Farmaceutyków Stosowanych u Ludzi (ICH-GCP) z 1996 r.

osoby starsze, w szczególności przebywające w całodobowych placówkach opieki, osoby nieuleczalnie chore, pensjonariuszy domów opieki społecznej, bezrobotnych, bezdomnych, osoby o niskim statusie ekonomicznym, przedstawiciele niektórych mniejszości etnicznych lub rasowych, członków społeczności o ograniczonych zasobach kulturowych i cywilizacyjnych. Zgodnie z Wytyczną 13 Międzynarodowych Wytycznych Etycznych dotyczących Badań Biomedycznych z Udziałem Ludzi Rady Międzynarodowych Organizacji Nauk Medycznych (CIOMS) z 2002 r. zaproszenie jednostek należących do tych grup (*vulnerable individuals*) do wzięcia udziału w eksperymencie medycznym wymaga szczególnego uzasadnienia, a ich udział w eksperymencie — przedsięwzięcia środków służących ochronie ich praw i ich dobra.

► **Zjawisko „*therapeutic misconception*”**

Szczególnym przykładem wpływu relacji lekarz-pacjent na zdolność pacjenta do wyrażenia swobodnej decyzji o udziale w eksperymencie medycznym jest zjawisko określane w literaturze angielskojęzycznej mianem „*therapeutic misconception*”. Zjawisko to polega na błędnym przekonaniu potencjalnego uczestnika, że eksperyment medyczny jest jedną z form standardowej opieki medycznej, a jego jedynym celem jest poprawa zdrowia osób biorących w nim udział. Pacjent traktuje zaproszenie do eksperymentu, jako ofertę poddania się nowej, bardziej nowoczesnej terapii, która dostępna jest tylko dla wąskiego grona „wybranych” pacjentów. Nie bierze pod uwagę faktu, że eksperyment jest metodą badawczą, której pośrednim lub bezpośrednim celem jest potwierdzenie lub sfalsyfikowanie (wykazanie fałszywości) określonej hipotezy naukowej dotyczącej bezpieczeństwa i skuteczności nowego, testowanego produktu lub wyrobu medycznego albo nowej procedury medycznej. Skupia się na możliwych korzyściach terapeutycznych płynących z udziału w eksperymencie, ignorując fakt, iż eksperyment zawsze obciążony jest ryzykiem nowatorstwa i nie zawsze przyniesie korzyści dla jego zdrowia.

Zjawisko „*therapeutic misconception*” występuje bardzo często, zwłaszcza wśród uczestników eksperymentów medycznych o charakterze leczniczym. Jego powstawaniu sprzyja podwójna rola, jaką w procedurze rekrutacyjnej i badawczej odgrywa lekarz-badacz. W oczach pacjentów lekarz jest przede wszystkim osobą, której podstawowym obowiązkiem jest świadczenie optymalnej pomocy medycznej i działanie w najlepszym interesie chorych. Pacjenci nie widzą w lekarzu naukowca, przedstawiciela nauk empirycznych. Dlatego też ważne jest, aby lekarz-badacz zawsze

wyraźnie informował pacjentów o tym, w jakiej roli zawodowej w danym momencie występuje. Unikaniu nieporozumień służy posługiwanie się w kontekście badań medycznych terminami „badacz” i „uczestnik”, zamiast określeniami „lekarz” i „pacjent”.

W Polsce, powstawaniu zjawiska „*therapeutic misconception*” sprzyja wciąż paternalistyczny charakter relacji lekarz-pacjent, a także dwuznaczność terminów „badanie” i „badanie kliniczne”. Pierwszy z nich odnosi się bowiem zarówno do czynności diagnostycznej, jak i do eksperymentu medycznego dotyczącego produktów leczniczych lub wyrobów medycznych. Określenie „kliniczne” może natomiast nasuwać skojarzenia ze słowem „klinika” oznaczającym specjalistyczną lub akademicką placówkę medyczną (przychodnie, szpital), a więc placówkę świadczącą pomoc medyczną.

Jedynym sposobem uniknięcia „*therapeutic misconception*” jest należyte przygotowanie i przeprowadzenie procesu uzyskiwania świadomej zgody.

3.4. ZGODA MUSI BYĆ UDZIELONA W WYMAGANEJ FORMIE

Powszechnie przyjmuje się, że zgoda na udział w eksperymencie medycznym musi być wyrażona w sposób jednoznaczny i musi zostać odpowiednio udokumentowana. Zasadą jest udzielanie zgody w formie pisemnej.

Zgodnie z regulacjami obowiązującymi w Polsce zgoda na udział w eksperymencie medycznym powinna być wyrażona na piśmie, opatrzona datą i podpisem osoby, która jej udzieliła. Jeśli uzyskanie zgody na piśmie jest niemożliwe, za równoważne uważa się wyrażenie zgody ustnie w obecności dwóch świadków. Tak złożona zgoda musi być odnotowana i przechowywana w dokumentacji badania.⁸⁷

Prawo polskie nie określa, kto może być świadkiem ustnego udzielenia zgody na udział w eksperymencie medycznym. Wydaje się, że świadkiem takim nie powinna być żadna osoba zaangażowana w proces przeprowadzania eksperymentu i mająca interes (osobisty, naukowy lub ekonomiczny) w jak najsprawniejszym i najszybszym zakończeniu procedury rekrutacji i rozpoczęciu eksperymentu. Świadkiem nie powinien być za-

⁸⁷Art. 25 ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty; art. 37f ustawy — Prawo farmaceutyczne.

tem ani sponsor, ani badacz, ani członek zespołu badawczego, ale osoba bezstronna. Postulat ten znajduje swój wyraz w pkt. 4.8.9. Zharmonizowanej Trójsłonnej Wytycznej na rzecz Dobrej Praktyki w Badaniach Klinicznych opracowanej przez Międzynarodową Konferencję na rzecz Harmonizacji Wymogów Technicznych dla Rejestracji Farmaceutyków Stosowanych u Ludzi (ICH-GCP) z 1996 r. Zgodnie z pkt 1.26. Wytycznej, bezstronnym świadkiem może być osoba niezaangażowana w badanie, która nie jest w jakikolwiek sposób uzależniona od osób prowadzących badanie.

Poza klasyczną formą zgody pisemnej (oraz zrównaną z nią zgodą udzieloną ustnie w obecności dwóch świadków), dopuszczalne jest wyrażenie zgody pisemnej na udział w eksperymencie medycznym także w innych „niestandardowych” postaciach, które uregulowane zostały w kodeksie cywilnym. I tak osoba nie mogąca pisać, lecz mogąca czytać może złożyć oświadczenie odnośnie swojego udziału w eksperymencie w formie pisemnej bądź w ten sposób, że uczyni na dokumencie tuszowy odcisk palca, a obok tego odcisku inna osoba wypisze jej imię i nazwisko umieszczając swój podpis, bądź w ten sposób, że zamiast składającego oświadczenie podpisze się inna osoba, a jej podpis będzie poświadczony przez notariusza lub wójta (burmistrza, prezydenta miasta), starostę lub marszałka województwa z zaznaczeniem, że został złożony na życzenie nie mogącego pisać, lecz mogącego czytać.⁸⁸ Wydaje się, że w obu przypadkach na dokumencie należy umieścić także datę złożenia odcisku albo podpisu zastępczego. Natomiast osoba nie potrafiąca czytać może wyrazić pisemną zgodę w formie aktu notarialnego.^{89,90}

Szczegółowe informacje na temat dokumentacji świadomej zgody zawarte są w rozdziale 5.

⁸⁸Art. 79 kodeksu cywilnego.

⁸⁹Art. 80 kodeksu cywilnego.

⁹⁰Choć prawo wprowadza wymóg uzyskania pisemnej zgody na udział w eksperymencie medycznym, niedochowanie formy pisemnej (także w którejkolwiek z jej form zastępczych z art. 79 i 80 k.c. albo w zrównanej z nią formie ustnej w obecności dwóch świadków) nie skutkuje nieważnością złożonego oświadczenia, a jedynie ewentualnymi ograniczeniami na płaszczyźnie dowodowej. Jeśli potencjalny uczestnik eksperymentu (lub jego przedstawiciel ustawowy) udzieli zgody ustnie lub w inny sposób (np. za pomocą języka migowego), w razie sporu sądowego między nim a badaczem nie będzie dopuszczalny dowód z zeznań świadków ani dowód z przesłuchania stron na fakt udzielenia tej zgody (chyba że obaj wyrażą na to zgodę albo fakt udzielenia zgody uprawdopodobniony będzie za pomocą pisma). Zob. art. 74 § 1,2 kodeksu cywilnego.

4. PROCES UZYSKIWANIA ŚWIADOMEJ ZGODY

Uzyskiwanie świadomej zgody na udział w eksperymencie medycznym jest złożonym i wieloetapowym procesem, w którym udział bierze potencjalny uczestnik eksperymentu (lub jego przedstawiciel ustawowy) oraz badacz. Proces ten rozpoczyna się w momencie zaproszenia osoby do wzięcia udziału w eksperymencie, a jego zwieńczeniem jest podjęcie i wyrażenie przez nią decyzji dotyczącej uczestnictwa.

Proces uzyskiwania świadomej zgody w żadnym wypadku nie polega wyłącznie na wręczeniu potencjalnemu uczestnikowi (lub jego przedstawicielowi ustawowemu) druku informacji i na poproszeniu go o podpisanie się na formularzu świadomej zgody. Jego celem jest dostarczenie potencjalnemu uczestnikowi (lub jego przedstawicielowi ustawowemu) wyczerpującej i zrozumiałej informacji na temat wszystkich istotnych aspektów eksperymentu oraz stworzenie mu warunków do podjęcia swobodniej i w pełni przemyślanej decyzji o udziale w eksperymencie.

► *Etapy procesu uzyskiwania świadomej zgody*

Proces uzyskiwania świadomej zgody na udział w eksperymencie medycznym powinien składać się z czterech następujących etapów:

- 1) osobiste zaproszenie potencjalnego uczestnika (lub jego przedstawiciela ustawowego) do wzięcia udziału w eksperymencie oraz ustne przekazanie i wyjaśnienie mu wszystkich istotnych informacji dotyczących eksperymentu,
- 2) przekazanie potencjalnemu uczestnikowi (lub jego przedstawicielowi ustawowemu) kompletnej dokumentacji świadomej zgody zawierającej pisemną wyczerpującą informację o eksperymencie oraz o prawach i obowiązkach jego uczestników,
- 3) przedyskutowanie z potencjalnym uczestnikiem (lub jego przedstawicielem ustawowym) wszelkich kwestii dotyczących eksperymentu

oraz jego ewentualnego w nim udziału, które są dla niego niezrozumiałe lub niepokojące,

- 4) poproszenie potencjalnego uczestnika (lub jego przedstawiciela ustawowego) o udzielenie zgody na wzięcie udziału w eksperymencie i wyrażenie jej w formie wymaganej przez prawo.

Tak przebiegający proces może powtarzać się wielokrotnie w trakcie trwania eksperymentu, na przykład na skutek pojawiania się nowych informacji, które mogą mieć wpływ na chęć uczestnika do kontynuowania udziału w eksperymencie. W takim bowiem przypadku obowiązkiem badacza jest ujawnienie nowych faktów uczestnikowi (lub jego przedstawicielowi ustawowemu) i poproszenie go o ponowne wyrażenie zgody na (dalszy) udział w eksperymencie.

► **O co badacz powinien zadbać**

Uzyskiwanie świadomej zgody jest procesem komunikacyjnym, którego podstawowym celem jest umożliwienie potencjalnemu uczestnikowi (lub jego przedstawicielowi ustawowemu) podjęcia świadomej, swobodnej i w pełni przemyślanej decyzji o udziale w eksperymencie. Aby osiągnąć ten cel, badacz powinien przestrzegać zasad dobrej komunikacji. W szczególności powinien zwrócić uwagę na następujące wskazówki.

Badacz powinien dostosować język i formę przekazu do możliwości potencjalnego uczestnika.

Zarówno podczas rozmowy, jak i w trakcie formułowania pisemnej informacji dla potencjalnego uczestnika eksperymentu (lub jego przedstawiciela ustawowego) badacz powinien zadbać o to, aby używać języka zrozumiałego dla odbiorcy. Oznacza to w szczególności, że powinien on:

- dostosować sposób komunikacji do wieku, poziomu rozwoju i zdolności poznawczych oraz do wykształcenia i zasobów kulturowych potencjalnego uczestnika (lub jego przedstawiciela ustawowego),
- unikać języka naukowego (medycznego, farmaceutycznego, biologicznego, chemicznego, technicznego itd.), wyrażeń żargonowych, niejasnych skrótów i akronimów, a jeśli jest to niemożliwe, przystępnie je wytłumaczyć; dobrym przykładem, jak w sposób przystępny mówić o skomplikowanych kwestiach medycznych są artykuły dotyczące tej tematyki zamieszczane w prasie codziennej,
- unikać przenoszenia do dokumentacji świadomej zgody fragmentów protokołu eksperymentu, który jest dokumentem skierowanym do specjalistów, a nie do laików.

Ponadto badacz powinien zadbać o formę informacji pisemnej. Pomocne może być tu przestrzeganie następujących zasad:

- Tekst powinien być napisany standardową czcionką o odpowiednio dużym rozmiarze. Mała i uduchowiona czcionka utrudnia lekturę.
- Informacja nie może być bardzo długa. Trudno ją wtedy przeczytać, zrozumieć i wyłowić najważniejsze fragmenty.
- Zdania nie mogą być długie i skomplikowane gramatycznie. Należy unikać zdań wielokrotnie złożonych, z podwójnym przeczeniem i w stronie biernej.
- Rozumieniu tekstu sprzyja jego graficzne uporządkowanie. Łatwiej zrozumieć informację rozpisaną na akapity, punkty lub rozdziały niż zawartą w tekście litym.
- Najważniejsze informacje powinny być odpowiednio wyeksponowane. Wyróżnienie większą lub grubszą czcionką albo podkreślenie najistotniejszych fragmentów ułatwia ich wychwycenie i zapamiętanie.

Badacz powinien dać potencjalnemu uczestnikowi czas na spokojne przemyślenie decyzji o udziale w eksperymencie.

Potencjalny uczestnik eksperymentu (lub jego przedstawiciel ustawowy) powinien mieć możliwość i czas, aby spokojnie i wszechstronnie rozważyć propozycję wzięcia udziału w eksperymencie oraz by ją skonsultować z najbliższymi lub lekarzem rodzinnym. Jeśli rekrutacja uczestników odbywa się w trybie planowym — a nie w związku z prowadzonymi ostrymi interwencjami — sposobem na zapewnienie potencjalnemu uczestnikowi możliwości dogłębnego zapoznania się z przekazaną mu dokumentacją jest rozłożenie procesu pozyskiwania świadomej zgody na dwie lub więcej wizyt. Jeśli rekrutacja odbywa się w czasie hospitalizacji, dobrą metodą jest rozłożenie całej procedury na dwa lub więcej dni. Ważne, aby badacz sprawdził, ile czasu w przybliżeniu potrzebuje osoba nie posiadająca wiedzy medycznej i nie zaznajomiona z eksperymentem na przeczytanie dokumentacji świadomej zgody. Umożliwi mu to podjęcie decyzji o tym, jak zorganizować i przeprowadzić proces naboru uczestników.

Badacz powinien sprawdzić czy dokumentacja świadomej zgody jest przygotowana w sposób należyty.

Badacz powinien sprawdzić, czy przygotowana przez niego dokumentacja zawierająca informacje dla potencjalnych uczestników (lub ich przedstawicieli ustawowych) jest kompletna, zrozumiała i dostosowana do ich poziomu poznawczego. W tym celu powinien on:

- wielokrotnie uważnie przeczytać przygotowane dokumenty, usunąć z nich wszelkie błędy stylistyczne, gramatyczne i ortograficzne, wyeliminować niepotrzebne powtórzenia i uzupełnić ewidentne braki,
- przekazać tak przygotowane dokumenty do „konsultacji” osobie nie posiadającej wykształcenia medycznego, dobranej zgodnie z kryteriami włączenia do eksperymentu medycznego (np. tekst dla uczestników w wieku podeszłym powinien oceniać laik z tej grupy wiekowej),
- zapoznać się z opinią tej osoby — dowiedzieć się, ile czasu zajęło jej przeczytanie dokumentacji, zorientować się czy rozumiała wszystkie informacje w niej zawarte, z którymi fragmentami tekstu miała największe problemy i co wzbudziło jej wątpliwości lub pytania.

Jeśli w wyniku tak przeprowadzonej konsultacji do dokumentacji zostaną wprowadzone zmiany, proces ten należy powtórzyć.

Badacz powinien upewnić się, że potencjalny uczestnik rozumie różnicę między eksperymentem medycznym a standardową terapią i opieką medyczną.

Badacz powinien dokładnie wyjaśnić potencjalnemu uczestnikowi (lub jego przedstawicielowi ustawowemu) na czym polega różnica między standardową pomocą medyczną a eksperymentem medycznym. Jest to szalenie ważne zwłaszcza w przypadku eksperymentów leczniczych, w których często dochodzi do zjawiska „*therapeutic misconception*”. Badacz musi się upewnić, że uczestnik ma świadomość, iż eksperyment medyczny nie zawsze przynosi korzyści dla zdrowia osób w nim uczestniczących i że jest to procedura obciążona ryzykiem nowatorstwa.

Badacz powinien upewnić się, że potencjalny uczestnik rozumie projekt i przebieg eksperymentu.

Badacz powinien wyjaśnić potencjalnemu uczestnikowi (lub jego przedstawicielowi ustawowemu) znaczenie terminów fachowych, nie- możliwych do pominięcia, takich jak na przykład „prawdopodobieństwo”, „placebo”, „randomizacja (dobór losowy)”, „zaślepienie”, „wstrząs anafilaktyczny”, „agranulocytoza”. Dobrą metodą jest odwołanie się do prostych sytuacji albo przykładów doskonale znanych uczestnikowi. Nie wolno dopuścić do sytuacji, w której uczestnik eksperymentu medycznego z zastosowaniem placebo będzie przekonany, że na pewno otrzyma skuteczną i optymalną terapię, albo do sytuacji, w której będzie on wierzył, że randomizacja to proces doboru najkorzystniejszej — z punktu widzenia potrzeb chorego — metody leczenia. Używając określenia

„wstrząs anafilaktyczny” zawsze należy podkreślić, że jest to jedna z form ciężkich reakcji alergicznych obarczonych ryzykiem utraty życia.

Badacz powinien być otwarty na pytania potencjalnego uczestnika.

Po przekazaniu potencjalnemu uczestnikowi (lub jego przedstawicielowi ustawowemu) wszystkich wymaganych informacji, badacz powinien upewnić się, czy osoba ta właściwie je zrozumiała i zachęcić ją do wyrażania wątpliwości oraz zadawania pytań. Badacz powinien uzbroić się w cierpliwość i udzielić odpowiedzi nawet na najbardziej dziwaczne lub trywialne pytania uczestnika (lub jego przedstawiciela ustawowego), oczywiście, o ile pozostają one w związku z eksperymentem. Powinien on życzliwie interpretować słowa rozmówcy oraz rzeczowo i adekwatnie na nie reagować. To, czy potencjalny uczestnik będzie skłonny aktywnie szukać odpowiedzi na nurtujące go wątpliwości, a tym samym, czy uzyska informacje potrzebne do podjęcia decyzji, w ogromnej mierze zależy od postawy i umiejętności interpersonalnych badacza.

Badacz powinien upewnić się, że potencjalny uczestnik rozumie, iż udział w eksperymencie jest absolutnie dobrowolny.

Badacz powinien osobiście zapewnić potencjalnego uczestnika (lub jego przedstawiciela ustawowego), że jego pozytywna albo negatywna decyzja dotycząca udziału w eksperymencie nie będzie miała żadnego wpływu na zakres i jakość świadczonej mu pomocy medycznej. Lekarz-badacz powinien ponadto zapewnić pacjenta, że odmowa przystąpienia do eksperymentu nie wpłynie na ich przyszłe wzajemne relacje. Zapewnienia te muszą być zgodne z prawdą.

Badacz powinien zachować takt i życzliwość.

Podczas całego procesu uzyskiwania świadomej zgody badacz powinien zachowywać się życzliwie i taktownie. Wyjaśniając potencjalnemu uczestnikowi powody, dla których został on zaproszony do wzięcia udziału w eksperymencie medycznym, badacz powinien zachować szczególną ostrożność, aby niepotrzebnie go nie denerwować albo nie ujawnić informacji zdrowotnych, których osoba ta nie chce znać. Ważne jest, aby informacje formułować w sposób taktowny. Badacz powinien zwrócić szczególną uwagę na sposób przekazywania informacji podczas ustnej rozmowy z potencjalnym uczestnikiem (lub jego przedstawicielem ustawowym). Relatywnie łatwo jest usunąć niewłaściwe zwroty z dokumentacji pisem-

nej. Ta może być bowiem (i powinna) wielokrotnie sprawdzona i przeczytana przed wręczeniem jej potencjalnemu uczestnikowi (lub jego przedstawicielowi ustawowemu). Trudniej uchronić się przed niefortunnymi lub niedelikatnymi sformułowaniami w trakcie żywej rozmowy.

Badacz powinien sprawdzić, czy dopełnione zostały wszystkie formalności związane z dokumentacją świadomej zgody.

Po zakończeniu rozmowy z potencjalnym uczestnikiem (lub jego przedstawicielem ustawowym) badacz powinien poprosić go o wyrażenie opinii na temat uczestniczenia w eksperymencie medycznym. Jeśli osoba wyraża chęć wzięcia udziału w eksperymencie, badacz powinien poprosić ją o złożenie podpisu na formularzu świadomej zgody oraz na innych wymaganych prawem oświadczeniach (o ile nie stanowią one integralnej części formularza).⁹¹ Ważne jest, aby badacz upewnił się, że potencjalny uczestnik (lub jego przedstawiciel ustawowy) właściwie uzupełnił, podpisał i opatrzył datą wszystkie dokumenty świadomej zgody.

PAMIĘTAJ!

Uczestnik (i badacz)⁹² musi właściwie podpisać co najmniej dwa egzemplarze formularza świadomej zgody oraz innych wymaganych prawem oświadczeń. Jeden komplet podpisanych dokumentów otrzyma uczestnik, drugi trafi do dokumentacji eksperymentu.

Poza podpisanym formularzem świadomej zgody i podpisanymi oświadczeniami wymaganymi przez prawo, badacz ma obowiązek przekazać uczestnikowi na własność także druk informacji dla uczestnika eksperymentu medycznego. Uczestnik musi dysponować wszystkimi pisemnymi materiałami informacyjnymi, jakie były mu przedstawione w procesie uzyskania świadomej zgody.

► Czego nie wolno badaczowi

Niedopuszczalne jest wywieranie jakiegokolwiek nacisku na potencjalnego uczestnika eksperymentu.

Badaczowi nie wolno stosować przemocy, gróźb, szantażu lub innych form bezpośredniego nacisku w celu wymuszenia od potencjalnego uczestnika (lub jego przedstawiciela ustawowego) zgody na udział w eksperymencie medycznym. Badaczowi nie wolno także nadużywać

⁹¹Bliżej zob. rozdział 5.

⁹²Zgoda na udział w eksperymencie medycznym ma charakter jednostronnego oświadczenia woli. Nie wymaga zatem dla swojej ważności podpisu osoby trzeciej. W praktyce przyjęte jest jednak, że formularz świadomej zgody, po podpisaniu i datowaniu przez uczestnika, datuje i podpisuje również badacz odbierający zgodę. Służy to potwierdzeniu faktu, iż zgoda została udzielona przez uczestnika dobrowolnie i przed włączeniem go do eksperymentu medycznego.

stosunku zaufania lub stosunku zależności, jaki wiąże go z potencjalnym uczestnikiem (lub jego przedstawicielem ustawowym), czy stosować innych form presji psychologicznej. W szczególności niedopuszczalne jest celowe wywoływanie u potencjalnego uczestnika (lub jego przedstawiciela ustawowego) poczucia psychologicznego zadłużenia i przekonania o konieczności odwdzięczenia się lekarzowi–badaczowi. Naganne jest także sugerowanie przez badacza potencjalnemu uczestnikowi (lub jego przedstawicielowi ustawowemu), że poziom świadczonej mu opieki medycznej ulegnie pogorszeniu, jeśli odmówi on udziału w eksperymencie.

Należy unikać używania języka perswazyjnego.

Badacz powinien uważać, aby nie używać wyrażeń czy zwrotów o charakterze perswazyjnym. W szczególności w informacji dla uczestnika nie powinny znaleźć się następujące sformułowania: *„Bylibyśmy wdzięczni, gdyby zgodził się Pan wziąć udział w naszym badaniu.”*, *„Udział w eksperymencie jest dobrowolny, ale bylibyśmy zobowiązani (wdzięczni, szczególnie), gdyby wyraził Pan zgodę.”* *„Mamy nadzieję, że zgodzi się Pani na udział w eksperymencie.”*

Badacz powinien także w sposób odpowiedni i prawdziwy określać fakty i zdarzenia, które mogą spotkać potencjalnego uczestnika. Niedopuszczalne jest manipulowanie informacjami poprzez zastępowanie prawdziwych i „groźnie” brzmiących sformułowań wyrażeniami nie w pełni oddającymi istotę sprawy, ale mającymi dużo bardziej pozytywne konotacje (np. „chwilowy dyskomfort” zamiast „przejściowy rozstrój zdrowia”; „reakcja alergiczna” zamiast „wstrząs anafilaktyczny”). Niedopuszczalne jest także „łagodzenie” wymowy podawanych informacji komentarzami mającymi na celu odwrócenie uwagi czytelnika lub rozmówcy od ich rzeczywistej treści, np. *„Prawdopodobieństwo zatrzymania pracy serca jest wysokie. Wynosi 1 do 10. Jesteśmy jednak pewni, że wszystko będzie dobrze i do takiej sytuacji nie dojdzie.”*

Niedopuszczalne jest wywoływanie u potencjalnego uczestnika poczucia zwątpienia w skuteczność istniejących metod leczniczych i kompetencję lekarzy prowadzących.

Badaczowi nie wolno manipulować emocjami potencjalnego uczestnika (lub jego przedstawiciela ustawowego) i wywoływać u niego przekonania, że udział w eksperymencie medycznym o charakterze leczniczym jest dla niego „ostatnią deską ratunku” — jedyną szansą na wyzdrowienie lub przeżycie. Badacz nie powinien również podważać wiary chore-

go w bezpieczeństwo i skuteczność aktualnie przyjmowanych przez niego leków. Nie ma bowiem żadnej gwarancji, że planowany eksperyment wykaże wyższą skuteczność leku testowanego od leku aktualnie stosowanego. Jeśli istniejące metody leczenia są rzeczywiście nieskuteczne lub niewystarczająco skuteczne, badacz powinien poinformować o tym uczestnika w sposób delikatny i rzeczowy oraz wyjaśnić mu na czym ta nieskuteczność polega.

Badaczowi nie wolno także kwestionować kompetencji i zaangażowania lekarzy aktualnie opiekujących się potencjalnym uczestnikiem. Niedopuszczalne jest sugerowanie choremu, że dzięki udziałowi w eksperymencie znajdzie się on pod opieką naprawdę wybitnych specjalistów, którzy poświęcą mu dużo więcej czasu i uwagi niż „zwykli” lekarze.

Niedopuszczalne jest wzbudzanie u potencjalnego uczestnika nierealistycznych nadziei.

Badaczowi nie wolno sugerować, a tym bardziej wmawiać potencjalnemu uczestnikowi eksperymentu, że testowany lek czy produkt medyczny jest skuteczny i przyczyni się do poprawy jego zdrowia. Po pierwsze, w przypadku większości badań klinicznych, poza badaniami fazy IV, badacz nie ma pewności, że badany produkt medyczny jest skuteczniejszy, czy chociażby równie skuteczny, od produktów będących już w użyciu. Po drugie, nawet jeśli badany lek jest rzeczywiście skuteczniejszy od już istniejących, badacz nie może zagwarantować potencjalnemu uczestnikowi, że odniesie on jakiegokolwiek korzyści terapeutyczne biorąc udział w eksperymencie. Może się bowiem zdarzyć tak, że dany uczestnik trafi do grupy kontrolnej i w trakcie eksperymentu będzie otrzymywał lek standardowy albo placebo.

Zakaz wzbudzania u potencjalnego uczestnika nadmiernych czy nierealistycznych nadziei jest szczególnie ważny w przypadku eksperymentów z udziałem osób cierpiących na choroby, na które nie ma jeszcze skutecznego lekarstwa. Osoby te chwytają się bowiem każdej nadziei na wyleczenie i bardzo chcą wierzyć, że ktoś wreszcie odkryje lek na ich chorobę. Są więc szczególnie podatne na wszelkie tego rodzaju sugestie i manipulacje.

5. DOKUMENTACJA ŚWIADOMEJ ZGODY

Z treści § 4 ust. 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych wynika, że w skład dokumentacji świadomej zgody wchodzi:⁹³

- informacja przeznaczona dla osób poddanych eksperymentowi medycznemu, zawierająca szczegółowe dane o celach i zasadach przeprowadzenia eksperymentu medycznego, spodziewanych dla tych osób korzyściach leczniczych i innych oraz ryzyku związanym z poddaniem się eksperymentowi,
- formularz zgody pacjenta poddanego eksperymentowi medycznemu, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące:
 - a) dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi medycznemu po zapoznaniu się z informacją,
 - b) potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment i otrzymania odpowiedzi na te pytania,
 - c) uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie medycznym w każdym jego stadium,
- oświadczenie o przyjęciu warunków ubezpieczenia,
- oświadczenie składane przez osobę poddaną eksperymentowi medycznemu, w którym wyraża ona zgodę na przetwarzanie danych związanych z jej udziałem w eksperymencie przez osobę lub inny podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny.⁹⁴

W kolejnych rozdziałach omówione zostaną podstawowe zasady sporządzania dokumentacji świadomej zgody.

⁹³Dz. U. z 1999 r., Nr 47, poz. 480.

⁹⁴Zob. także § 3, pkt 11, 12 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 stycznia 2007 r. w sprawie wzoru wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego oraz o wydanie przez komisję bioetyczną opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego (Dz. U. z 2007 r., Nr 6, poz. 46).

5.1. DRUK INFORMACJI DLA UCZESTNIKA EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO

Poniżej znajduje się lista punktów i pytań, które powinien uwzględnić badacz sporządzając druk informacji dla uczestnika eksperymentu medycznego (lub jego przedstawiciela ustawowego). Lista ta została opracowana w oparciu o regulacje oraz wytyczne międzynarodowe, europejskie i krajowe. **Powinna ona znaleźć zastosowanie w procesie przygotowywania druków informacji dla uczestników badań klinicznych,⁹⁵ jak i uczestników wszystkich innych rodzajów eksperymentów medycznych.**

Przedstawiona lista składa się z 29 punktów. Nie wszystkie z nich mogą i muszą być uwzględnione w każdej informacji dla uczestnika eksperymentu medycznego. W szczególności dotyczy to pozycji 25 i 26, które odnoszą się do eksperymentów z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego i badań genetycznych. Zakres koniecznej informacji zależy nie tylko od rodzaju, stopnia skomplikowania i ryzyka eksperymentu, ale także od tego czy jest on realizowany w trakcie jednej wizyty czy też wymaga wielu spotkań i długotrwałej ekspozycji uczestnika na różne niebezpieczeństwa.

(1) Zasady ogólne

Druk informacji dla uczestnika eksperymentu medycznego powinien być co do zasady przygotowany na firmowym papierze instytucji, w której eksperyment medyczny ma być prowadzony. Na papierze firmowym powinny znajdować się nazwa i dane instytucji, w tym dane teleadresowe.

Każda wersja druku informacji dla uczestnika powinna być odpowiednio oznaczona. Najlepszym sposobem jest podanie numeru wersji druku i daty jego opracowania (pierwsza wersja druku powinna być oznaczona: „*Wersja Nr 1 z dnia:*”). Numer wersji dokumentu i data jego przygotowania powinny być umieszczone na pierwszej stronie druku informacji oraz na każdej kolejnej stronie, na przykład w stopce.

Wszystkie strony dokumentu powinny być ponumerowane, najlepiej w taki sposób, aby obok numeru danej strony znajdowała się także informacja o całkowitej liczbie stron druku (np. „*str. 2 z 5*”, „*2/5*”).

⁹⁵W przypadku badań klinicznych, na badaczu ciąży obowiązek przekazania uczestnikowi przede wszystkim informacji wymienionych w § 7 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Badań Klinicznych.

(2) Tytuł eksperymentu medycznego

Na pierwszej stronie druku informacji (stronie tytułowej) należy podać:

- nazwę dokumentu, np. „*Informacja dla uczestnika eksperymentu medycznego*”,
- pełny tytuł eksperymentu medycznego, a jeśli w dokumencie używany jest tytuł skrócony lub akronim tytułu, także te skróty.

(3) Badacz

Na jednej z pierwszych stron druku powinny znajdować się:

- imię i nazwisko oraz kwalifikacje zawodowe badacza,
- dane dotyczące możliwości i sposobu kontaktowania się z badaczem, zarówno w trybie planowym, jak i nagłym (jeśli charakter eksperymentu uzasadnia taką potrzebę).

(4) Charakter, źródła finansowania i miejsce prowadzenia eksperymentu

Należy poinformować potencjalnego uczestnika o tym, w jakiego rodzaju eksperymencie będzie uczestniczył, jeśli wyrazi zgodę, kto pokryje koszty realizacji tego eksperymentu oraz gdzie będzie on prowadzony.

Przykładowe sformułowania:

- „*Projekt niniejszego eksperymentu medycznego został przygotowany jako (wskazać rodzaj eksperymentu, np. indywidualny projekt badawczy, międzynarodowy program badawczy, sponsorowane badanie kliniczne itp.)*”.
- „*Sponsorem tego eksperymentu medycznego jest (dane uczelni, urzędu, firmy farmaceutycznej itp.)*”.
- „*Eksperyment medyczny będzie prowadzony w (należy wymienić miejsce lub miejsca, w których eksperyment będzie prowadzony)*”.

(5) Zaproszenie do udziału w eksperymencie

Przykładowe sformułowanie:

„*Zapraszamy Panią/Pana do wzięcia udziału w eksperymencie medycznym, ponieważ (należy wyjaśnić, dlaczego zwracamy się właśnie do tej osoby, np. «ponieważ choruje Pani/Pan na nadciśnienie tętnicze» albo «ponieważ jest Pani/Pan zdrową osobą» albo «ponieważ jest Pani/Pan palaczem tytoniu»*”.

(6) Podstawowe informacje o eksperymencie oraz o prawach uczestnika eksperymentu

Szczegółowe informacje na temat planowanego eksperymentu należy poprzedzić ogólnym wyjaśnieniem istoty eksperymentu medycznego jako takiego oraz omówieniem podstawowych praw przysługujących jego (potencjalnym i aktualnym) uczestnikom. Ze względu na fundamentalne znaczenie tych informacji warto je wyszczególnić graficznie (duża czcionka, pogrubienie).

Informacja dotycząca dobrowolności udziału w eksperymencie medycznym, możliwości odmowy i wycofania się z eksperymentu w każdej chwili bez szkody lub utraty korzyści, do których uczestnik jest z innych względów uprawniony, jest obowiązkowa i musi znaleźć się w każdym druku informacji dla potencjalnego uczestnika eksperymentu.

Przykładowe sformułowania:

- „Przekazujemy Pani/Panu ten dokument, aby mogła się Pani/Pan zapoznać w szczególności z:
 - celami tego eksperymentu medycznego,
 - jego planowanym przebiegiem,
 - korzyściami, jakie może on (choć nie musi) Pani/Panu przynieść,
 - ryzykiem związanym z udziałem w tym eksperymencie oraz
 - prawami jakie przysługują uczestnikom eksperymentu.”
- „Podstawowym celem opieki medycznej jest pomoc konkretnemu pacjentowi. Natomiast podstawowym celem eksperymentu medycznego jest poszerzenie wiedzy medycznej, aby móc skuteczniej pomagać przyszłym pacjentom. Nie możemy zagwarantować, że udział w tym eksperymencie przyniesie jakiegokolwiek bezpośrednie korzyści dla Pani/Pana zdrowia.” (Tak sformułowana informacja odnosi się przede wszystkim do eksperymentów o charakterze badawczym, ale także do większości eksperymentów leczniczych, na przykład tych, w których stosowane jest placebo lub dobór losowy.).
- „Udział w eksperymencie medycznym jest absolutnie dobrowolny. To, czy zdecyduje się Pani/Pan na wzięcie udziału w tym eksperymencie zależy wyłącznie od Pani/Pana.”
- „Ma Pani/Pan prawo nie zgodzić się na udział w niniejszym eksperymencie. Jeśli Pani/Pan odmówi, nie pociągnie to za sobą żadnych kar ani utraty praw, które Pani/Panu przysługują z innych tytułów. Odmowa udziału w eksperymencie nie pogorszy także relacji między Panią/Panem a badaczem.”

- „Jeśli Pani/Pan wyrazi zgodę na udział w tym eksperymencie, będzie Pani/Pan mogła/mógł ją wycofać w każdym momencie, bez podania przyczyn.”
- „Zanim podejmie Pani/Pan decyzję o udziale w niniejszym eksperymencie medycznym, proszę uważnie przeczytać cały poniższy tekst. Jeśli będzie Pani/Pan miała/miał jakiegokolwiek wątpliwości lub pytania, badacz lub upoważniona przez niego osoba wszystko Pani/Panu odpowiednio wyjaśni.”
- „Prosimy nie podejmować decyzji o udziale w tym eksperymencie medycznym, jeśli nie rozumie Pani/Pan któregoś z fragmentów poniższego tekstu.”
- „Nie musi Pani/Pan decydować o udziale w niniejszym eksperymencie natychmiast. Może Pani/Pan zabrać ten dokument do domu, aby zastanowić się lub poradzić innych osób (np. członków rodziny, lekarza rodzinnego).”

(7) Jaki jest cel eksperymentu?

Należy przedstawić potencjalnemu uczestnikowi założenia i cel eksperymentu, w szczególności wyjaśnić problem medyczny (naukowy), którego rozwiązaniu służyć ma eksperyment (np. przedstawić dostępne metody leczenia danej choroby oraz przyczyny, dla których są one niesatysfakcjonujące).

(8) Jak będzie przebiegać eksperyment?

Należy precyzyjnie i szczegółowo opisać wszystkie działania (w tym procedury i badania medyczne), jakim mają być poddani uczestnicy eksperymentu. Dla większej klarowności warto przygotować graficzny schemat przebiegu eksperymentu z zaznaczeniem czasu jego trwania, terminów wizyt, pobrań krwi i innych badań oraz czynności, jakie zaplanowano.

Opisując przebieg eksperymentu należy w szczególności:

- wymienić nazwy wszystkich produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, które będą stosowane w jego trakcie,
- wymienić nazwy wszystkich urządzeń (np. tomograf komputerowy, aparat EKG), które zostaną użyte w trakcie eksperymentu oraz opisać, w jaki sposób będą one stosowane,
- wymienić i opisać wszystkie hospitalizacje, wizyty w przychodni, kontakty telefoniczne lub ankietowe, jakie wynikają z protokołu eksperymentu,

- określić ile razy, w jaki sposób i w jakiej ilości pobrana zostanie krew lub inny materiał biologiczny, jeśli protokół eksperymentu przewiduje takie działania,
- wskazać kto z zespołu badawczego, kiedy i w jakim celu będzie kontaktował się z uczestnikiem eksperymentu,
- określić jak długo będzie trwał cały eksperyment i kiedy się skończy.

W przypadku badań klinicznych uczestnikowi przysługuje także prawo do informacji dotyczącej przewidywanej liczby uczestników badania klinicznego. Badacz powinien w informacji dla uczestnika umieścić te dane, jakkolwiek trudno wyjaśnić zasadność tego wymogu prawnego.

Jeśli obok terapii lub diagnostyki eksperymentalnej prowadzona będzie także terapia lub diagnostyka rutynowa, należy o tym poinformować uczestnika, tak aby wiedział, które fragmenty postępowania mają charakter eksperymentu medycznego, a które standardowej opieki lekarskiej.

W przypadku, gdy w eksperymencie stosowane są takie metody, jak randomizacja (dobór losowy), zaślepienie, skrzyżowana terapia, placebo, koniecznie należy wyjaśnić potencjalnemu uczestnikowi na czym one polegają i co dla niego, jako ewentualnego uczestnika eksperymentu, mogą oznaczać (np. jakie jest prawdopodobieństwo, że uczestnik trafi do grupy otrzymującej placebo). Poniżej podano przykładowe objaśnienia:

Badanie randomizowane — *„Zdarza się, że nie wiadomo, która metoda leczenia jest najlepsza. Aby to ustalić porównuje się różne metody leczenia. Chorych dzieli się wówczas na grupy, z których każda otrzymuje inne leczenie. Która z metod leczenia jest najlepsza, wiadomo po porównaniu wyników leczenia pomiędzy grupami. Porównywanie wyników leczenia między grupami daje wiarygodną odpowiedź tylko wtedy, gdy w każdej z grup są tacy sami chorzy. Dlatego pacjenci przydzielani są do grup w wyniku losowania. O tym, czy dana osoba znajdzie się w jednej czy drugiej grupie decyduje np. rzut monetą”.*

Badanie zaślepienie — *„Uczestnik eksperymentu nie wie jakie leczenie otrzymuje”.*

Badanie podwójnie zaślepienie — *„Zarówno uczestnik eksperymentu, jak i badacz nie wie, jakie leczenie otrzymuje uczestnik”.*

Badanie skrzyżowane — *„Chorych dzieli się na dwie grupy. Każda z grup otrzymuje inny lek. Po pewnym czasie grupy zamieniają się leczeniem — pacjenci z pierwszej grupy zaczynają przyjmować lek, który dotychczas był przyjmowany przez pacjentów z grupy drugiej, a pacjenci z grupy drugiej zaczynają przyjmować lek dotychczas przyjmowany przez pacjentów z grupy pierwszej. Każda z grup jest więc leczona oboma leka-*

mi, ale w różnej kolejności. Badanie skrzyżowane może wymagać przerw pomiędzy pierwszą a drugą metodą leczenia. Przerwa jest konieczna dla oczyszczenia się organizmu z pierwszego leku”.

Placebo — „Substancja nieaktywna przypominająca wyglądem lek, ale nie zawierająca żadnego leku; leczenie «na niby», leczenie fikcyjne, leczenie pozorne”.

PAMIĘTAJ! Potencjalnego uczestnika interesują przede wszystkim te informacje, które pozwalają na dokonanie oceny ryzyka i potencjalnych korzyści związanych z eksperymentem. Uczestnik chce wiedzieć, czego może oczekiwać, jeśli podejmie decyzję o wzięciu udziału w eksperymencie.

(9) Jakie są obowiązki uczestnika eksperymentu?

Należy dokładnie poinformować potencjalnego uczestnika, jakie obowiązki będą na nim ciążyć i jakie wymagania będą mu stawiane, jeśli wyrazi zgodę na udział w eksperymencie. Należy go uprzedzić o obowiązku sumiennego przestrzegania zaleceń badacza, w szczególności o:

- obowiązku terminowego zgłaszania się na wizyty kontrolne i zabiegi realizowane w ramach eksperymentu,
- obowiązku przestrzegania procedur eksperymentalnych, np. zasad dotyczących sposobu, częstotliwości lub innych warunków przyjmowania badanych leków,
- obowiązku przestrzegania w trakcie trwania eksperymentu ograniczeń dotyczących trybu życia i sposobu zachowania, takich na przykład jak zakaz spożywania alkoholu, palenia tytoniu, spożywania posiłków przed pobraniem krwi, nakaz przestrzegania określonej diety, unikania światła słonecznego itp.,
- obowiązku stosowania procedur zabezpieczających przed ryzykiem osoby trzecie, np. obowiązku stosowania metod antykoncepcyjnych lub powstrzymania się od karmienia piersią w okresie przyjmowania badanego leku, obowiązku powstrzymania się od prowadzenia pojazdów mechanicznych, jeśli w związku z realizacją eksperymentu może dojść do upośledzenia sprawności psychomotorycznej.

(10) Jakie ryzyko i niedogodności wiążą się z udziałem w eksperymencie?

Należy dokładnie i szczegółowo poinformować potencjalnego uczestnika eksperymentu o ryzyku, jakie wiąże się z udziałem w eksperymencie medycznym. Ryzyko jest funkcją dwóch zmiennych: rodzaju i rozmiaru ewentualnej szkody zagrażającej uczestnikowi oraz prawdopodobieństwa, że do takiej szkody dojdzie.

Ocenę ryzyka należy przeprowadzić osobno dla każdej z procedur medycznych stanowiących przedmiot eksperymentu. W druku informacji dla uczestnika eksperymentu badacz nie ma obowiązku analizować ryzyka związanego z ewentualnym świadczeniem uczestnikowi rutynowej pomocy medycznej.

Ryzyko i niedogodności mogą dotyczyć zarówno samego potencjalnego uczestnika eksperymentu medycznego, jak i osób trzecich (np. embrionu, płodu, niemowląt karmionych piersią lub innych członków rodziny). Jeśli udział w eksperymencie wiąże się z ryzykiem i niedogodnościami dla osób trzecich, potencjalny uczestnik powinien być o tym fakcie poinformowany.

Przedstawiając potencjalnemu uczestnikowi informacje o ryzyku związanym z daną procedurą eksperymentalną należy uwzględnić wszystkie rodzaje ryzyka:

- **ryzyko poniesienia trwałego lub przemijającego uszczerbku na zdrowiu albo rozstroju zdrowia** (ryzyko wystąpienia medycznych zdarzeń niepożądanych),
- **ryzyko odniesienia krzywd psychologicznych** (np. ryzyko wystąpienia emocji takich jak strach, poczucie winy, zawstydzenie);
- **ryzyko naruszenia prywatności** (np. ryzyko ujawnienia danych osobowych),
- **ryzyko poniesienia innych „strat” prawnych** (np. ryzyko ujawnienia informacji, które mogą stanowić podstawę odpowiedzialności karnej lub cywilnej),
- **ryzyko poniesienia „strat” społecznych** (np. ryzyko dyskryminacji, stygmatyzacji, ostracyzmu),
- **ryzyko poniesienia strat materialnych** (np. ryzyko utraty pracy, konieczności pokrycia kosztów uczestniczenia w eksperymencie medycznym).

Jeśli jest to możliwe, należy w sposób przystępny poinformować potencjalnego uczestnika o prawdopodobieństwie wystąpienia poszczególnych rodzajów szkód. W szczególności, należy ujawnić potencjalnemu uczestnikowi prawdopodobieństwo wystąpienia medycznych zdarzeń niepożądanych, które mogą skutkować trwałym lub przejściowym pogorszeniem stanu jego zdrowia.

Informując o ryzyku wystąpienia medycznych zdarzeń niepożądanych badacz powinien:

- uszeregować zdarzenia niepożądane pod kątem częstotliwości ich występowania,

- ujawnić nawet najrzadziej występujące zdarzenia niepożądane, jeśli wiążą się one z ryzykiem poniesienia przez uczestnika poważnych szkód (np. śmierci, trwałego uszczerbku na zdrowiu),
- uprzedzić uczestnika o możliwości wystąpienia nieznanymi objawów niepożądanych, szczególnie w przypadku eksperymentów z użyciem nowych wyrobów, metod czy produktów, oraz ustalić sposób informowania o ich wystąpieniu,
- zwrócić uwagę na możliwe skutki uboczne dla osób trzecich (np. nie-narodzonych dzieci, członków rodziny).

Jeśli uczestnictwo w eksperymencie nie wiąże się z żadnym ryzykiem albo ryzyko to jest minimalne, należy o tym poinformować potencjalnego uczestnika.

Należy ponadto zawsze szczegółowo poinformować potencjalnego uczestnika eksperymentu medycznego o wszelkich niedogodnościach i uciążliwościach, jakie wiążą się z udziałem w eksperymencie. Na przykład o tym, że pobieraniu krwi będzie towarzyszyć niewielki ból i możliwość powstania krwiaka w miejscu wkłucia, albo że konieczność dokonywania regularnego, automatycznego pomiaru ciśnienia tętniczego wiązać się będzie z okresowym uciskiem ramienia oraz hałasem wytwarzanym przez aparat, co może utrudniać wykonywanie codziennych czynności lub zaburzać sen.

(11) Czy udział w eksperymencie wiąże się z wydatkami? Czy wydatki związane z uczestnictwem będą zwracane?

Udział w eksperymencie może wiązać się dla uczestnika z koniecznością poniesienia określonych strat lub dodatkowych wydatków, na przykład z utratą zarobków, koniecznością pokrycia kosztów przejazdu do miejsca, gdzie prowadzony jest eksperyment, przestawienia się na specjalną dietę itp. Badacz powinien poinformować potencjalnego uczestnika o wszelkich zakładanych wydatkach, a także szczegółowo wyjaśnić które z nich i w jakiej wysokości będą refundowane. Wysokość i zasady przyznawania refundacji powinny zostać jednoznacznie określone w druku informacji.

(12) Jakie są potencjalne korzyści eksperymentu?

Należy poinformować potencjalnego uczestnika o oczekiwanych korzyściach leczniczych i poznawczych eksperymentu. W pierwszej kolejności należy poinformować go o korzyściach, jakie on sam może osiągnąć w związku z udziałem w eksperymencie, oczywiście jeśli takie są. W drugiej, o korzyściach, jakie społeczeństwo, nauka oraz przyszli pacjenci mogą uzyskać dzięki przeprowadzeniu danego eksperymentu.

Informując uczestnika o potencjalnych korzyściach eksperymentu należy mu uświadomić, że eksperymenty medyczne nie zawsze dostarczają bezpośrednich korzyści dla osób biorących w nich udział.

Przykładowe sformułowania:

- „Nie możemy zagwarantować, że udział w eksperymencie przyniesie Pani/Panu bezpośrednie korzyści zdrowotne. Niemniej jednak jest prawdopodobne, że dzięki udziałowi w tym eksperymencie odniesie Pani/Pan następujące korzyści”
- „Biorąc udział w tym eksperymencie medycznym, nie odniesie Pani/Pan żadnych bezpośrednich korzyści zdrowotnych.”
- „Wyniki eksperymentu mogą pomóc w rozwoju/w zrozumieniu/w poznaniu (tu należy wyjaśnić na czym ma polegać spodziewana korzyść eksperymentu).”

(13) Czy uczestnik będzie miał dostęp do testowanych środków lub wyrobów po zakończeniu eksperymentu?

Jeśli udział w eksperymencie medycznym może przynieść uczestnikowi określone bezpośrednie korzyści (na przykład w postaci dostępu do nowej metody terapeutycznej czy diagnostycznej), badacz powinien poinformować potencjalnego uczestnika, czy dostęp do tych korzyści będzie zapewniony po zakończeniu eksperymentu i czy będzie on bezpłatny. Jest to szczególnie ważne w sytuacji, gdy nagłe odstawienie eksperymentalnego leku lub wyrobu medycznego albo zrezygnowanie z procedury diagnostycznej, profilaktycznej lub terapeutycznej mogłoby negatywnie wpłynąć na zdrowie uczestnika.⁹⁶

Przykładowe sformułowanie:

„Jeśli wyniki eksperymentu wykażą, że nowy lek jest najskuteczniejszym sposobem leczenia Pani/Pana choroby, sponsor (badacz, ośrodek) zabezpieczy Pani/Panu dostęp do tego leku, o ile przepisy polskiego prawa na to zezwalają.”

(14) Jakie są alternatywy w stosunku do eksperymentu?

Należy poinformować potencjalnego uczestnika eksperymentu o wszystkich dostępnych, sprawdzonych metodach postępowania diagnostycznego, terapeutycznego lub profilaktycznego stanowiących alternatywę wobec procedur eksperymentalnych, jeśli takie istnieją. Należy wyjaśnić

⁹⁶Nota Wyjaśniająca do pkt. C.30 Deklaracji Helsińskiej nakazuje, aby podczas projektowania eksperymentu medycznego określić sposób, w jaki po zakończeniu eksperymentu uczestnikom zostanie zapewniony dostęp do procedur profilaktycznych, diagnostycznych i terapeutycznych, które wykazały swą skuteczność w tym eksperymencie.

potencjalnemu uczestnikowi naturę, przebieg i konsekwencje (ryzyko i korzyści) każdej z metod alternatywnych, a także wytłumaczyć różnice między dostępnymi metodami a działaniem eksperymentalnym. Jeśli jedyną alternatywą w stosunku do eksperymentu jest rezygnacja z uczestnictwa w eksperymencie, tę opcję także należy uczestnikowi przedstawić.

(15) Czy uczestnik może wycofać się z udziału w eksperymencie?

Należy poinformować potencjalnego uczestnika, że jego fundamentalnym prawem jest prawo do wycofania zgody na dalszy udział w eksperymencie medycznym na każdym etapie eksperymentu, bez podawania przyczyn i bez jakichkolwiek negatywnych konsekwencji.

Przykładowe sformułowanie:

„Ma Pani/Pan prawo wycofać swoją zgodę na dalszy udział w eksperymencie medycznym w dowolnym momencie, bez podania przyczyn. Wycofanie zgody nie pociągnie za sobą jakiejkolwiek kary lub utraty korzyści, do których ma Pani/Pan prawo z innego tytułu.”

Jeśli natychmiastowe wycofanie się uczestnika z eksperymentu mogłoby spowodować pogorszenie jego stanu zdrowia, konieczne jest poinformowanie go o tym. Badacz powinien pouczyć uczestnika, w jaki sposób może on bezpiecznie wycofać się z eksperymentu.

Przykładowe sformułowanie:

„Jeśli natychmiastowe wycofanie się z eksperymentu stwarzałoby zagrożenie dla Pani/Pana zdrowia, badacz (tu należy podać jego dane) poinformuje Panią/Pana o tym i przedstawi Pani/Panu sposób bezpiecznego wycofania się z eksperymentu.”

(16) Kto, kiedy i z jakich powodów może wykluczyć uczestnika z udziału w eksperymencie?

Należy poinformować potencjalnego uczestnika, że może on zostać wykluczony z dalszego udziału w eksperymencie medycznym w sytuacji, gdy:

- nie będzie się stosował do zaleceń badacza lub będzie w inny sposób zakłócał przebieg eksperymentu,
- dalszy udział w eksperymencie narażałby go na nadmierne ryzyko,
- wystąpi przewidziane w protokole eksperymentu zdarzenie lub spełnione zostaną kryteria nakazujące wyłączenie uczestnika z eksperymentu,
- eksperyment zostanie zakończony przed planowanym terminem,
- wystąpią inne niemożliwe do przewidzenia okoliczności (badacz powinien zobowiązać się do wyjaśnienia przyczyny wykluczenia uczestnika z eksperymentu).

Przykładowe sformułowania:

- „Badacz (podać dane) może zdecydować o wycofaniu Pani/Pana z udziału w eksperymencie medycznym. Może to nastąpić wówczas, gdy: (należy wymienić możliwe przyczyny wycofania).”
- „Nie zawsze można przewidzieć wszystkie sytuacje, które mogą wymagać wycofania Pani/Pana z eksperymentu. W takich nieprzewidzianych sytuacjach badacz wyjaśni Pani/Panu powód wycofania z eksperymentu.”

(17) W jaki sposób zapewniona zostanie poufność danych osobowych uczestnika?

Badacze oraz inne osoby z zespołu mają lub mogą mieć dostęp do danych osobowych uczestników eksperymentów medycznych, a także mogą te dane przetwarzać. **Dane osobowe** to wszelkie informacje dotyczące zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osoby.⁹⁷ **Osoba możliwa do zidentyfikowania** to człowiek, którego tożsamość można określić bezpośrednio lub pośrednio, w szczególności przez powołanie się na numer identyfikacyjny albo jeden lub kilka specyficznych czynników określających jej cechy fizyczne, fizjologiczne, umysłowe, ekonomiczne, kulturowe lub społeczne. Informacji nie uważa się za umożliwiającą określenie tożsamości osoby, jeżeli wymagałoby to nadmiernych kosztów, czasu lub działań.⁹⁸ **Przetwarzanie danych** to operacje wykonywane na danych osobowych, takie jak zbieranie, utrwalanie, przechowywanie, opracowywanie, zmienianie, udostępnianie i usuwanie, a zwłaszcza te, które wykonuje się w systemach informatycznych.⁹⁹ **Administrator danych** to organ, jednostka organizacyjna, podmiot lub osoba, które decydują o celach i środkach przetwarzania danych osobowych.¹⁰⁰ W przypadku eksperymentów medycznych administratorem danych może być: badacz, sponsor, ośrodek badawczy lub inna instytucja. Ma to znaczenie w przypadku informowania potencjalnego uczestnika eksperymentu medycznego, ponieważ przed wyrażeniem zgody na udostępnianie danych osobowych uczestnik musi zostać poinformowany o adresie siedziby i pełnej nazwie administratora danych, a w przypadku, gdy tym administratorem jest osoba fizyczna, o miejscu jej zamieszkania oraz imieniu i nazwisku.¹⁰¹ Ponadto, potencjalny uczestnik musi zostać poinformowany o celu zbierania da-

⁹⁷Art. 6 ust. 1 ustawy o ochronie danych osobowych z dnia 29 sierpnia 1997 r. (Dz. U. 2002, Nr 101 poz.926 z późn. zm.).

⁹⁸Art. 6 ust. 2 i 3 ustawy o ochronie danych osobowych.

⁹⁹Art. 7 pkt 2 ustawy o ochronie danych osobowych.

¹⁰⁰Art. 7 ustawy o ochronie danych osobowych.

¹⁰¹Art. 24 ustawy o ochronie danych osobowych.

nych, a w szczególności o znanych lub przewidywanych odbiorcach lub kategoriach odbiorców danych, a także o prawie dostępu do treści swoich danych oraz o dobrowolności podawania danych.¹⁰²

W każdym eksperymencie medycznym, w którym wykorzystywane są dane osobowe uczestników, istnieje ryzyko ich ujawnienia. Ryzyko to można zminimalizować wdrażając odpowiednie procedury.

Badacz i wszystkie inne osoby z zespołu realizującego eksperyment medyczny mają obowiązek poufnego traktowania danych osobowych oraz tej części dokumentacji eksperymentu medycznego, która umożliwiłaby identyfikację uczestnika eksperymentu. W celu należytej ochrony danych osobowych konieczne jest jak najwcześniejsze ich zakodowanie. Polega ono na nadawaniu poszczególnym uczestnikom numerów kodowych, które używane są podczas eksperymentu medycznego, zamiast danych osobowych. Pełna baza danych osobowych razem z numerami kodowymi umożliwiającymi identyfikację poszczególnych uczestników powinna być udostępniana jak najmniejszej liczbie osób oraz przechowywana w sposób uniemożliwiający dostęp osobom postronnym.

Badacz ma obowiązek poinformować potencjalnego uczestnika:

- czy i dlaczego prowadzenie eksperymentu medycznego wiąże się z potrzebą gromadzenia oraz przetwarzania danych osobowych,
- jakie środki ostrożności zostaną zastosowane w celu zabezpieczenia poufności gromadzonych danych osobowych,
- kto z personelu badawczego będzie miał wgląd do pełnej, niezakodowanej dokumentacji uczestników,
- o konieczności udostępnienia dokumentów źródłowych dotyczących uczestnika badania podmiotom uprawnionym do przeprowadzania monitorowania, audytu lub kontroli (dotyczy badań klinicznych),
- o zachowaniu poufności także tej części dokumentacji eksperymentu medycznego, która umożliwiłaby identyfikację uczestnika eksperymentu,
- o wyłączeniu danych osobowych z ewentualnej publikacji wyników eksperymentu,
- o ewentualnych ograniczeniach prawnych i faktycznych zdolności badacza do zachowania poufności danych uczestnika,
- o możliwości dochodzenia zadośćuczynienia za bezprawne ujawnienie danych uczestnika oraz naruszenie jego prywatności.

Przykładowe sformułowania:

- „*W czasie przeprowadzania eksperymentu będą gromadzone Pani/ Pana dane osobowe, takie jak (należy wymienić te dane). Dane te będą gromadzone w celu (wyjaśnić jakim)*”

¹⁰²Art. 24 ustawy o ochronie danych osobowych.

- „Ma Pani/Pan prawo wglądu do tych danych i ich poprawiania”.
- „Wszystkie informacje zgromadzone na Pani/Pana temat w toku eksperymentu będą ściśle poufne. W momencie włączenia Pani/Pana do eksperymentu otrzyma Pani/Pan unikatowy numer. Numer ten będzie używany na dalszych etapach eksperymentu zamiast Pani/Pana imienia i nazwiska.”
- „Aby zapewnić należyłą ochronę Pani/Pana danych osobowych, wprowadzone zostaną procedury, które umożliwiają dostęp do tych danych jedynie (wymienić osoby upoważnione do wglądu do dokumentacji medycznej oraz ewentualnie inne instytucje uprawnione do monitorowania, audytu lub kontroli badania).”
- „Dokumentacja eksperymentu będzie przechowywana w taki sposób, aby osoby niepowołane nie miały do niej dostępu.”
- „Wyniki eksperymentu będą prezentowane w taki sposób, aby uniemożliwić rozpoznanie Pani/Pana jako uczestnika.”
- „Nie ma możliwości, aby zapewnić ochronę danych osobowych z absolutną pewnością.”

(18) Co się stanie z danymi dotyczącymi uczestnika, gdy wycofa się on z eksperymentu?

Należy poinformować potencjalnego uczestnika, że w sytuacji, gdy podejmie on decyzję o wycofaniu się z dalszego udziału w eksperymencie medycznym, jego dane zgromadzone w trakcie eksperymentu zostaną zniszczone albo — za jego zgodą — wykorzystane przez badacza.

Przykładowe sformułowanie:

- „Jeśli wycofa się Pani/Pan z eksperymentu, dane dotyczące Pani/Pana będą nadal wykorzystywane w eksperymencie, ponieważ (należy wyjaśnić powody, dla których badacz chce zachować jego dane).”
- „Przysługuje Pani/Panu prawo do wycofania zgody na dalsze przechowywanie i przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych. Jeśli wyrazi Pani/Pan takie żądanie, dane osobowe dotyczące Pani/Pana zostaną zniszczone.”

(19) Czy lekarz rodzinny będzie poinformowany o udziale pacjenta w eksperymencie?

W przypadku niektórych eksperymentów medycznych wskazane jest, aby lekarz rodzinny był poinformowany o udziale swojego pacjenta w eksperymencie. Dotyczy to w szczególności eksperymentów, które są prowadzone w warunkach ambulatoryjnych, są długotrwałe, i w których należyte sprawowanie podstawowej opieki medycznej nie jest możliwe bez wie-

dzy lekarza rodzinnego o udziale pacjenta w eksperymencie medycznym. Brak takiej wiedzy może narazić uczestnika na dodatkowe ryzyko (np. ryzyko wystąpienia szkód na zdrowiu na skutek interakcji między leceniem rutynowym a testowanym produktem leczniczym). Badacz powinien uprzedzić potencjalnego uczestnika o zamiarze poinformowania lekarza rodzinnego a uczestnik eksperymentu powinien wyrazić na to zgodę.

W niektórych eksperymentach medycznych wskazane jest, aby ze względów bezpieczeństwa, uczestnik posiadał przy sobie notatkę informującą o udziale w eksperymencie, którą mógłby okazywać każdej osobie udzielającej mu pomocy medycznej. O zamiarze zaopatrzenia uczestnika w taką notatkę i potrzebie posiadania jej przy sobie potencjalny uczestnik powinien także zostać poinformowany.

Przykładowe sformułowanie:

„Ze względu na (podać powód) celowe jest poinformowanie lekarza rodzinnego każdego z uczestników o jego udziale w tym eksperymencie medycznym. Jeśli wyrazi Pani/Pan zgodę, Pani/Pana lekarz rodzinny zostanie poinformowany o Pani/Pana udziale w tym eksperymencie”

(20) Czy opiekun faktyczny będzie poinformowany o udziale pacjenta w eksperymencie?

W przypadku niektórych grup uczestników przeprowadzenie eksperymentu medycznego nie jest możliwe bez aktywnego wsparcia i współpracy ze strony ich opiekunów faktycznych. Dotyczy to w szczególności osób, które mają pełną kompetencję prawną i faktyczną do samodzielnego wyrażenia zgody na udział w eksperymencie, ale ze względu na chorobę lub niepełnosprawność nie są w stanie samodzielnie realizować procedur eksperymentalnych (nie mogą samodzielnie się poruszać, przyjmować leków itp.). Jeśli potencjalny uczestnik wymaga takiego wsparcia, badacz powinien uprzedzić go, iż zamierza poinformować jego opiekuna faktycznego o udziale uczestnika w eksperymencie oraz o związanych z tym obowiązkach. Uczestnik eksperymentu powinien wyrazić na to zgodę.

(21) W jaki sposób wyniki eksperymentu będą upublicznione?

Czy uczestnicy będą o nich poinformowani?

Potencjalny uczestnik powinien zostać poinformowany, w jaki sposób badacz zamierza upublicznić wyniki eksperymentu medycznego (np. publikacja w fachowym piśmie medycznym, prezentacja konferencyjna).

Uczestnika należy także poinformować, czy, kiedy i w jakiej formie zostanie on poinformowany o wynikach eksperymentu. Należy go również uprzedzić, że po zakończeniu eksperymentu zostanie on indywidualnie powiadomiony o wszelkich ewentualnych ustaleniach dotyczących jego stanu zdrowia, które zostały poczynione w trakcie realizacji eksperymentu, jeśli wyrazi na to zgodę.

Przykładowe sformułowania:

- *"Po zakończeniu eksperymentu i opracowaniu wyników uzyskane informacje będą opublikowane w prasie medycznej oraz przedstawione na konferencjach naukowych".*
- *"Po zakończeniu eksperymentu otrzyma Pani/Pan pisemną informację o podstawowych rezultatach eksperymentu."*
- *"Jeśli w trakcie eksperymentu wyjdą na jaw nowe fakty dotyczące Pani/Pana zdrowia, to po zakończeniu eksperymentu informacje te zostaną Pani/Panu przekazane, o ile wyrazi Pani/Pan na to zgodę."*

(22) Czy eksperyment medyczny jest ubezpieczony? Jakie odszkodowanie jest przewidziane w przypadku zaistnienia szkody?

Eksperymenty medyczne z istoty rzeczy obarczone są ryzykiem wyrządzenia szkody uczestnikom. Szczególną formą ochrony interesów uczestników jest obowiązek objęcia ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora za szkody wynikłe w związku z prowadzeniem eksperymentu. Taki obowiązek polskie prawo nakłada wprost wyłącznie na badaczy i sponsorów badań klinicznych.¹⁰³ Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych w § 4 ust. 2 pkt 4 stanowi jednak, że każdy wniosek o wyra-

¹⁰³Art. 37b ust. 2 pkt 6 ustawy — Prawo farmaceutyczne oraz Rozporządzenie Ministra Finansów w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora z dnia 30 kwietnia 2004 r. (Dz. U. z 2004 r. Nr 101, poz. 1034 z późn. zm). Na marginesie zauważyć należy, że uzyskanie odszkodowania za szkody wynikłe w związku z udziałem w badaniu klinicznym jest w praktyce szalenie trudne, a często wręcz niemożliwe, ponieważ w Polsce system ubezpieczeń badań klinicznych (ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora) oparty jest na zasadzie winy. System ten tworzy swoistą fikcję ochrony i daje uczestnikom badań klinicznych nieuzasadnione poczucie bezpieczeństwa. Uczestnicy badań — sądząc, iż sami są ubezpieczeni — zakładają, że w przypadku wystąpienia szkody w związku z udziałem w badaniu klinicznym otrzymają stosowne odszkodowanie bez konieczności udowodnienia winy badacza lub sponsora. Planowana jest reforma systemu ubezpieczeń uczestników badań klinicznych, która stworzy poszkodowanym uczestnikom możliwość uzyskania należnego odszkodowania bez konieczności udowodnienia, iż powstała szkoda jest skutkiem zawinionego działania lub zaniechania sponsora lub badacza albo innej osoby, za którą ci ponoszą odpowiedzialność.

żenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego (a zatem także o projekcie eksperymentu innego niż badanie kliniczne) powinien zawierać informację o warunkach ubezpieczenia osób mających w nim uczestniczyć. Choć, jak słusznie pokreśla się w literaturze, „rozporządzenie to nie jest właściwym miejscem do nałożenia obowiązku zawarcia takiego ubezpieczenia, a ponadto nie określa ani rodzaju ubezpieczenia, ani jego treści”¹⁰⁴ zapisy tego rozporządzenia w rzeczywistości wprowadzają dodatkowy, bliżej nieokreślony, rodzaj ubezpieczenia obowiązkowego.¹⁰⁵ Ewentualne wątpliwości co do zakresu i rodzaju ubezpieczenia, jakim powinny być objęte osoby mające uczestniczyć w eksperymencie medycznym, innym niż badanie kliniczne, powinna ocenić komisja bioetyczna.¹⁰⁶

Bez względu na to, czy badacz, ośrodek lub sponsor jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej, uczestnikowi, który odniósł szkodę na skutek zdarzenia, za które prawo czyni te podmioty odpowiedzialnymi, przysługuje roszczenie odszkodowawcze wobec tych podmiotów.

Badacz powinien poinformować potencjalnego uczestnika o tym, czy eksperyment jest ubezpieczony oraz o przysługującym mu prawie do dochodzenia odszkodowania.

Przykładowe sformułowania:

- „Odpowiedzialność cywilna sponsora i badacza została objęta ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej (OC) zgodnie z brzmieniem polisy ubezpieczeniowej numer (należy podać numer polisy) wystawionej przez (należy podać dane towarzystwa ubezpieczeniowego). Niniejsza polisa obejmuje odpowiedzialność cywilną badacza i sponsora za spowodowanie uszkodzenia ciała, rozstroju zdrowia lub śmierci uczestnika eksperymentu medycznego w wyniku działania lub zaniechania ubezpieczonego lub osób, za które ponosi on odpowiedzialność, w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej, wyrządzone w związku z prowadzeniem eksperymentu medycznego.”
- „Uczestnik eksperymentu, który w związku z udziałem w eksperymencie odniósł szkodę, w szczególności szkodę na zdrowiu, może na zasadach ogólnych prawa cywilnego dochodzić odszkodowania od badacza, sponsora lub innej odpowiedzialnej osoby.”

¹⁰⁴Zob. Wnukiewicz-Kozłowska A., *Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim w prawie międzynarodowym i europejskim*, Dom Wydawniczy ABC, Warszawa 2004, s. 129.

¹⁰⁵Ibid.

¹⁰⁶Na podmiocie (np. badaczu) składającym do komisji bioetycznej wniosek o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego ciąży obowiązek poinformowania komisji o warunkach ubezpieczenia osób mających uczestniczyć w eksperymencie medycznym (§ 4 pkt 2 ust. 4 Rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych).

PAMIĘTAJ!

Typowe ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej (OC) lekarza nie obejmuje odpowiedzialności za szkody wyrządzone w związku z realizacją eksperymentów medycznych.

Typowe ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej (OC) szpitala, poradni czy gabinetu prywatnego nie obejmuje ryzyka związanego z realizacją eksperymentów medycznych.

Każdy badacz realizujący eksperyment medyczny może zostać pociągnięty do odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone uczestnikom w związku z realizacją eksperymentu.

Badacz/ośrodek/sponsor zawierający umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej (OC) za szkody wynikłe w związku z prowadzeniem eksperymentu medycznego powinien przed jej podpisaniem dokładnie zapoznać się z warunkami ubezpieczenia, tak aby być świadomym zakresu ubezpieczenia.

(23) Czy uczestnik będzie miał zapewnioną pomoc medyczną w przypadku doznania szkody?

Udział w eksperymencie medycznym obarczony jest ryzykiem wystąpienia zdarzeń niepożądanych, które mogą doprowadzić do powstania szkód na zdrowiu uczestnika. Dlatego też należy go szczegółowo poinformować, czy w przypadku zaistnienia szkody będzie miał zapewnioną stosowną pomoc medyczną. W szczególności należy uczestnikowi dostarczyć informacji:

- o tym, jak i komu powinien on zgłaszać informacje o wystąpieniu szkody,
- o zakresie odpowiedzialności badacza za dostarczanie uczestnikowi pomocy medycznej,
- o tym, że zapewnia się bezpłatne leczenie w przypadku wystąpienia określonych komplikacji zdrowotnych związanych z udziałem w eksperymencie,
- o naturze i czasie trwania takiej pomocy,
- o nazwie organizacji lub osoby, która będzie świadczyła taką pomoc oraz o tym, czy istnieje jakaś niepewność w odniesieniu do sposobu finansowania takiego leczenia.

Przykładowe sformułowania:

- „*W przypadku wystąpienia szkody na zdrowiu wskutek udziału w eksperymencie medycznym proszę zgłosić się do (dane dotyczące osoby i miejsca gdzie należy się zgłosić).*”

- „W przypadku wystąpienia szkody na zdrowiu wskutek udziału w eksperymencie medycznym będzie Pani/Pan miał zapewnioną opiekę medyczną.”
- „Pomoc medyczną otrzyma Pani/Pan w (nazwa i siedziba szpitala, przychodni).”

(24) Czy uczestnik otrzyma zapłatę za udział w eksperymencie?

Należy szczegółowo poinformować potencjalnego uczestnika, czy otrzyma jakąś gratyfikację finansową lub rekompensatę za udział w eksperymencie. Rodzaj, wysokość, warunki, czas i sposób przekazania takiej gratyfikacji powinny być precyzyjnie określone w druku informacji.

(25) Co stanie się z pobranym od uczestnika materiałem biologicznym?

Jeśli w trakcie eksperymentu będą pobierane próbki materiału biologicznego, który ma być wykorzystany bezpośrednio dla celów naukowych, a nie w związku z realizacją rutynowej opieki medycznej, należy o tym poinformować potencjalnego uczestnika. Informacja ta powinna się znaleźć w sekcji omawiającej przebieg eksperymentu. Druk informacji dla uczestnika takiego eksperymentu powinien zawierać odpowiedzi w szczególności na następujące pytania:¹⁰⁷

- W jaki sposób zapewnione zostaną bezpieczne warunki pobierania, przechowywania i wykorzystywania materiału biologicznego dla celów danego eksperymentu?
- Kto będzie miał dostęp do przechowywanego materiału biologicznego?
- Co stanie się z niewykorzystanym materiałem biologicznym po zakończeniu eksperymentu? Czy po zakończeniu eksperymentu reszta materiału biologicznego zostanie zniszczona? Czy i jak będzie ona przechowywana?
- Czy badacz zakłada przechowywanie niewykorzystanego materiału biologicznego w celu późniejszego jego wykorzystania w innych eksperymentach medycznych? Jeśli tak, to jakie będą cele kolejnych eksperymentów?

¹⁰⁷Szczegółowe zalecenia dotyczące prowadzenia eksperymentów na ludzkim materiale biologicznym zawiera Rekomendacja Rec(2006)4 Komitetu Ministrów Rady Europy dla państw członkowskich w sprawie prowadzenia badań na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego (*Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin*) z dnia 15 marca 2006 r.

- Czy dawca niewykorzystanego materiału biologicznego będzie mógł być zidentyfikowany?
- W jaki sposób badacz zwróci się do byłego uczestnika — dawcy materiału biologicznego o zgodę na użycie jego niewykorzystanego materiału w kolejnym eksperymencie medycznym?
- Czy próbki biologiczne będą wykorzystane do wytworzenia produktów nadających się do komercyjnego obrotu, a jeśli tak, to czy uczestnik otrzyma jakąś zapłatę lub inne korzyści z tytułu wytworzenia takich produktów?

Badacz powinien poinformować potencjalnego uczestnika eksperymentu, że ma on prawo domagać się zniszczenia wszystkich pobranych materiałów biologicznych bezpośrednio po zakończeniu eksperymentu, zwłaszcza jeśli materiał będzie przechowywany w sposób umożliwiający identyfikację dawcy. Powinien go także poinformować, że ma on prawo wyrazić zgodę na wykorzystanie materiału biologicznego w obecnym eksperymencie i jednocześnie odmówić zgody na dalsze przechowywanie tego materiału.

(26) Czy będą wykonywane badania genetyczne?

Badacz powinien poinformować potencjalnego uczestnika, że w trakcie eksperymentu będą wykonywane badania materiału genetycznego. Druk informacji dla uczestnika takiego eksperymentu powinien zawierać w szczególności odpowiedzi na następujące pytania:

- Jaki jest cel wykonywania badań materiału genetycznego?
- Jaki materiał biologiczny zostanie użyty w celu wykonania badań?
- Czy informacje uzyskane w wyniku przeprowadzenia badań mogą mieć znaczenie dla potencjalnego uczestnika?
- Czy uczestnik eksperymentu zostanie poinformowany o wynikach badań genetycznych?
- Czy uczestnik eksperymentu będzie miał zagwarantowany dostęp do poradnictwa genetycznego i innej niezbędnej pomocy specjalistycznej, jeśli charakter eksperymentu wskazuje na możliwość wystąpienia takiej potrzeby?
- Jakie środki ostrożności zostaną podjęte w celu zapobieżenia ujawnieniu wyników badań genetycznych członkom najbliższej rodziny uczestnika oraz innym podmiotom (np. firmom ubezpieczeniowym, pracodawcom) bez zgody uczestnika?

W przypadku kiedy badacz zamierza przechowywać i ponownie wykorzystywać materiał genetyczny uczestnika, zastosowanie powinny znaleźć zasady omówione w poprzednim punkcie.

PAMIĘTAJ!

Wykonywanie badań genetycznych w trakcie realizacji eksperymentu medycznego stwarza dodatkowe ryzyko dla uczestników. Ryzyko to wiąże się z możliwością:

- wykrycia istotnego zagrożenia dla zdrowia lub życia uczestnika, które może ujawnić się dopiero w przyszłości,
- pojawienia się informacji wskazującej na istnienie zagrożenia dla zdrowia lub życia nie tylko uczestnika, ale także innych członków rodziny, nie uczestniczących w eksperymencie,
- pojawienia się informacji wskazującej na istnienie zagrożenia dla zdrowia lub życia potomków uczestnika,
- wykrycia istotnego defektu genetycznego, którego współczesna medycyna nie jest w stanie wyleczyć,
- pozyskania i ujawnienia informacji o wysokim potencjale dyskryminacyjnym lub stygmatyzującym albo informacji wykluczających lub potwierdzających przynależność danej osoby do grona osób ze sobą spokrewnionych. Badacz powinien mieć świadomość powyższych zagrożeń i powinien poinformować potencjalnego uczestnika o powyższych środkach zaradczych. W niektórych eksperymentach medycznych badania materiału genetycznego prowadzone są jako dodatkowy eksperyment. W takich sytuacjach uczestnik ma prawo wyrazić zgodę na udział w eksperymencie medycznym, w części nie mającej charakteru eksperymentu genetycznego, i odmówić zgody na udział w eksperymencie genetycznym.

(27) Kto opiniował projekt eksperymentu medycznego i do kogo uczestnik eksperymentu może zwracać się ze skargami i uwagami?

Należy poinformować potencjalnego uczestnika, że projekt eksperymentu medycznego został pozytywnie oceniony/zaopiniowany przez niezależną komisję bioetyczną oraz o ewentualnej możliwości zgłaszania przez uczestnika uwag i wątpliwości dotyczących udziału w eksperymencie do tej komisji.¹⁰⁸

Przykładowe sformułowania:

- „Projekt tego eksperymentu medycznego uzyskał pozytywną opinię (nazwa komisji bioetycznej).”
- „W przypadku gdyby miała/miał Pani/Pan skargi lub uwagi dotyczące udziału w eksperymencie medycznym, może się Pani/Pan zwrócić do (nazwa, adres i telefon komisji bioetycznej).”

¹⁰⁸Umieszczenie powyższego zapisu wymaga zgody komisji bioetycznej, ponieważ komisja nie ma prawnego obowiązku pełnienia takiej roli.

(28) Czy uczestnik eksperymentu będzie otrzymywać nowe informacje, które mogłyby mieć wpływ na jego decyzje co do dalszego udziału w eksperymentach?

W czasie realizacji eksperymentu medycznego mogą zostać ujawnione nowe fakty, istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa uczestnika albo mogące mieć wpływ na jego chęć dalszego uczestniczenia w eksperymentach. Należy zapewnić potencjalnego uczestnika o tym, że informacje takie będą mu niezwłocznie ujawniane.

Przykładowe sformułowanie:

„Jeśli pojawią się nowe informacje, które mogłyby mieć wpływ na Pani/Pana decyzję o dalszym udziale w eksperymentach lub na Pani/Pana stan zdrowia, informacje te zostaną Pani/Panu niezwłocznie przekazane. Badacz (wymienić osobę) może przedyskutować z Panią/Panem nową sytuację.”

(29) Do kogo może zgłosić się uczestnik eksperymentu, gdy chce uzyskać dodatkowe informacje na temat eksperymentu lub na temat praw uczestników eksperymentu albo gdy chce zgłosić problem?

Należy wyraźnie poinformować potencjalnego uczestnika o możliwości zadawania pytań i zgłaszania wątpliwości w trakcie trwania eksperymentu oraz wskazać mu osoby, do których może się w tej sprawie zwracać wraz ze sposobem kontaktowania się z nimi. Informacji na temat praw uczestników eksperymentu medycznego może udzielać komisja bioetyczna¹⁰⁹ lub Biuro Praw Pacjenta przy Ministrze Zdrowia.

Przykładowe sformułowania:

- *„Jeśli w trakcie trwania eksperymentu pojawią się u Pani/Pana jakieś pytania lub wątpliwości, może Pani/Pan zwrócić się do (tu należy wymienić dane badacza i sposób kontaktowania się) w celu uzyskania wyjaśnień.”*
- *„Gdyby w czasie trwania eksperymentu doszło do pogorszenia się Pani/Pana stanu zdrowia, proszę się skontaktować z (tu należy wymienić dane badacza i sposób kontaktowania się).”*

¹⁰⁹Umieszczenie powyższego zapisu także wymaga zgody komisji bioetycznej, ponieważ komisja nie ma prawnego obowiązku pełnienia takiej roli.

5.2. WZÓR FORMULARZA ŚWIADOMEJ ZGODY UCZESTNIKA EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO

Niektóre zwroty i sformułowania zawarte w informacji dla uczestnika eksperymentu medycznego są powtórzone w formularzu świadomej zgody. Ma to na celu potwierdzenie, że proces uzyskiwania świadomej zgody został przeprowadzony zgodnie z przyjętymi zasadami etycznymi oraz przypomnienie uczestnikowi eksperymentu medycznego o przysługujących mu prawach. Poniżej przedstawiono przykładowy formularz.¹¹⁰

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA UDZIAŁ W EKSPERYMENCIE MEDYCZNYM

Wersja nr: z dnia:

Tytuł eksperymentu medycznego:

Badacz:

Oświadczam, że:

1. Zostałem poinformowany przez (imię i nazwisko badacza) o planowanym eksperymentie medycznym, w tym o jego istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku z nim związanym oraz otrzymałem, przeczytałem i zrozumiałem informację dla uczestnika eksperymentu medycznego pt.: (tytuł formularza), zwaną dalej „Informacją”.

☐ TAK

☐ NIE

2. Otrzymałem zadowalające odpowiedzi na wszystkie zadane przeze mnie pytania i rozumiem wszystkie przekazane mi informacje dotyczące tego eksperymentu medycznego.

☐ TAK

☐ NIE

3. Zostałem poinformowany, że udział w eksperymentie medycznym jest absolutnie dobrowolny.

☐ TAK

☐ NIE

4. Zostałem poinformowany, że mogę wycofać się z eksperymentu medycznego w dowolnym momencie, bez podania przyczyn, a moja decyzja nie pociągnie za sobą żadnych kar ani utraty praw, które mi przysługują z innych tytułów, w szczególności prawa do pomocy medycznej.

☐ TAK

☐ NIE

¹¹⁰Autorzy pragną serdecznie podziękować mec. Hubertowi Tucholce za pomoc w przygotowaniu poniższych formularzy i wzorów oświadczeń.

5. Zostałem poinformowany, że jeśli w trakcie trwania eksperymentu medycznego będę miał jakieś pytania lub wątpliwości, mogę się z nimi zwracać do osób wskazanych w Informacji.

☐ TAK

☐ NIE

6. **Dobrowolnie wyrażam zgodę na udział w tym eksperymencie medycznym.**

☐ TAK

☐ NIE

7. Przez udzielenie zgody na udział w eksperymencie medycznym nie zrzekam się żadnych przysługujących mi praw.

☐ TAK

☐ NIE

8. Upoważniam podmioty wymienione w Informacji do dostępu do mojej dokumentacji medycznej oraz wyrażam zgodę na udostępnianie dokumentacji eksperymentu podmiotom wymienionym w Informacji. Zwalniam lekarzy biorących udział w eksperymencie z obowiązku zachowania tajemnicy lekarskiej w zakresie wymaganym potrzebami eksperymentu, oświadczając jednocześnie, że zostałem uprzednio poinformowany o niekorzystnych dla mnie skutkach jej ujawnienia.¹¹¹

☐ TAK

☐ NIE

.....
Data wpisana przez uczestnika

.....
Podpis uczestnika

Imię i nazwisko uczestnika (drukowanymi literami):

.....
Data wpisana przez osobę odbierającą zgodę¹¹²

.....
Podpis osoby odbierającej zgodę

Imię i nazwisko osoby odbierającej zgodę (drukowanymi literami):

¹¹¹Zgodnie z art. 40 ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty lekarz ma obowiązek zachowania w tajemnicy informacji związanych z pacjentem, a uzyskanych w związku z wykonywaniem zawodu. Przepisu tego nie stosuje się m.in., gdy pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy wyraża zgodę na ujawnienie tajemnicy, po uprzednim poinformowaniu o niekorzystnych dla pacjenta skutkach jej ujawnienia (art. 40 ust. 2, pkt. 4 ustawy). Oznacza to w szczególności, że w przypadku eksperymentów medycznych, w których konieczne lub wskazane jest poinformowanie lekarza rodzinnego (lub opiekuna faktycznego) uczestnika o jego udziale w eksperymencie medycznym, potencjalny uczestnik eksperymentu musi wyrazić na to zgodę.

¹¹²Zgoda na udział w eksperymencie medycznym ma charakter jednostronnego oświadczenia woli. Nie wymaga zatem dla swojej ważności podpisu osoby trzeciej. W praktyce przyjęte jest jednak, że formularz świadomej zgody, po podpisaniu i datowaniu przez uczestnika, datuje i podpisuje również badacz odbierający zgodę. Służy to potwierdzeniu faktu, iż zgoda została udzielona przez uczestnika dobrowolnie i przed włączeniem go do eksperymentu.

5.3. WZÓR OŚWIADCZENIA O PRZYJĘCIU WARUNKÓW UBEZPIECZENIA

Poniższe oświadczenie może zostać dołączone do formularza świadomej zgody na udział w eksperymencie medycznym lub może zostać przedstawione jako osobny formularz.

OŚWIADCZENIE O PRZYJĘCIU WARUNKÓW UBEZPIECZENIA

Wersja nr: z dnia:

Tytuł eksperymentu medycznego:

Badacz:

Oświadczam, że zapoznałem się z warunkami ubezpieczenia zgodnie z brzmieniem polisy ubezpieczeniowej Nr (...) wystawionej przez (nazwa towarzystwa ubezpieczeniowego) i ogólnych warunków ubezpieczenia i je akceptuję.

.....
Data wpisana przez uczestnika Podpis uczestnika

Imię i nazwisko uczestnika (drukowanymi literami):

.....
Data wpisana przez osobę odbierającą oświadczenie Podpis osoby odbierającej oświadczenie

Imię i nazwisko osoby odbierającej oświadczenie (drukowanymi literami):

5.4. WZÓR OŚWIADCZENIA O WYRAŻENIU ZGODY NA PRZETWARZANIE DANYCH ZWIĄZANYCH Z UDZIAŁEM UCZESTNIKA W EKSPERYMENCIE PRZEZ BADACZA I INNE OSOBY LUB PODMIOTY PRZEPROWADZAJĄCE EKSPERYMENT MEDYCZNY

Poniższe oświadczenie może zostać dołączone do formularza świadomej zgody na udział w eksperymencie medycznym lub może zostać przedstawione jako osobny formularz.

**OŚWIADCZENIE O WYRAŻENIU ZGODY NA PRZETWARZANIE DANYCH
ZWIĄZANYCH Z UDZIAŁEM UCZESTNIKA W EKSPERYMENCIE
PRZEZ BADACZA I INNE OSOBY LUB PODMIOTY
PRZEPROWADZAJĄCE EKSPERYMENT MEDYCZNY**

Wersja nr: z dnia:
Tytuł eksperymentu medycznego:
Badacz:

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych związanych z udziałem w niniejszym eksperymencie przez badacza i inne osoby lub podmioty przeprowadzające ten eksperyment w zakresie wskazanym w informacji dla uczestnika eksperymentu medycznego pt. (nazwa formularza), zgodnie z Ustawą o ochronie danych osobowych z dnia 29 sierpnia 1997 r.¹¹³

..... Data wpisana przez uczestnika Podpis uczestnika
Imię i nazwisko uczestnika (drukowanymi literami):	
.....
Data wpisana przez osobę odbierającą oświadczenie	Podpis osoby odbierającej oświadczenie
Imię i nazwisko osoby odbierającej oświadczenie (drukowanymi literami):	

5.5. DOKUMENTACJA ŚWIADOMEJ ZGODY W EKSPERYMENTACH MEDYCZNYCH Z UDZIAŁEM MAŁOLETNICH

Jeśli uczestnikiem eksperymentu ma być osoba małoletnia, badacz powinien przygotować:

- druk informacji dla przedstawiciela ustawowego małoletniego oraz**
- druk informacji dla małoletniego uczestnika eksperymentu medycznego — jeśli w eksperymencie medycznym mają brać udział**

¹¹³Zapis dotyczący zgody na przetwarzanie danych osobowych powinien być zawsze dostosowany do potrzeb/wymagań/specyfiki konkretnego eksperymentu. Jeżeli w odniesieniu do danego eksperymentu będą miały zastosowanie przepisy o ochronie danych osobowych należy zawsze przestrzegać wszystkich wymagań w tym zakresie, a w szczególności w informacji dla uczestnika eksperymentu medycznego należy umieścić informacje wymagane przez przepisy regulujące ochronę danych osobowych.

osoby małoletnie powyżej 16 r. życia lub osoby młodsze, ale będące w stanie z rozeznanie wypowiedzieć opinię w sprawie swojego uczestnictwa w eksperymencie medycznym.

Oba druki powinny być sporządzone zgodnie z zasadami przedstawionymi w poprzednim rozdziale. Przygotowując druk informacji dla małoletniego uczestnika eksperymentu medycznego badacz powinien pamiętać, aby dostosować formę informacji do wieku, poziomu rozwoju intelektualnego i możliwości poznawczych uczestnika. W przypadku druku informacji dla przedstawicieli ustawowych małoletniego wskazane jest natomiast, aby badacz pouczył rodziców (jeżeli to oni są przedstawicielami ustawowymi małoletniego) o obowiązku wspólnego podjęcia decyzji i udzielenia zgody na udział dziecka w eksperymencie i umieścił odrębną adnotację o tym fakcie na druku informacji dla przedstawicieli ustawowych.

Poza drukami informacji badacz ma także obowiązek przygotować:

- **formularz świadomej zgody na udział w eksperymencie medycznym,**
- **oświadczenie o przyjęciu warunków ubezpieczenia,**
- **oświadczenie o zgodzie na przetwarzanie danych związanych z udziałem w eksperymencie przez osobę lub inny podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny.**

Dokumenty te powinny być przygotowane w dwóch wersjach – wersji dla przedstawicieli ustawowych małoletnich (rodziców, opiekunów), a także w wersji dla małoletnich uczestników, jeśli w eksperymencie medycznym mają brać udział osoby powyżej 16 r. życia lub osoby młodsze, ale będące w stanie z rozeznanie wypowiedzieć opinię w sprawie swojego uczestnictwa w eksperymencie medycznym.

**FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA UDZIAŁ MAŁOLETNIEGO
W EKSPERYMENCIE MEDYCZNYM
— FORMULARZ DLA PRZEDSTAWICIELA USTAWOWEGO¹¹⁴**

Wersja nr: z dnia:

Tytuł eksperymentu medycznego:

Badacz:

¹¹⁴Wzór inkorporuje oświadczenie o przyjęciu warunków ubezpieczenia i zgodę na przetwarzanie danych.

Oświadczam, że:

1. Jestem przedstawicielem ustawowym (rodzicem/opiekunem prawnym*)¹¹⁵ małoletniego (imię i nazwisko), zwanego dalej „Małoletnim”.

☐ TAK

☐ NIE

2. Zostałem poinformowany przez (imię i nazwisko badacza) o planowanym eksperymencie medycznym, w którym ma wziąć udział Małoletni, w tym o jego istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku z nim związanym oraz otrzymałem, przeczytałem i zrozumiałem informację dla przedstawiciela ustawowego małoletniego uczestnika eksperymentu medycznego pt.: (tytuł formularza), zwaną dalej „Informacją”.

☐ TAK

☐ NIE

3. Otrzymałem zadowalające odpowiedzi na wszystkie zadane przeze mnie pytania i rozumiem wszystkie przekazane mi informacje dotyczące tego eksperymentu medycznego.

☐ TAK

☐ NIE

4. Zostałem poinformowany, że udział Małoletniego w eksperymencie medycznym jest absolutnie dobrowolny.

☐ TAK

☐ NIE

5. Zostałem poinformowany, że mogę wycofać Małoletniego z eksperymentu medycznego w dowolnym momencie, bez podania przyczyn, a moja decyzja nie pociągnie za sobą żadnych kar ani utraty praw, które przysługują Małoletniemu z innych tytułów, w szczególności prawa do pomocy medycznej.

☐ TAK

☐ NIE

6. Zostałem poinformowany, że jeśli w trakcie trwania eksperymentu medycznego będę miał jakieś pytania lub wątpliwości, mogę się z nimi zwracać do osób wskazanych w Informacji.

☐ TAK

☐ NIE

7. Zapoznałem się z warunkami ubezpieczenia zgodnie z brzmieniem polisy ubezpieczeniowej Nr (...) wystawionej przez (nazwa towarzystwa ubezpieczeniowego) i ogólnych warunków ubezpieczenia i je akceptuję.

☐ TAK

☐ NIE

8. [Wariant dla rodzica] **Przedyskutowałem kwestię udziału Małoletniego w tym eksperymencie medycznym z drugim rodzicem (imię i nazwisko), będącym przedstawicielem ustawowym Małoletniego, i wspólnie podjęliśmy decyzję o udzieleniu zgody na udział Małoletniego w tym eksperymencie medycznym.**¹¹⁶

¹¹⁵Jeśli badacz ma wątpliwości, czy osoba podająca się za przedstawiciela ustawowego małoletniego rzeczywiście ma prawo go reprezentować, powinien poprosić tę osobę o przedłożenie stosowanych dokumentów potwierdzających ten fakt. W przypadku rodzica dokumentem takim jest odpis skrócony aktu urodzenia dziecka, a w przypadku opiekuna — odpis postanowienia sądu o ustanowieniu danej osoby opiekunem małoletniego.

[Wariant dla opiekuna] **Uzyskałem zezwolenie sądu opiekuńczego na udzielenie zgody na udział Małoletniego w tym eksperymencie medycznym.**¹¹⁷

☐ TAK

☐ NIE

9. Dobrowolnie wyrażam zgodę na udział Małoletniego w tym eksperymencie medycznym.

☐ TAK

☐ NIE

10. Przez udzielenie zgody na udział Małoletniego w eksperymencie medycznym nie rzekam się żadnych praw przysługujących Małoletniemu.

☐ TAK

☐ NIE

11. Upoważniam podmioty wymienione w Informacji do dostępu do dokumentacji medycznej Małoletniego oraz wyrażam zgodę na udostępnianie dokumentacji eksperymentu podmiotom wymienionym w Informacji. Zwalam lekarzy biorących udział w eksperymencie z obowiązku zachowania tajemnicy lekarskiej w zakresie wymaganym potrzebami eksperymentu, oświadczając jednocześnie, że zostałem uprzednio poinformowany o niekorzystnych skutkach jej ujawnienia.

☐ TAK

☐ NIE

12. Wyrażam zgodę na przetwarzanie danych osobowych związanych z udziałem Małoletniego w niniejszym eksperymencie przez badacza i inne osoby lub podmioty przeprowadzające ten eksperyment w zakresie wskazanym w Informacji.

☐ TAK

☐ NIE

.....
Data wpisana przez przedstawiciela ustawowego¹¹⁸

.....
Podpis przedstawiciela ustawowego

Imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego (drukowanymi literami):

.....
Data wpisana przez osobę odbierającą zgodę

.....
Podpis osoby odbierającej zgodę

Imię i nazwisko osoby odbierającej zgodę (drukowanymi literami):

^{*}Niepotrzebne skreślić.

¹¹⁶Zapis ten ma zastosowanie w przypadku, gdy zgodę na udział małoletniego w eksperymencie medycznym wyraża tylko jedno z rodziców. W takiej sytuacji badacz powinien poprosić rodzica podpisującego formularz świadomej zgody o przedłożenie pisemnego oświadczenia drugiego rodzica albo pełnomocnictwa udzielonego mu przez drugiego rodzica (zob. s. 36-37). Jeśli rodzic wyrażający zgodę twierdzi, że jest jedynym przedstawicielem ustawowym małoletniego, a badacz ma w tej kwestii wątpliwości, powinien on poprosić rodzica o dostarczenie stosowanego dokumentu potwierdzającego ten fakt, np. odpisu skróconego aktu zgonu drugiego rodzica albo odpisu postanowienia sądu o pozbawieniu albo zawieszeniu władzy rodzicielskiej drugiego rodzica bądź odpisu postanowienia sądu o ograniczeniu władzy rodzicielskiej drugiego rodzica do współdecydowania o istotnych sprawach dziecka innych niż dotyczące kwestii zdrowotnych i opieki medycznej. Jeżeli badacz poweźmie wątpliwość w kwestii przysługiwania władzy rodzicielskiej któremuś z rodziców dziecka, może wystąpić do sądu rejonowego właściwego ze względu na miejsce zamieszkania tego rodzica, z zapytaniem czy rodzic ten nie został pozbawiony władzy rodzicielskiej.

¹¹⁷Badacz powinien poprosić opiekuna o przedłożenie odpisu tego postanowienia.

5.6. DOKUMENTACJA ŚWIADOMEJ ZGODY W EKSPERYMENTACH MEDYCZNYCH Z UDZIAŁEM OSÓB UBEZWŁASNOWOLNIONYCH

Jeśli uczestnikiem eksperymentu ma być osoba całkowicie lub częściowo ubezwłasnowolniona, badacz powinien przygotować:

- **druk informacji dla przedstawiciela ustawowego osoby ubezwłasnowolnionej** oraz
- **druk informacji dla ubezwłasnowolnionego uczestnika eksperymentu medycznego** — jeśli osoby zaproszone do udziału w eksperymencie są w stanie z rozeznanie wypowiedzieć opinię w sprawie swojego uczestnictwa w eksperymencie medycznym.

Poza tym badacz ma obowiązek przygotować:

- **formularz świadomej zgody na udział w eksperymencie medycznym,**
- **oświadczenie o przyjęciu warunków ubezpieczenia,**
- **oświadczenie o zgodzie na przetwarzanie danych związanych z udziałem w eksperymencie przez osobę lub inny podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny.**

Dokumenty te powinny być przygotowane w dwóch wersjach — dla przedstawicieli ustawowych osób ubezwłasnowolnionych oraz dla samych potencjalnych ubezwłasnowolnionych uczestników, o ile ci ostatni są w stanie z rozeznanie wypowiedzieć opinię w sprawie swojego uczestnictwa w eksperymencie medycznym.

PAMIĘTAJ! Ani opiekun osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej, ani kurator ustanowiony dla osoby częściowo ubezwłasnowolnionej nie są władni samodzielnie podjąć decyzji o udziale osób pozostających pod ich opieką/kuratelą w eksperymencie medycznym. Muszą oni uzyskać zezwolenie sądu opiekuńczego.

¹¹⁸Jeśli zgody udzielają oboje rodzice, oboje powinni datować i podpisać formularz świadomej zgody.

6. NAJWAŻNIEJSZE REGULACJE POLSKIE I MIĘDZYNARODOWE DOTYCZĄCE WYMOGU ŚWIADOMEJ ZGODY

6.1. USTAWA O ZAWODACH LEKARZA I LEKARZA DENTYSTY z dnia 5 grudnia 1996 r. (Dz. U. z 2005 r., Nr 226, poz. 1943 z późn. zm.) — fragmenty

(...)

Rozdział 4

Eksperyment medyczny

Art. 21. 1. Eksperyment medyczny przeprowadzany na ludziach może być eksperymentem leczniczym lub badawczym.

2. Eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca.

3. Eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobach chorych, jak i zdrowych. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne wówczas, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu.

(...)

Art. 24. 1. Osoba, która ma być poddana eksperymentowi medycznemu, jest uprzednio informowana o celach, sposobach i warunkach przeprowadzenia eksperymentu, spodziewanych korzyściach leczniczych lub poznawczych, ryzyku oraz o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymentcie w każdym jego stadium.

2. W przypadku gdyby natychmiastowe przerwanie eksperymentu mogło spowodować niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia jego uczestnika, lekarz obowiązany jest go o tym poinformować.

Art. 25. 1. Przeprowadzenie eksperymentu medycznego wymaga pisemnej zgody osoby badanej mającej w nim uczestniczyć. W przypadku niemożności wyrażenia pisemnej zgody, za równoważne uważa się wyrażenie zgody ustnie złożone w obecności dwóch świadków. Zgoda tak złożona powinna być odnotowana w dokumentacji lekarskiej.

2. Udział małoletniego w eksperymencie medycznym jest dopuszczalny tylko za pisemną zgodą jego przedstawiciela ustawowego. Jeżeli małoletni ukończył 16 lat lub nie ukończył 16 lat i jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie, konieczna jest także jego pisemna zgoda.
3. Udział małoletniego w eksperymencie badawczym jest dopuszczalny, jeżeli spodziewane korzyści mają bezpośrednie znaczenie dla zdrowia małoletniego, a ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów. Eksperyment badawczy z udziałem małoletniego nie jest dopuszczalny, gdy istnieje możliwość przeprowadzenia takiego eksperymentu o porównywalnej efektywności z udziałem osoby posiadającej pełną zdolność do czynności prawnych.
4. W przypadku osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej zgodę na udział tej osoby w eksperymencie leczniczym wyraża przedstawiciel ustawowy tej osoby. Jeżeli osoba taka jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swojego uczestnictwa w eksperymencie leczniczym, konieczne jest ponadto uzyskanie pisemnej zgody tej osoby.
5. W przypadku osoby, która ma pełną zdolność do czynności prawnych, lecz nie jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinii w sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie, zgodę na udział tej osoby w eksperymencie leczniczym wyraża sąd opiekuńczy właściwy ze względu na siedzibę podmiotu przeprowadzającego eksperyment.
6. W przypadku gdy przedstawiciel ustawowy odmawia zgody na udział chorego w eksperymencie leczniczym, można zwrócić się do sądu opiekuńczego, właściwego ze względu na siedzibę podmiotu przeprowadzającego eksperyment, o wyrażenie zgody.
7. Z wnioskiem o udzielenie zgody na uczestnictwo w eksperymencie medycznym osoby, o której mowa w ust. 2–5, może wystąpić podmiot przeprowadzający eksperyment do sądu opiekuńczego właściwego ze względu na siedzibę tego podmiotu.
8. W przypadkach niecierpiących zwłoki i ze względu na bezpośrednie zagrożenie życia, uzyskanie zgody, o której mowa w ust. 1–6, nie jest konieczne.

Art. 26. 1. Udział w eksperymencie leczniczym kobiet ciężarnych wymaga szczególnie wnikliwej oceny związanego z tym ryzyka dla matki i dziecka poczętego.

2. Kobiety ciężarne i karmiące mogą uczestniczyć wyłącznie w eksperymentach badawczych pozbawionych ryzyka lub związanych z niewielkim ryzykiem.

3. Dzieci poczęte, osoby ubezwłasnowolnione, żołnierze służby zasadniczej oraz osoby pozbawione wolności nie mogą uczestniczyć w eksperymentach badawczych.

Art. 27. 1. Osoba lub inny podmiot uprawniony do udzielenia zgody na eksperyment medyczny może ją cofnąć w każdym stadium eksperymentu. Lekarz powinien wówczas eksperyment przerwać.

2. Lekarz prowadzący eksperyment leczniczy ma obowiązek przerwać go, jeżeli w czasie jego trwania wystąpi zagrożenie zdrowia chorego przewyższające spodziewane korzyści dla chorego.

3. Lekarz prowadzący eksperyment badawczy ma obowiązek przerwać go, jeżeli w czasie jego trwania nastąpi nieprzewidziane zagrożenie zdrowia lub życia osoby w nim uczestniczącej.

Art. 28. Informacja uzyskana w związku z eksperymentem medycznym może być wykorzystana do celów naukowych, bez zgody osoby poddanej temu eksperymentowi, w sposób uniemożliwiający identyfikację tej osoby.

(...)

6.2. USTAWA — PRAWO FARMACEUTYCZNE

z dnia 6 września 2001 r. (Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271) — fragmenty

(...)

Art. 2. W rozumieniu ustawy:

(...)

- 2) badaniem klinicznym — jest każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność;

- 2a) badaczem — jest lekarz albo lekarz dentysta, jeżeli badanie kliniczne dotyczy stomatologii, albo lekarz weterynarii — w przypadku badania klinicznego weterynaryjnego, posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzonego badania klinicznego lub badania klinicznego weterynaryjnego, odpowiedzialny za prowadzenie tych badań w danym ośrodku; jeżeli badanie kliniczne lub badanie kliniczne weterynaryjne prowadzone jest przez zespół osób, badacz wyznaczony przez sponsora, za zgodą kierownika zakładu opieki zdrowotnej, w którym prowadzone jest badanie kliniczne, jest kierownikiem zespołu odpowiedzialnym za prowadzenie tego badania w danym ośrodku;

(...)

- 2c) badanym produktem leczniczym — jest substancja albo mieszanina substancji, którym nadano postać farmaceutyczną substancji czynnej lub placebo, ba-

dana lub wykorzystywana jako produkt referencyjny w badaniu klinicznym, w tym również produkt już dopuszczony do obrotu, ale stosowany lub przygotowywany w sposób odmienny od postaci dopuszczonej do obrotu lub stosowany we wskazaniu nieobjętym pozwoleniem, lub stosowany w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących postaci już dopuszczonych do obrotu;

(...)

- 6) Dobrą Praktyką Kliniczną — jest zespół uznawanych przez społeczność międzynarodową wymagań dotyczących etyki i jakości badań naukowych, przy prowadzeniu badań klinicznych, gwarantujących ochronę praw, bezpieczeństwa, dobro uczestników tych badań oraz wiarygodność ich wyników;

(...)

- 37a) sponsorem — jest osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego, która ma siedzibę na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, jeżeli sponsor nie ma siedziby na terytorium jednego z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego, może działać wyłącznie przez swojego prawnego przedstawiciela posiadającego siedzibę na tym terytorium;

(...)

- 40a) uczestnikiem badania klinicznego — jest osoba, która po poinformowaniu o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania klinicznego wyraziła świadomą zgodę na uczestniczenie w badaniu; dokument potwierdzający wyrażenie świadomej zgody przechowuje się wraz z dokumentacją badania klinicznego;

(...)

Rozdział 2a

Badania kliniczne produktów leczniczych

Art. 37a. 1. Badania kliniczne przeprowadza się zgodnie z zasadami określonymi w art. 37b-37ag, a badania kliniczne weterynaryjne w art. 37ah-37ak.

2. Badanie kliniczne produktu leczniczego jest eksperymentem medycznym z użyciem produktu leczniczego przeprowadzanym na ludziach w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2005 r. Nr 226, poz. 1943 z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o zawodzie lekarza”.

Art. 37b. 1. Badania kliniczne, w tym badania dotyczące dostępności biologicznej i równoważności biologicznej planuje się i prowadzi oraz przedstawia sprawozdania z badań klinicznych zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej.

2. Badanie kliniczne przeprowadza się, uwzględniając, że dobro pacjenta jest nadrzędne w stosunku do interesu nauki lub społeczeństwa, jeżeli w szczególności:

- 1) porównano możliwe do przewidzenia ryzyko i niedogodności z przewidywanymi korzyściami dla poszczególnych uczestników badania klinicznego oraz dla obecnych i przyszłych pacjentów, a komisja bioetyczna, o któ-

rej mowa w art. 29 ustawy o zawodzie lekarza oraz minister właściwy do spraw zdrowia uznali, że przewidywane korzyści terapeutyczne oraz korzyści dla zdrowia publicznego usprawiedliwiają dopuszczenie ryzyka, przy czym badanie kliniczne może być kontynuowane tylko wtedy, gdy zgodność z protokołem badania jest stale monitorowana,

- 2) uczestnik badania klinicznego, a w przypadku gdy osoba ta nie jest zdolna do wyrażenia świadomej zgody — jej przedstawiciel ustawowy, podczas przeprowadzonej przed badaniem klinicznym rozmowy z badaczem lub z członkiem jego zespołu, zapoznali się z celami, ryzykiem i niedogodnościami związanymi z tym badaniem klinicznym oraz warunkami, w jakich ma ono zostać przeprowadzone, a także zostali poinformowani o przysługującym im prawie do wycofania się z badania klinicznego w każdej chwili;
 - 3) przestrzegane jest prawo uczestnika badania klinicznego do zapewnienia jego integralności fizycznej i psychicznej, prywatności oraz ochrony danych osobowych;
 - 4) uczestnik badania klinicznego, a w przypadku gdy osoba ta nie jest zdolna do wyrażenia świadomej zgody — jej przedstawiciel ustawowy, po poinformowaniu go o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania klinicznego wyraził świadomą zgodę na uczestniczenie w badaniu; dokument potwierdzający wyrażenie świadomej zgody przechowuje się wraz z dokumentacją badania klinicznego;
 - 5) przewidziano postępowanie zapewniające, że wycofanie się uczestnika z badania klinicznego nie spowoduje dla niego szkody;
 - 6) sponsor i badacz zawarli umowę obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego.
3. Minister właściwy do spraw instytucji finansowych, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Polskiej Izby Ubezpieczeń, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres ubezpieczenia obowiązkowego, o którym mowa w ust. 2 pkt 6, termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną, biorąc w szczególności pod uwagę specyfikę badania klinicznego.

Art. 37c. Prowadzenie badania klinicznego nie zwalnia sponsora i badacza od odpowiedzialności karnej lub cywilnej wynikającej z prowadzonego badania klinicznego.

Art. 37d. 1. Uczestnik badania klinicznego może w każdej chwili bez szkody dla siebie wycofać się z badania klinicznego.

2. Uczestnika badania klinicznego, podmiot wskazany w wymaganiach Dobrej Praktyki Klinicznej, informuje o możliwości uzyskania dodatkowych informacji dotyczących przysługujących mu praw.

Art. 37e. W badaniach klinicznych, z wyjątkiem badań klinicznych przeprowadzanych na pełnoletnich i zdrowych uczestnikach badania klinicznego, nie można stosować żadnych zachęt ani gratyfikacji finansowych z wyjątkiem rekompensaty poniesionych kosztów.

Art. 37f. 1. Za wyrażenie świadomej zgody uznaje się wyrażone na piśmie, opatrzone datą i podpisane oświadczenie woli o wzięciu udziału w badaniu klinicznym, złożone dobrowolnie przez osobę zdolną do złożenia takiego oświadczenia, a w przypadku osoby niezdolnej do złożenia takiego oświadczenia — przez jej przedstawiciela ustawowego; oświadczenie to zawiera również wzmiankę, iż zostało złożone po otrzymaniu odpowiednich informacji dotyczących istoty, znaczenia, skutków i ryzyka związanego z badaniem klinicznym.

2. Jeżeli świadoma zgoda, o której mowa w ust. 1, nie może być złożona na piśmie, za równoważną uznaje się zgodę wyrażoną ustnie w obecności co najmniej dwóch świadków. Zgodę tak złożoną odnotowuje się w dokumentacji badania klinicznego.

Art. 37g. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania Dobrej Praktyki Klinicznej, uwzględniając w szczególności sposób planowania, prowadzenia, monitorowania, dokumentowania i raportowania wyników badań klinicznych, kierując się przepisami obowiązującymi w Unii Europejskiej w zakresie Dobrej Praktyki Klinicznej.

Art. 37h. 1. Badanie kliniczne z udziałem małoletnich może być prowadzone, jeżeli są spełnione dodatkowo następujące warunki:

- 1) uzyskano świadomą zgodę przedstawiciela ustawowego i małoletniego na zasadach określonych w art. 25 ustawy o zawodzie lekarza;
- 2) badacz lub osoba wskazana przez badacza posiadająca doświadczenie w postępowaniu z małoletnimi udzielił małoletniemu zrozumiałych dla niego informacji dotyczących badania klinicznego oraz związanego z nim ryzyka i korzyści;
- 3) badacz zapewni, że w każdej chwili uwzględni życzenie małoletniego, zdolnego do wyrażania opinii i oceny powyższych informacji, dotyczące jego odmowy udziału w badaniu klinicznym lub wycofania się z tego badania;
- 4) grupa pacjentów potencjalnie odniesie bezpośrednie korzyści z badania klinicznego, a przeprowadzenie takiego badania klinicznego jest niezbędne dla potwierdzenia danych uzyskanych w badaniach klinicznych, których uczestnikami były osoby zdolne do wyrażenia świadomej zgody, lub w badaniach klinicznych prowadzonych innymi metodami naukowymi;
- 5) badanie kliniczne bezpośrednio dotyczy choroby występującej u danego małoletniego lub jest możliwe do przeprowadzenia tylko z udziałem małoletnich;
- 6) badanie kliniczne zaplanowano w taki sposób, aby zminimalizować ból, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidzenia ryzyko związane z chorobą i wiekiem pacjenta.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich, uwzględniając w szczególności zasadność udziału małoletnich w badaniu klinicznym, sposoby zminimalizowania ryzyka w takich badaniach klinicznych, kolejność wykonywania badań klinicznych z uwzględnieniem wieku pacjentów, klasyfikację badań klinicznych ze względu na rodzaj i charakter schorzenia, harmonogram przeprowadzania badań klinicznych z udziałem małoletnich z uwzględnieniem

stopnia zaawansowania badań klinicznych nad badanym produktem leczniczym, rodzaj wykonywanych badań, rodzaj dokumentacji klinicznej wymaganej przed rozpoczęciem badań klinicznych z udziałem małoletnich, kierując się przepisami Unii Europejskiej dotyczącymi zasad prowadzenia badań klinicznych z udziałem dzieci.

Art. 37i. 1. W przypadku badania klinicznego z udziałem:

- 1) osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej — świadomą zgodę na udział tej osoby w badaniach klinicznych wyraża jej przedstawiciel ustawowy, a jeżeli osoba taka jest w stanie z rozeznaniem wyrazić opinię w sprawie swojego uczestnictwa w badaniu klinicznym, konieczne jest ponadto uzyskanie pisemnej zgody tej osoby;
 - 2) osoby mającej pełną zdolność do czynności prawnych, która nie jest w stanie wyrazić opinii w sprawie swojego uczestnictwa w badaniu klinicznym — świadomą zgodę na udział tej osoby w badaniu klinicznym wydaje sąd opiekuńczy, właściwy ze względu na miejsce prowadzenia badania klinicznego.
2. Osób wymienionych w ust. 1 w pkt 2 nie można poddać badaniom klinicznym, jeżeli osoby te posiadając pełną zdolność do czynności prawnych świadomie odmówiły uczestnictwa w tych badaniach klinicznych.
3. Badanie kliniczne z udziałem osób, o których mowa w ust. 1, może być prowadzone, jeżeli są spełnione dodatkowo następujące warunki:
- 1) osobie tej udzielono zrozumiałych informacji dotyczących badania klinicznego oraz związanego z nim ryzyka i korzyści;
 - 2) badacz zapewni, że w każdej chwili będzie uwzględnione życzenie tej osoby, zdolnej do wyrażania opinii i oceny powyższych informacji, dotyczące odmowy udziału w badaniu klinicznym lub wycofania się z tego badania;
 - 3) badanie kliniczne jest niezbędne w celu potwierdzenia danych uzyskanych w badaniach klinicznych, których uczestnikami były osoby zdolne do wyrażenia świadomej zgody oraz bezpośrednio dotyczy występującej u danej osoby choroby zagrażającej jej życiu lub powodującej kalectwo;
 - 4) badanie kliniczne zaplanowano tak, aby zminimalizować ból, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidzenia ryzyko związane z chorobą i wiekiem pacjenta;
 - 5) istnieją podstawy, aby przypuszczać, że zastosowanie badanego produktu leczniczego będzie wiązało się z odniesieniem przez pacjenta korzyści i nie będzie wiązało się z żadnym ryzykiem.

Art. 37j. Za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego odpowiedzialny jest sponsor i badacz.

(...)

Art. 37l. 1. Badanie kliniczne można rozpocząć, jeżeli komisja bioetyczna wydała pozytywną opinię w sprawie prowadzenia badania oraz minister właściwy do spraw zdrowia wydał pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego.

2. Badanie kliniczne można rozpocząć również, jeżeli minister właściwy do spraw zdrowia nie zażądał w terminie określonym w art. 37p ust. 1 informacji, o której mowa w art. 37n ust. 2.

3. Przepis ust. 2 nie dotyczy badań klinicznych badanych produktów leczniczych przeznaczonych do terapii genowej lub terapii komórkowej, bądź badanych produktów leczniczych zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane.
4. Wydanie pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, i odmowa wydania takiego pozwolenia następuje w drodze decyzji administracyjnej.
5. Prezes Urzędu dokonuje wpisu badania klinicznego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych; wpis obejmuje również informację o odmowie wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego.

Art. 37m. 1. Wniosek o rozpoczęcie badania klinicznego sponsor albo badacz składa do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu.

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, dołącza się w szczególności:
 - 1) dane dotyczące badanego produktu leczniczego;
 - 2) protokół badania klinicznego, który jest dokumentem opisującym cele, plan, metodologię, zagadnienia statystyczne i organizację badania klinicznego;
 - 3) informacje dla pacjenta i formularz świadomej zgody;
 - 4) dokument potwierdzający zawarcie umowy ubezpieczenia, o której mowa w art. 37b ust. 2 pkt 6;
 - 5) kartę obserwacji klinicznej;
 - 6) dane dotyczące badaczy i ośrodków uczestniczących w badaniu klinicznym;
 - 7) potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku;
 - 8) podpisany i opatrzony datą opis działalności naukowej i zawodowej badacza;
 - 9) umowy dotyczące badania klinicznego zawierane między stronami biorącymi udział w badaniu klinicznym.
3. Za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1, pobiera się opłatę.

(...)

Art. 37r. 1. Komisja bioetyczna wydaje opinię o badaniu klinicznym na wniosek sponsora albo badacza złożony wraz z dokumentacją stanowiącą podstawę jej wydania.

2. Komisja bioetyczna, wydając opinię, o której mowa w ust. 1, ocenia w szczególności:
 - 1) zasadność, wykonalność i plan badania klinicznego;
 - 2) analizę przewidywanych korzyści i ryzyka;
 - 3) poprawność protokołu badania klinicznego;
 - 4) poprawność wyboru badacza i członków zespołu;
 - 5) jakość broszury badacza;
 - 6) jakość ośrodka;
 - 7) poziom i kompletność pisemnej informacji wręczanej uczestnikowi badania klinicznego;
 - 8) poprawność procedury, którą stosuje się przy uzyskiwaniu świadomej zgody, a także uzasadnienie dla prowadzenia badania klinicznego z udziałem osób niezdolnych do wyrażenia świadomej zgody, z uwzględnieniem szczególnych ograniczeń wymienionych w art. 37h i 37i;
 - 9) wysokość odszkodowania lub rekompensaty przewidzianych w przypadku ewentualnego uszkodzenia ciała lub zgonu spowodowanego uczestnictwem w badaniu klinicznym;

- 10) wysokość wynagradzania lub rekompensaty dla prowadzących badanie kliniczne i uczestników badania klinicznego oraz umowy dotyczące badania klinicznego między sponsorem a ośrodkiem;
- 11) zasady rekrutacji uczestników badania klinicznego;
- 12) umowę, o której mowa w art. 37b ust. 2 pkt 6.

(...)

Art. 37ag. Do badań klinicznych badanego produktu leczniczego w zakresie nieuregulowanym w niniejszym rozdziale stosuje się przepisy o eksperymencie medycznym, o którym mowa w rozdziale IV ustawy o zawodzie lekarza.

(...)

Art. 37al. Przepisów niniejszego rozdziału nie stosuje się do nieinterwencyjnych badań, w których:

- 1) produkty lecznicze są stosowane w sposób określony w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu,
- 2) przydzielenie chorego do grupy, w której stosowana jest określona metoda leczenia, nie następuje na podstawie protokołu badania, ale zależy od aktualnej praktyki, a decyzja o podaniu leku jest jednoznacznie oddzielona od decyzji o włączeniu pacjenta do badania,
- 3) u pacjentów nie wykonuje się żadnych dodatkowych procedur diagnostycznych ani monitorowania, a do analizy zebranych danych stosuje się metody epidemiologiczne.

(...)

Art. 126a. Kto bez wymaganego pozwolenia lub niezgodnie z przepisami rozdziału 2a prowadzi badanie kliniczne lub badanie kliniczne weterynaryjne produktu leczniczego, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

(...)

6.3. USTAWA O WYROBACH MEDYCZNYCH **z dnia 20 stycznia 2004 r. (Dz. U. z 2004 r.,** **Nr 93, poz. 896 z późn. zm.) — fragmenty**

(...)

Rozdział 6

Ocena kliniczna wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji

(...)

Art. 30. (...)

4. Badanie kliniczne wyrobu medycznego do różnego przeznaczenia i aktywnego wyrobu medycznego do implantacji jest eksperymencie medycznym z użyciem wyrobu medycznego przeprowadzanym na ludziach w rozumieniu przepisów rozdziału 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza.

(...)

Art. 34. Do badań klinicznych w zakresie nieuregulowanym w ustawie stosuje się przepisy rozdziału 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza.

- Art. 35.** 1. W celu uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 32, sponsor przedkłada Prezesowi Urzędu wnioszek o wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego.
2. Rozpatrzenie wniosku o wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego podlega opłacie.
 3. Uznaje się, że wniosek, o którym mowa w ust. 1, został złożony w dniu jego doręczenia.
 4. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, dołącza się w szczególności:
 - 1) dane dotyczące wyrobu medycznego przeznaczonego do badania klinicznego;
 - 2) protokół badania klinicznego, który jest dokumentem opisującym cele, plan, metodologię, zagadnienia statystyczne i organizację badania klinicznego;
 - 3) informacje dla pacjenta i formularz świadomej zgody;
 - 4) zasady ubezpieczenia badania klinicznego;
 - 5) kartę obserwacji klinicznej;
 - 6) dane dotyczące badaczy i ośrodków uczestniczących w badaniu klinicznym;
 - 7) pozytywną opinię komisji bioetycznej;
 - 8) oświadczenie o zgodności wyrobu medycznego przeznaczonego do badania klinicznego z wymaganiami w zakresie bezpieczeństwa, potwierdzające, że wyrób odpowiada wymaganiom zasadniczym poza zagadnieniami objętymi zakresem badania klinicznego;
 - 9) potwierdzenie uiszczenia opłaty za rozpatrzenie wniosku.
- (...)

6.4. ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA W SPRAWIE SZCZEGÓŁOWYCH WYMAGAŃ DOBREJ PRAKTYKI KLINICZNEJ z dnia 11 marca 2005 r. (Dz. U. z 2005 r., Nr 57, poz. 500) — fragmenty

(...)

Rozdział 2 Obowiązki badacza

§ 3. Za przeprowadzanie badania klinicznego w danym ośrodku badawczym odpowiada badacz.

(...)

- § 7.** 1. Przed uzyskaniem świadomej zgody, badacz przekazuje uczestnikowi badania klinicznego lub jego przedstawicielowi ustawowemu, w sposób zrozumiały oraz bez wywierania jakiegokolwiek wpływu, w formie ustnej i pisemnej, następujące informacje:
- 1) o charakterze badania klinicznego i jego celu;
 - 2) o leczeniu stosowanym w badaniu klinicznym i zasadach losowego doboru uczestników;

- 3) zawierające opis procedur i badań medycznych związanych z udziałem w badaniu klinicznym, zwłaszcza informacje o badaniach indywidualnych;
 - 4) o obowiązkach uczestnika badania klinicznego;
 - 5) o tych aspektach badania klinicznego, które noszą cechy eksperymentu medycznego oraz o możliwym do przewidzenia ryzyku i niedogodnościach dla uczestnika badania klinicznego lub dla embrionu, płodu lub karmionego piersią niemowlęcia;
 - 6) o oczekiwanych korzyściach z badania klinicznego;
 - 7) o dostępnych alternatywnych metodach leczenia i związanych z nimi procedurach oraz wynikających z ich zastosowania istotnych korzyściach i ryzyku;
 - 8) o odszkodowaniu lub możliwości leczenia uczestnika badania klinicznego w przypadku szkody powstałej w związku z uczestnictwem w badaniu;
 - 9) o sposobie przekazywania płatności (jeżeli były zakładane) dla uczestnika badania klinicznego;
 - 10) o przewidywanych wydatkach (jeżeli były zakładane), jakie uczestnik badania klinicznego może ponieść w związku z uczestnictwem w badaniu;
 - 11) o zasadach dobrowolności udziału i możliwości odmowy i wycofania się uczestnika z badania klinicznego w każdej chwili bez szkody dla siebie lub utraty korzyści, do jakich uczestnik jest z innych względów uprawniony;
 - 12) o konieczności udostępnienia dokumentów źródłowych dotyczących uczestnika badania klinicznego podmiotom uprawnionym do przeprowadzania monitorowania, audytu lub kontroli badań klinicznych;
 - 13) o 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;
 - 14) zawierającą zapewnienie, 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;
 - 15) dotyczące osoby, z którą można kontaktować się w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat badania klinicznego, praw uczestników badania klinicznego i zgłaszania ewentualnych szkód powstałych w związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym;
 - 16) o możliwych do przewidzenia okolicznościach i powodach, dla których uczestnictwo w badaniu klinicznym mogłoby zostać przerwane;
 - 17) dotyczące czasu trwania badania klinicznego;
 - 18) o przewidywanej liczbie uczestników badania klinicznego.
2. Informacje, o których mowa w ust. 1, nie mogą zawierać sugestii dotyczącej zrzeczenia się przez uczestnika badania klinicznego jakichkolwiek praw, czy też zwolnienia badacza lub sponsora od odpowiedzialności wynikającej z prowadzonego badania klinicznego.
 3. Badacz informuje Urząd Rejestracji o wszelkich zmianach w dokumencie potwierdzającym wyrażenie świadomej zgody lub w innych dokumentach zawierających informacje przeznaczone dla uczestników badania klinicznego.
- (...)

Rozdział 3 **Obowiązki sponsora**

§ 9. Sponsor odpowiada za właściwe zorganizowanie i kierowanie badaniem klinicznym, a w szczególności:

- 1) dokonuje wyboru badacza i ośrodka badawczego;
 - 2) dostarcza badaczowi i ośrodkowi badawczemu protokół badania klinicznego i aktualną broszurę badacza przed zawarciem umów, o których mowa w § 19 ust. 1;
 - 3) zapewnia, że ogłoszenie o badaniu klinicznym nie zawiera elementów zachęty i obietnicy poprawy stanu zdrowia, jeżeli dotyczy.
- (...)

6.5. KODEKS ETYKI LEKARSKIEJ **z dnia 2 stycznia 2004 r. – fragmenty**

(...)

Rozdział II **Badania naukowe i eksperymenty biomedyczne**

Art. 41a. Lekarz przeprowadzający badania naukowe, a w szczególności eksperymenty medyczne, powinien przestrzegać norm i obowiązków wynikających z Kodeksu Etyki Lekarskiej oraz ogólnie przyjętych zasad etyki badań naukowych*

Art. 42. Eksperymenty medyczne z udziałem człowieka mogą być przeprowadzane przez lekarza, o ile służą poprawie zdrowia pacjenta biorącego udział w doświadczeniu lub wnoszą istotne dane poszerzające zakres wiedzy i umiejętności lekarskich. Lekarz przeprowadzający eksperyment leczniczy powinien być przeświadczony, że spodziewane korzyści dla pacjenta przeważają w istotny sposób nad nieuniknionym ryzykiem.

Art. 42a. 1. Lekarz przeprowadzając eksperyment leczniczy nie może narażać pacjenta na ryzyko w istotnym stopniu większe niż to, które grozi osobie nie poddanej temu eksperymentowi.
2. Lekarz przeprowadzając eksperyment badawczy może podejmować wyłącznie ryzyko minimalne.

Art. 43. 1. Od osoby, która ma być poddana eksperymentowi medycznemu, lekarz musi uzyskać zgodę po uprzednim poinformowaniu jej o wszystkich aspektach doświadczenia, które mogą jej dotyczyć, oraz o prawie do odstąpienia w każdym czasie od udziału w eksperymentcie.
2. Osoba wyrażająca zgodę na udział w eksperymentcie nie może czynić tego pod wpływem zależności od lekarza czy pozostawania pod jakąkolwiek presją.
3. Lekarz nie może prowadzić eksperymentów badawczych z udziałem osób ubezwłasnowolnionych, żołnierzy służby zasadniczej oraz osób pozbawionych wolności z wyjątkiem badań prowadzonych dla dobra tych grup.

*Zasady Prawidłowego Prowadzenia Badań Klinicznych (GCP), Warszawa 1998; Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, Edynburg 2000.

- Art. 44.** 1. W przypadku pacjenta niezdolnego do świadomego podjęcia decyzji i wyrażania woli, lekarz powinien uzyskać na piśmie zgodę jego przedstawiciela ustawowego lub sądu opiekuńczego.
2. Warunkiem niezbędnym do podjęcia eksperymentu medycznego z udziałem osób wymienionych w ust. 1 jest brak możliwości przeprowadzenia badań o porównywalnej skuteczności z udziałem osób zdolnych do wyrażenia zgody.
- Art. 45.** 1. Lekarz uczestniczący w eksperymentach medycznych musi je przeprowadzać zgodnie z zasadami badań naukowych. Eksperymenty z udziałem człowieka powinny być poprzedzone badaniami *in vitro* oraz *in vivo* na zwierzętach. Zwierzęta poddawane eksperymentom należy odpowiednio traktować i w miarę możliwości chronić przed cierpieniem.
2. Lekarzowi nie wolno przeprowadzać eksperymentów badawczych z udziałem człowieka w stadium embrionalnym.
3. Lekarz może przeprowadzać eksperymenty lecznicze z udziałem człowieka w stadium embrionalnym tylko wtedy gdy, spodziewane korzyści zdrowotne w sposób istotny przekraczają ryzyko zdrowotne embrionów nie poddanych eksperymentowi leczniczemu.
- Art. 46.** Projekt każdego eksperymentu z udziałem człowieka powinien być jasno określony i przedłożony do oceny niezależnej komisji etycznej w celu uzyskania jej akceptacji.
- (...)

6.6. DEKLARACJA HELSIŃSKA ŚWIATOWEGO STOWARZYSZENIA LEKARZY, ETYCZNE ZASADY PROWADZENIA EKSPERYMENTÓW MEDYCZNYCH Z UDZIAŁEM LUDZI z 1964 r. — fragmenty*

Przyjęta przez 18 Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA), Helsinki, Finlandia, czerwiec 1964 r., i zmieniona przez

- 29 Zgromadzenie Ogólne WMA, Tokio, Japonia, październik 1975 r.
- 35 Zgromadzenie Ogólne WMA, Wenecja, Włochy, październik 1983 r.
- 41 Zgromadzenie Ogólne WMA, Hong Kong, wrzesień 1989 r.
- 48 Zgromadzenie Ogólne WMA, Somerset West, RPA, październik 1996 r.
- 52 Zgromadzenie Ogólne WMA, Edynburg, Szkocja, październik 2000 r.
- Nota Wyjaśniająca do Paragrafu 29 dodana przez Zgromadzenie Ogólne WMA, Washington 2002 r.
- Nota Wyjaśniająca do Paragrafu 30 dodana przez Zgromadzenie Ogólne WMA, Tokio 2004 r.

*Tłumaczenie własne autorów.

A. INTRODUCTION (...)

5. *In medical research on human subjects, considerations related to the well-being of the human subject should take precedence over the interests of science and society. (...)*
8. *Medical research is subject to ethical standards that promote respect for all human beings and protect their health and rights. Some research populations are vulnerable and need special protection. The particular needs of the economically and medically disadvantaged must be recognized. Special attention is also required for those who cannot give or refuse consent for themselves, for those who may be subject to giving consent under duress, for those who will not benefit personally from the research and for those for whom the research is combined with care. (...)*

B. BASIC PRINCIPLES FOR ALL MEDICAL RESEARCH

10. *It is the duty of the physician in medical research to protect the life, health, privacy, and dignity of the human subject. (...)*
20. *The subjects must be volunteers and informed participants in the research project.*
21. *The right of research subjects to safeguard their integrity must always be respected. Every precaution should be taken to respect the privacy of the subject, the confidentiality of the patient's information and to minimize the impact of the study on the subject's physical and mental integrity and on the personality of the subject.*

A. WSTĘP (...)

5. W eksperymencie medycznym na ludziach względy dotyczące dobra uczestnika powinny przeważać nad interesami nauki i społeczeństwa. (...)
8. Eksperymenty medyczne należy prowadzić zgodnie ze standardami etycznymi, które służą poszanowaniu wszystkich istot ludzkich i stoją na straży ich zdrowia i praw. Niektóre populacje uczestników eksperymentów są szczególnie narażone na wykorzystanie i potrzebują specjalnej ochrony. Szczególne potrzeby osób znajdujących się w niekorzystnej sytuacji ekonomicznej lub medycznej muszą być dostrzeżone. Specjalną uwagę należy także poświęcić tym, którzy nie mogą udzielić lub odmówić udzielenia zgody we własnym imieniu, tym, którzy mogą być narażeni na udzielanie zgody pod wpływem presji lub przymusu, tym, którzy nie odniosą bezpośrednich korzyści z uczestnictwa w eksperymencie oraz tym, u których eksperyment jest połączony z opieką medyczną. (...)

B. PODSTAWOWE ZASADY PROWADZENIA WSZELKICH EKSPERYMENTÓW MEDYCZNYCH

10. Obowiązkiem lekarza przeprowadzającego eksperyment medyczny jest ochrona życia, zdrowia, prywatności i godności uczestników. (...)
20. Osoby biorące udział w eksperymencie muszą być dobrowolnymi i świadomymi uczestnikami eksperymentu medycznego.
21. Prawo uczestników eksperymentu do ochrony ich integralności zawsze musi być szanowane. Wszelkie środki ostrożności powinny być podjęte w celu poszanowania prywatności uczestników, zapewnienia poufności informacji dotyczących pacjentów oraz w celu zminimalizowania wpływu eksperymen-

22. *In any research on human beings, each potential subject must be adequately informed of the aims, methods, sources of funding, any possible conflicts of interest, institutional affiliations of the researcher, the anticipated benefits and potential risks of the study and the discomfort it may entail. The subject should be informed of the right to abstain from participation in the study or to withdraw consent to participate at any time without reprisal. After ensuring that the subject has understood the information, the physician should then obtain the subject's freely-given informed consent, preferably in writing. If the consent cannot be obtained in writing, the non-written consent must be formally documented and witnessed.*
 23. *When obtaining informed consent for the research project the physician should be particularly cautious if the subject is in a dependent relationship with the physician or may consent under duress. In that case the informed consent should be obtained by a well-informed physician who is not engaged in the investigation and who is completely independent of this relationship.*
 24. *For a research subject who is legally incompetent, physically or mentally incapable of giving consent or is a legally incompetent minor, the investigator must obtain informed consent from the legally authorized representative in accordance with applicable law. These groups should not be*
- tu na integralność psychiczną i fizyczną oraz na osobowość uczestników.
22. W przypadku wszelkich eksperymentów prowadzonych na ludziach każdy potencjalny uczestnik musi być należycie poinformowany o celach, metodach, źródłach finansowania, możliwych konfliktach interesów, instytucjonalnej przynależności badacza, oczekiwanych korzyściach i potencjalnym ryzyku eksperymentu i o dyskomforcie z nim związanym. Uczestnik powinien być poinformowany o prawie do odmówienia zgody na udział w eksperymencie oraz o prawie do wycofania zgody na uczestnictwo w każdym momencie, bez żadnych konsekwencji. Po upewnieniu się, że uczestnik zrozumiał przekazane mu informacje, lekarz powinien uzyskać dobrowolną świadomą zgodę uczestnika, najlepiej na piśmie. Jeżeli nie można uzyskać pisemnej zgody, zgoda wyrażona w formie innej niż na piśmie musi zostać oficjalnie udokumentowana i poświadczona przez świadków.
 23. Lekarz powinien zachować szczególną ostrożność, gdy zwraca się o uzyskanie świadomej zgody na udział w eksperymencie do uczestnika pozostającego z nim w relacji zależności lub mogącego wyrazić zgodę pod wpływem presji. W takim przypadku świadoma zgoda powinna być uzyskana przez innego, dobrze poinformowanego lekarza, który nie jest zaangażowany w eksperyment i nie ma nic wspólnego z relacją łączącą uczestnika z lekarzem przeprowadzającym eksperyment.
 24. W przypadku uczestnika eksperymentu, który jest ubezwłasnowolniony, niezdolny do wyrażenia zgody z przyczyn fizycznych lub psychicznych albo małoletni, badacz musi uzyskać świadomą zgodę od przedstawiciela ustawowego, zgodnie z obowiązku-

included in research unless the research is necessary to promote the health of the population represented and this research cannot instead be performed on legally competent persons.

25. *When a subject deemed legally incompetent, such as a minor child, is able to give assent to decisions about participation in research, the investigator must obtain that assent in addition to the consent of the legally authorized representative.*

26. *Research on individuals from whom it is not possible to obtain consent, including proxy or advance consent, should be done only if the physical/mental condition that prevents obtaining informed consent is a necessary characteristic of the research population. The specific reasons for involving research subjects with a condition that renders them unable to give informed consent should be stated in the experimental protocol for consideration and approval of the review committee. The protocol should state that consent to remain in the research should be obtained as soon as possible from the individual or a legally authorized surrogate. (...)*

C. ADDITIONAL PRINCIPLES FOR MEDICAL RESEARCH COMBINED WITH MEDICAL CARE

28. *The physician should fully inform the patient which aspects of the care are related to the research. The refusal of a patient to participate in a study must never interfere with the patient-physician relationship. (...)*

jącym prawem. Grupy te nie powinny być włączane do eksperymentów, chyba że eksperyment jest konieczny do poprawy zdrowia reprezentowanej populacji i nie może być przeprowadzony z udziałem osób posiadających kompetencję prawną.

25. Jeśli uczestnik nie posiadający kompetencji prawnej, na przykład małe dziecko, jest w stanie wyrazić zgodę na swój udział w eksperymencie, badacz musi dodatkowo uzyskać jego zgodę obok zgody przedstawiciela ustawowego.

26. Eksperymenty na ludziach, od których nie można uzyskać zgody, w tym zgody zastępczej albo uprzedniej, mogą być prowadzone tylko w przypadku, gdy stan fizyczny lub psychiczny uniemożliwiający uzyskanie świadomej zgody jest cechą konieczną badanej populacji. Szczególne powody prowadzenia eksperymentów z udziałem uczestników znajdujących się w stanie uniemożliwiającym wyrażenie świadomej zgody powinny być przedstawione w protokole eksperymentu, aby komisja etyczna mogła je rozważyć i zaakceptować. Protokół powinien stanowić, że zgoda na kontynuowanie udziału w eksperymencie powinna zostać jak najszybciej uzyskana od uczestnika eksperymentu lub jego przedstawiciela ustawowego. (...)

C. DODATKOWE ZASADY DOTYCZĄCE EKSPERYMENTÓW MEDYCZNYCH POŁĄCZONYCH Z OPIEKĄ MEDYCZNĄ (...)

28. Lekarz powinien w pełni poinformować pacjenta o tym, który z aspektów opieki medycznej jest powiązany z eksperymentem. Nieudzielenie przez pacjenta zgody na wzięcie udziału w eksperymencie nie może mieć negatywnego wpływu na relację lekarz — pacjent. (...)

6.7. MIĘDZYNARODOWE WYTYCZNE ETYCZNE DOTYCZĄCE BADAŃ BIOMEDYCZNYCH Z UDZIAŁEM LUDZI RADY MIĘDZYNARODOWYCH ORGANIZACJI NAUK MEDYCZNYCH (CIOMS) z 2002 r.

— fragmenty*

GENERAL ETHICAL PRINCIPLES

(...) All research involving human subjects should be conducted in accordance with three basic ethical principles, namely respect for persons, beneficence and justice. It is generally agreed that these principles, which in the abstract have equal moral force, guide the conscientious preparation of proposals for scientific studies. In varying circumstances they may be expressed differently and given different moral weight, and their application may lead to different decisions or courses of action. The present guidelines are directed at the application of these principles to research involving human subjects. (...)

PREAMBLE

The term „research” refers to a class of activity designed to develop or contribute to generalizable knowledge. Generalizable knowledge consists of theories, principles or relationships, or the accumulation of information on which they are based, that can

OGÓLNE ZASADY ETYCZNE

(...) Wszelkie badania naukowe z udziałem ludzi powinny być prowadzone zgodnie z trzema podstawowymi zasadami etycznymi — zasadą szacunku dla osoby, zasadą dobroczynności i zasadą sprawiedliwości. Powszechnie przyjmuje się, że te trzy zasady, którym w teorii przyznaje się jednakowe znaczenie moralne, wyznaczają reguły sumiennego i rzetelnego przygotowania protokołów badań naukowych. W różnych okolicznościach mogą one jednak znajdować różny wyraz, inna waga moralna może być przypisywana każdej z nich, a ich zastosowanie może prowadzić do podjęcia odmiennych decyzji lub realizacji innych działań. Celem niniejszych wytycznych jest przełożenie tych zasad na praktykę prowadzenia badań z udziałem ludzi. (...)

PREAMBUŁA

Termin „badanie” odnosi się do klasy działań zaprojektowanych w celu rozwoju lub poszerzenia ogólnej wiedzy naukowej. Ogólna wiedza składa się z teorii, zasad lub twierdzeń opisujących zależności, lub

*Tłumaczenie własne autorów. Tłumaczenie nie obejmuje komentarzy do Wytycznych stanowiących integralną część dokumentu CIOMS. W tłumaczeniu angielskie słowo „research” zastąpione zostało terminem „badanie”, ponieważ Wytyczne CIOMS mają zastosowanie do różnych form działalności badawczej na polu nauk o zdrowiu, w szczególności do badań naukowych mających charakter eksperymentu, ale także obserwacji, badań kwestionariuszowych, analizy danych itp. (zob. „Preambuła”). Nieuprawnione jest zatem traktowanie tego terminu jako skrótu wyrażenia „badanie kliniczne”, albowiem to ostatnie odnosi się tylko do szczególnego rodzaju eksperymentów medycznych.

be corroborated by accepted scientific methods of observation and inference. In the present context „research” includes both medical and behavioural studies pertaining to human health. Usually „research” is modified by the adjective „biomedical” to indicate its relation to health.

Progress in medical care and disease prevention depends upon an understanding of physiological and pathological processes or epidemiological findings, and requires at some time research involving human subjects. The collection, analysis and interpretation of information obtained from research involving human beings contribute significantly to the improvement of human health.

Research involving human subjects includes:

- *studies of a physiological, biochemical or pathological process, or of the response to a specific intervention — whether physical, chemical or psychological — in healthy subjects or patients;*
- *controlled trials of diagnostic, preventive or therapeutic measures in larger groups of persons, designed to demonstrate a specific generalizable response to these measures against a background of individual biological variation;*
- *studies designed to determine the consequences for individuals and communities of specific preventive or therapeutic measures; and*
- *studies concerning human health-related behaviour in a variety of*

z ogółu nagromadzonych informacji, na których te teorie, zasady i twierdzenia się opierają — które mogą być potwierdzone (korroborowane*) przy zastosowaniu uznanych naukowych metod obserwacji i wnioskowania. W kontekście niniejszego dokumentu termin „badanie” odnosi się zarówno do badań medycznych, jak i behawioralnych dotyczących zdrowia człowieka. Zazwyczaj termin „badanie” jest dookreślany przymiotnikiem „biomedyczny”, w celu podkreślenia jego związku z problematyką zdrowia.

Postęp w opiece medycznej i w zapobieganiu chorobom zależy od zrozumienia procesów fizjologicznych i patologicznych lub danych epidemiologicznych, i czasami wymaga prowadzenia badań na ludziach. Gromadzenie, analizowanie i interpretowanie informacji uzyskanych w efekcie prowadzenia badań na ludziach istotnie przyczynia się do poprawy ludzkiego zdrowia.

Badania z udziałem ludzi obejmują:

- badania nad procesami fizjologicznymi, biochemicznymi lub patologicznymi, albo nad reakcją na określoną interwencję — o charakterze fizycznym, chemicznym lub psychologicznym — u zdrowych uczestników lub pacjentów;
- badania metod diagnostycznych, profilaktycznych lub terapeutycznych prowadzone z użyciem grupy kontrolnej na większych grupach osób, w celu wykazania charakterystycznej dla całej grupy odpowiedzi na te metody na tle zmienności jednostkowych reakcji biologicznych;
- badania prowadzone w celu ustalenia konsekwencji stosowania określonych

*„Korroboracja” – termin wprowadzony do filozofii nauki przez Karla Poppera. Popper uważał, że badania empiryczne potwierdzające przyjętą wcześniej teorię (hipotezę) naukową mogą co najwyżej podnieść stopień wiarygodności tej teorii („korroborować” tę teorię), ale nigdy nie dostarczą dowodu jej absolutnej prawdziwości.

circumstances and environments. Research involving human subjects may employ either observation or physical, chemical or psychological intervention; it may also either generate records or make use of existing records containing biomedical or other information about individuals who may or may not be identifiable from the records or information. (...) Biomedical research with human subjects is to be distinguished from the practice of medicine, public health and other forms of health care, which is designed to contribute directly to the health of individuals or communities. Prospective subjects may find it confusing when research and practice are to be conducted simultaneously, as when research is designed to obtain new information about the efficacy of a drug or other therapeutic, diagnostic or preventive modality. (...)

THE GUIDELINES (...)

Guideline 4: Individual informed consent

For all biomedical research involving humans the investigator must obtain the voluntary informed consent of the prospective subject or, in the case of an individual who is not capable of giving informed consent, the permission of a legally authorized representative in accordance with applicable law. Waiver of informed consent is to be regarded as uncommon and exceptional, and must in all cases be approved by an ethical review committee.

Guideline 5: Obtaining informed consent: Essential information for prospective research subjects

Before requesting an individual's consent to participate in research, the investigator must provide the fol-

lowing information:
— *metod profilaktycznych lub terapeutycznych dla jednostek i społeczności;*
— *badania zachowań ludzi dotyczących zdrowia podejmowanych w różnych okolicznościach i w różnych środowiskach.*

Badanie na ludziach może mieć postać obserwacji bądź wymagać przeprowadzenia interwencji fizycznej, chemicznej lub psychologicznej; może służyć uzyskaniu danych albo wykorzystywać istniejące już dane zawierające informacje biomedyczne lub inne informacje o jednostkach, które mogą lub nie mogą być na ich podstawie zidentyfikowane. (...) Badania biomedyczne na ludziach należy odróżnić od praktyki medycznej, działań z dziedziny zdrowia publicznego i innych form ochrony zdrowia, których celem jest przyczynienie się do osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia jednostek lub społeczności. Może to być szczególnie mylące dla potencjalnych uczestników badań prowadzonych równoległe ze standardową opieką medyczną, gdy celem badania jest uzyskanie nowych informacji na temat skuteczności leku albo innej metody terapeutycznej, diagnostycznej lub profilaktycznej. (...)

WYTYCZNE (...)

Wytyczna 4: Świadoma zgoda jednostki

W przypadku wszystkich badań biomedycznych prowadzonych na ludziach badacz ma obowiązek uzyskać dobrowolną, świadomą zgodę od przyszłego uczestnika lub, w wypadku jednostki niezdolnej do udzielenia świadomej zgody, zezwolenie od przedstawiciela ustawowego zgodnie z obowiązującym prawem. Prowadzenie badań z pominięciem wymogu uzyskania świadomej zgody powinno być traktowane jako rzadkość i wyjątek, i zawsze musi być pozytywnie zaopiniowane przez komisję etyczną.

lowing information, in language or another form of communication that the individual can understand:

1. that the individual is invited to participate in research, the reasons for considering the individual suitable for the research, and that participation is voluntary;
2. that the individual is free to refuse to participate and will be free to withdraw from the research at any time without penalty or loss of benefits to which he or she would otherwise be entitled;
3. the purpose of the research, the procedures to be carried out by the investigator and the subject, and an explanation of how the research differs from routine medical care;
4. for controlled trials, an explanation of features of the research design (e.g., randomization, double-blinding), and that the subject will not be told of the assigned treatment until the study has been completed and the blind has been broken;
5. the expected duration of the individual's participation (including number and duration of visits to the research centre and the total time involved) and the possibility of early termination of the trial or of the individual's participation in it;
6. whether money or other forms of material goods will be provided in return for the individual's participation and, if so, the kind and amount;
7. that, after the completion of the study, subjects will be informed of the findings of the research in general, and individual subjects will be informed of any finding that relates to their particular health status;

Wytuczna 5: Uzyskiwanie świadomej zgody: niezbędne informacje dla przyszłych uczestników badania

Przed poproszeniem jednostki o wyrażenie zgody na udział w badaniu badacz ma obowiązek dostarczyć jej następujące informacje, używając języka lub innej formy komunikacji, którą osoba ta jest w stanie zrozumieć:

1. o tym, że osoba ta jest zaproszona do wzięcia udziału w badaniu, o przyczynach, dla których uznaje się ją za odpowiednią do udziału w tym badaniu, i o tym, że uczestnictwo jest dobrowolne;
2. o tym, że osoba ta może odmówić udziału i będzie mogła wycofać się z badania w każdym momencie, bez jakiegokolwiek kary lub utraty korzyści, do których jest ona z innych względów uprawniona;
3. o celu badania, procedurach, jakie będą realizowane przez badacza i uczestnika, oraz wyjaśnienie, czym różni się badanie od rutynowej opieki medycznej;
4. w przypadku badań z grupą kontrolną wyjaśnienie aspektów metodologicznych badania (np. randomizacja, podwójne zaślepienie) oraz wyjaśnienie, że uczestnik nie zostanie poinformowany o tym, jaką terapię otrzymuje, dopóki badanie nie zostanie zakończone, a kod złamany;
5. o przewidywanym czasie uczestniczenia danej osoby w badaniu (w tym o ilości i długości wizyt w ośrodku badawczym i o całkowitej ilości czasu, jaki trzeba będzie poświęcić) oraz o możliwości wcześniejszego zakończenia badania lub udziału w nim danej osoby;
6. o tym, czy osoba otrzyma zapłatę lub inne dobra materialne za udział w badaniu, a jeśli tak, to jakiego rodzaju i w jakiej wielkości;
7. o tym, że po zakończeniu badania wszyscy uczestnicy zostaną poinform-

8. *that subjects have the right of access to their data on demand, even if these data lack immediate clinical utility (unless the ethical review committee has approved temporary or permanent non-disclosure of data, in which case the subject should be informed of, and given, the reasons for such non-disclosure);*
9. *any foreseeable risks, pain or discomfort, or inconvenience to the individual (or others) associated with participation in the research, including risks to the health or well-being of a subject's spouse or partner;*
10. *the direct benefits, if any, expected to result to subjects from participating in the research*
11. *the expected benefits of the research to the community or to society at large, or contributions to scientific knowledge;*
12. *whether, when and how any products or interventions proven by the research to be safe and effective will be made available to subjects after they have completed their participation in the research, and whether they will be expected to pay for them;*
13. *any currently available alternative interventions or courses of treatment;*
14. *the provisions that will be made to ensure respect for the privacy of subjects and for the confidentiality of records in which subjects are identified;*
15. *the limits, legal or other, to the investigators' ability to safeguard confidentiality, and the possible consequences of breaches of confidentiality;*

- mowani o jego wynikach, a każdy z nich indywidualnie o wszelkich ustaleniach dotyczących jego stanu zdrowia;
8. o tym, że uczestnicy mają prawo wglądu do swoich danych na żądanie, nawet jeśli dane te nie mają bezpośredniej użyteczności klinicznej (chyba że komisja etyczna wyraziła zgodę na czasowe lub trwałe nieujawnianie danych; w takim przypadku uczestnicy powinni być o tym poinformowani oraz powinni uzyskać wyjaśnienie powodów nieujawniania danych);
 9. o wszelkim przewidywalnym ryzyku, bólu, dyskomforcie lub uciążliwościach, na które może być narażony uczestnik (lub inne osoby) w związku z udziałem w badaniu, w tym o ryzyku dla zdrowia lub dobra małżonka albo partnera uczestnika;
 10. o bezpośrednich korzyściach, jakie oczekuje się, że uczestnicy odniosą na skutek udziału w badaniu, jeśli takie są;
 11. o oczekiwanych korzyściach badania dla danej społeczności (populacji), społeczeństwa w całości lub dla wiedzy naukowej;
 12. o tym, czy, kiedy i w jaki sposób produkty lub procedury uznane w efekcie badania za bezpieczne i skuteczne będą udostępnione uczestnikom po zakończeniu przez nich udziału w badaniu, i czy będą musieli oni za nie płacić;
 13. o wszelkich aktualnie dostępnych alternatywnych metodach i sposobach leczenia;
 14. o środkach, jakie zostaną podjęte w celu zapewnienia poszanowania prywatności uczestników oraz poufności danych (dokumentów) pozwalających na ich identyfikację;
 15. o ograniczeniach, prawnych lub innych, zdolności badacza do chronie-

16. *policy with regard to the use of results of genetic tests and familial genetic information, and the precautions in place to prevent disclosure of the results of a subject's genetic tests to immediate family relatives or to others (e.g., insurance companies or employers) without the consent of the subject;*
 17. *the sponsors of the research, the institutional affiliation of the investigators, and the nature and sources of funding for the research;*
 18. *the possible research uses, direct or secondary, of the subject's medical records and of biological specimens taken in the course of clinical care (See also Guidelines 4 and 18 Commentaries);*
 19. *whether it is planned that biological specimens collected in the research will be destroyed at its conclusion, and, if not, details about their storage (where, how, for how long, and final disposition) and possible future use, and that subjects have the right to decide about such future use, to refuse storage, and to have the material destroyed (See Guideline 4 Commentary);*
 20. *whether commercial products may be developed from biological specimens, and whether the participant will receive monetary or other benefits from the development of such products;*
 21. *whether the investigator is serving only as an investigator or as both investigator and the subject's physician;*
 22. *the extent of the investigator's responsibility to provide medical services to the participant;*
- nia poufności oraz o możliwych konsekwencjach naruszenia poufności;
 16. o przyjętych zasadach wykorzystywania wyników testów genetycznych oraz rodzinnej informacji genetycznej oraz o środkach ostrożności podjętych w celu zapobieżenia ujawnieniu wyników testów genetycznych uczestnika członkom jego najbliższej rodziny oraz innym podmiotom (np. firmom ubezpieczeniowym, pracodawcom) bez zgody uczestnika;
 17. o sponsorach badania, afiliacji instytucjonalnej badacza oraz o źródłach i sposobach finansowania badania;
 18. o możliwościach bezpośredniego lub pośredniego wykorzystania dla celów badania dokumentacji medycznej uczestnika i jego próbek biologicznych, pobranych w ramach opieki klinicznej (...);
 19. o tym, czy planowane jest zniszczenie próbek biologicznych zebranych w trakcie badania po jego zakończeniu, a jeśli nie, to informacje o szczegółach ich przechowywania (gdzie, jak, jak długo, w jaki sposób zostaną ostatecznie zniszczone), możliwym przyszłym wykorzystaniu oraz o tym, że uczestnicy mają prawo decydować o ich przyszłym wykorzystaniu, mają prawo odmówić zgody na ich przechowywanie oraz żądać zniszczenia materiału (...);
 20. o tym, czy próbki biologiczne mogą być wykorzystane do wytworzenia produktów nadających się do komercyjnego obrotu, a jeśli tak, to czy uczestnik otrzyma jakąś zapłatę lub inne korzyści z tytułu wytworzenia takich produktów;
 21. o tym, czy badacz występuje wyłącznie w roli badacza, czy jednocześnie w roli badacza i lekarza uczestnika;
 22. o zakresie odpowiedzialności badacza za dostarczanie uczestnikowi pomocy medycznej;

23. *that treatment will be provided free of charge for specified types of research-related injury or for complications associated with the research, the nature and duration of such care, the name of the organization or individual that will provide the treatment, and whether there is any uncertainty regarding funding of such treatment.*
24. *in what way, and by what organization, the subject or the subject's family or dependants will be compensated for disability or death resulting from such injury (or, when indicated, that there are no plans to provide such compensation);*
25. *whether or not, in the country in which the prospective subject is invited to participate in research, the right to compensation is legally guaranteed;*
26. *that an ethical review committee has approved or cleared the research protocol.*

Guideline 6: Obtaining informed consent: Obligations of sponsors and investigators

Sponsors and investigators have a duty to:

- *refrain from unjustified deception, undue influence, or intimidation;*
- *seek consent only after ascertaining that the prospective subject has adequate understanding of the relevant facts and of the consequences of participation and has had sufficient opportunity to consider whether to participate;*
- *as a general rule, obtain from each prospective subject a signed form as evidence of informed consent — investigators should justify any exceptions to this general rule and obtain the approval of the ethical review*

23. o tym, że zapewnia się bezpłatne leczenie określonego rodzaju uszkodzeń ciała lub rozstroju zdrowia oraz komplikacji związanych z udziałem w badaniu, o naturze i czasie trwania takiej pomocy, o nazwie organizacji lub osoby, która będzie świadczyła taką pomoc oraz o tym, czy istnieje jakaś niepewność w odniesieniu do sposobu finansowania takiego leczenia;
24. o tym, w jaki sposób i jaka organizacja wypłaci uczestnikowi, jego rodzinie lub osobom pozostającym na jego utrzymaniu odszkodowanie z tytułu niepełnosprawności lub śmierci będącej skutkiem takich uszkodzeń ciała lub rozstroju zdrowia (albo, jeśli wskazane, informacje o tym, że nie planuje się przyznawania takiego odszkodowania);
25. o tym, czy kraj, w którym przyszły uczestnik został zaproszony do wzięcia udziału w badaniu, gwarantuje prawo do odszkodowania;
26. o tym, że komisja etyczna wyraziła pozytywną opinię na temat protokołu badania.

Wytyczna 6: Uzyskiwanie świadomej zgody: obowiązki sponsorów i badaczy
Sponsorzy i badacze mają obowiązek:

- powstrzymać się od nieuzasadnionego oszukiwania, wywierania nacisku oraz zastraszania;
- prosić o wyrażenie zgody dopiero po upewnieniu się, że przyszły uczestnik adekwatnie rozumie istotne fakty i konsekwencje związane z udziałem w badaniu oraz że miał zapewnione wystarczające warunki, aby rozważyć kwestię swojego uczestnictwa;
- co do zasady, uzyskać od każdego przyszłego uczestnika podpisany formularz jako dowód udzielenia przez niego świadomej zgody — badacze powinni uzasadnić wszelkie odstępstwa

committee (See Guideline 4 Commentary, Documentation of consent);

- *renew the informed consent of each subject if there are significant changes in the conditions or procedures of the research or if new information becomes available that could affect the willingness of subjects to continue to participate; and,*
- *renew the informed consent of each subject in long-term studies at pre-determined intervals, even if there are no changes in the design or objectives of the research.*

Guideline 7: Inducement to participate

Subjects may be reimbursed for lost earnings, travel costs and other expenses incurred in taking part in a study; they may also receive free medical services. Subjects, particularly those who receive no direct benefit from research, may also be paid or otherwise compensated for inconvenience and time spent. The payments should not be so large, however, or the medical services so extensive as to induce prospective subjects to consent to participate in the research against their better judgment („undue inducement”). All payments, reimbursements and medical services provided to research subjects must have been approved by an ethical review committee. (...)

Guideline 14: Research involving children

Before undertaking research involving children, the investigator must ensure that:

- *the research might not equally well be carried out with adults;*
- *the purpose of the research is to obtain knowledge relevant to the health needs of children;*

od tej zasady i uzyskać na nie zezwolenie komisji etycznej (...);

- uzyskać ponowną świadomą zgodę od każdego uczestnika, jeśli w warunkach lub przebiegu badania zachodzą istotne zmiany albo gdy pojawiły się nowe informacje, które mogłyby mieć wpływ na chęć uczestników do dalszego brania udziału w badaniu; i
- w przypadku badań długotrwałych, uzyskać ponowną zgodę od każdego uczestnika, w z góry ustalonych odstępach czasu, nawet jeśli nie zachodzą żadne zmiany w przebiegu lub celach tych badań.

Wyttyczna 7: Zachęta dowieżenia udziału

Uczestnicy mogą otrzymywać zwrot utraconych zarobków, kosztów przejazdów i innych wydatków poniesionych na skutek brania udziału w badaniu. Mogą także otrzymywać bezpłatną pomoc medyczną. Uczestnicy, zwłaszcza ci, którzy nie odnoszą żadnych bezpośrednich korzyści w związku z udziałem w badaniu, mogą również otrzymywać zapłatę lub inną rekompensatę za uciążliwość badania oraz poświęcony czas. Zapłata nie może być jednak tak wysoka, a pomoc medyczna tak szeroka, aby skłaniać przyszłych uczestników do wyrażenia zgody na udział w badaniu wbrew ich rzeczywistej woli („nadmierna zachęta”). Wszystkie zapłaty, zwroty i usługi medyczne przyznawane uczestnikom badania muszą być uprzednio pozytywnie zainicjowane przez komisję etyczną. (...)

Wyttyczna 14: Badania z udziałem dzieci

Przed przystąpieniem do realizacji badania na dzieciach badacz musi się upewnić, że:

- badanie to nie może być z równym powodzeniem przeprowadzone na osobach dorosłych;
- celem badania jest pozyskanie wiedzy mającej znaczenie dla potrzeb zdrowotnych dzieci;

- a parent or legal representative of each child has given permission;
- the agreement (assent) of each child has been obtained to the extent of the child's capabilities; and,
- a child's refusal to participate or continue in the research will be respected.

Guideline 15: Research involving individuals who by reason of mental or behavioural disorders are not capable of giving adequately informed consent

Before undertaking research involving individuals who by reason of mental or behavioural disorders are not capable of giving adequately informed consent, the investigator must ensure that:

- such persons will not be subjects of research that might equally well be carried out on persons whose capacity to give adequately informed consent is not impaired;
- the purpose of the research is to obtain knowledge relevant to the particular health needs of persons with mental or behavioural disorders;
- the consent of each subject has been obtained to the extent of that person's capabilities, and a prospective subject's refusal to participate in research is always respected, unless, in exceptional circumstances, there is no reasonable medical alternative and local law permits overriding the objection; and,
- in cases where prospective subjects lack capacity to consent, permission is obtained from a responsible family member or a legally authorized representative in accordance with applicable law. (...)

- rodzic lub przedstawiciel ustawowy każdego dziecka wyraził zgodę;
- zgoda każdego dziecka została pozyskana w stopniu odpowiadającym jego zdolnościom i możliwościom; oraz
- odmowa dziecka dotycząca wzięcia lub kontynuowania udziału w badaniu będzie respektowana.

Wytyczna 15: Badania z udziałem jednostek, które z powodu zaburzeń umysłowych lub behawioralnych nie są zdolne do właściwego udzielenia świadomej zgody

Przed przystąpieniem do realizacji badania z udziałem jednostek, które z powodu zaburzeń umysłowych lub behawioralnych nie są zdolne do właściwego udzielenia świadomej zgody, badacz musi się upewnić, że:

- osoby te nie będą uczestnikami badania, które z równym powodzeniem może być przeprowadzone na osobach, których zdolność do właściwego udzielenia świadomej zgody nie jest upośledzona;
- celem badania jest pozyskanie wiedzy mającej znaczenie dla szczególnych potrzeb zdrowotnych osób cierpiących na zaburzenia mentalne lub behawioralne;
- zgoda każdego uczestnika została pozyskana w stopniu odpowiadającym jego zdolnościom i możliwościom; odmowa przyszłego uczestnika dotycząca udziału w badaniu jest zawsze respektowana, chyba że, w wyjątkowych sytuacjach, nie istnieje żadna rozsądna alternatywa medyczna i prawo lokalne pozwala na przełamanie jego sprzeciwu; i
- w sytuacjach, gdy przyszli uczestnicy nie mają zdolności do wyrażenia zgody, uzyskane jest zezwolenie od odpowiedzialnego członka rodziny lub od przedstawiciela ustawowego zgodnie z obowiązującym prawem. (...)

6.8. ZHARMONIZOWANA TRÓJSTRONNA WYTYCZNA NA RZECZ DOBREJ PRAKTYKI W BADANIACH KLINICZNYCH OPRACOWANA PRZEZ MIĘDZYNARODOWĄ KONFERENCJĘ NA RZECZ HARMONIZACJI WYMOGÓW TECHNICZNYCH DLA REJESTRACJI FARMACEUTYKÓW STOSOWANYCH U LUDZI (ICH-GCP) z 1996 r. — *fragmenty**

1. Glossary (...)

1.28 Informed Consent

A process by which a subject voluntarily confirms his or her willingness to participate in a particular trial, after having been informed of all aspects of the trial that are relevant to the subject's decision to participate. Informed consent is documented by means of a written, signed and dated informed consent form. (...)

2. The Principles of ICH GCP (...)

2.9 *Freely given informed consent should be obtained from every subject prior to clinical trial participation. (...)*

4.8 Informed Consent of Trial Subjects

4.8.1 *In obtaining and documenting informed consent, the investigator should comply with the applicable regulatory requirement(s), and should adhere to GCP and to the ethical principles that have their origin in the Declaration of Helsinki. Prior to the beginning of the trial, the investigator should have the IRB/IEC's written*

1. Słownik (...)

1.28 Świadoma zgoda

Proces, w którym uczestnik badania, po otrzymaniu informacji na temat wszystkich aspektów badania istotnych dla podjęcia decyzji, dobrowolnie potwierdza chęć wzięcia udziału w konkretnym badaniu. Świadoma zgoda jest udokumentowana przez złożenie podpisu i daty przez uczestnika badania na formularzu świadomej zgody. (...)

2. Zasady ICH-GCP (...)

2.9 Dobrowolna świadoma zgoda powinna być uzyskana od każdego uczestnika przed włączeniem go do badania. (...)

4.8. Świadoma zgoda uczestników badania

4.8.1 Uzyskując i dokumentując świadomą zgodę badacz powinien przestrzegać obowiązujących przepisów, zasad GCP oraz zasad etycznych mających swoje źródło w Deklaracji Helsińskiej. Przed rozpoczęciem badania badacz powinien uzyskać pisemną pozytywną opinię komisji bioetycznej na temat formularza świadomej zgody i wszystkich innych do-

*Tłumaczenie własne autorów.

approval/favourable opinion of the written informed consent form and any other written information to be provided to subjects.

4.8.2 *The written informed consent form and any other written information to be provided to subjects should be revised whenever important new information becomes available that may be relevant to the subject's consent. Any revised written informed consent form, and written information should receive the IRB/IEC's approval/favourable opinion in advance of use. The subject or the subject's legally acceptable representative should be informed in a timely manner if new information becomes available that may be relevant to the subject's willingness to continue participation in the trial. The communication of this information should be documented.*

4.8.3 *Neither the investigator, nor the trial staff, should coerce or unduly influence a subject to participate or to continue to participate in a trial.*

4.8.4 *None of the oral and written information concerning the trial, including the written informed consent form, should contain any language that causes the subject or the subject's legally acceptable representative to waive or to appear to waive any legal rights, or that releases or appears to release the investigator, the institution, the sponsor, or their agents from liability for negligence.*

4.8.5 *The investigator, or a person designated by the investigator, should fully inform the subject or, if the subject is unable to provide informed consent, the subject's legally acceptable representative, of all*

kumentów zawierających informacje dla uczestników badania.

4.8.2 Formularz świadomej zgody oraz wszystkie inne dokumenty zawierające informacje dla uczestników badania powinny zostać odpowiednio zmienione, ilekroć pojawiają się nowe ważne informacje mogące mieć znaczenie dla udzielenia przez nich zgody. Każdy zmieniony formularz świadomej zgody czy dokument informacyjny powinien zostać zaakceptowany przez komisję bioetyczną, zanim zostanie użyty. Uczestnik badania lub jego przedstawiciel ustawowy powinien zostać bezzwłocznie poinformowany o pojawieniu się informacji, które mogą mieć znaczenie dla jego chęci dalszego uczestniczenia w badaniu. Fakt przekazania tych informacji powinien zostać udokumentowany.

4.8.3 Badaczowi i członkom zespołu badawczego nie wolno zmuszać ani w inny sposób wpływać na uczestnika w celu skłonienia go do wzięcia udziału albo do kontynuowania uczestnictwa w badaniu.

4.8.4 Żadna informacja na temat badania, czy to przekazywana ustnie, czy na piśmie, włączając w to formularz świadomej zgody, nie może zawierać sformułowań, które sprawiają lub sugerują, że uczestnik lub jego przedstawiciel ustawowy zrzeka się jakichkolwiek przysługujących mu praw, bądź zwalnia badacza, ośrodek, sponsora lub ich przedstawicieli z odpowiedzialności za zaniebdania.

4.8.5 Badacz albo osoba przez niego wyznaczona powinien wyczerpująco poinformować uczestnika lub, gdy nie jest on zdolny do udzielenia świadomej zgody, jego przedstawiciela ustawowego, o wszystkich istotnych aspektach badania oraz przekazać mu dokumenty zawierające informacje o badaniu, które zosta-

pertinent aspects of the trial including the written information given approval/favourable opinion by the IRB/IEC.

4.8.6 *The language used in the oral and written information about the trial, including the written informed consent form, should be as non-technical as practical and should be understandable to the subject or the subject's legally acceptable representative and the impartial witness, where applicable.*

4.8.7 *Before informed consent may be obtained, the investigator, or a person designated by the investigator, should provide the subject or the subject's legally acceptable representative ample time and opportunity to inquire about details of the trial and to decide whether or not to participate in the trial. All questions about the trial should be answered to the satisfaction of the subject or the subject's legally acceptable representative.*

4.8.8 *Prior to a subject's participation in the trial, the written informed consent form should be signed and personally dated by the subject or by the subject's legally acceptable representative, and by the person who conducted the informed consent discussion.*

4.8.9 *If a subject is unable to read or if a legally acceptable representative is unable to read, an impartial witness should be present during the entire informed consent discussion. After the written informed consent form and any other written information to be provided to subjects, is read and explained to the subject or the subject's legally acceptable re-*

ly positively opined by the committee on bioethics.

4.8.6 Język w jakim sformułowana jest ustna i pisemna informacja na temat badania, w tym formularz świadomej zgody, powinien być jak najmniej techniczny, a jak najbardziej przystępny, komunikatywny i zrozumiały dla uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego oraz dla bezstronnego świadka, gdy istnieje potrzeba skorzystania z jego pomocy.

4.8.7 Przed poproszeniem o udzielenie świadomej zgody badacz albo osoba przez niego wyznaczona powinien dać uczestnikowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu możliwość i odpowiedni czas na zadawanie pytań na temat szczegółów badania oraz na rozważenie decyzji o wzięciu udziału w badaniu. Uczestnik lub jego przedstawiciel ustawowy powinien otrzymać satysfakcjonujące odpowiedzi na wszystkie zadane pytania.

4.8.8 Przed włączeniem uczestnika do badania formularz świadomej zgody powinien zostać podpisany i własnoręcznie datowany przez uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego oraz przez osobę prowadzącą rozmowy dotyczące udzielenia świadomej zgody.

4.8.9 Jeśli uczestnik lub jego przedstawiciel ustawowy nie jest w stanie czytać, podczas całej rozmowy dotyczącej udzielenia świadomej zgody obecny powinien być bezstronny świadek. Po przeczytaniu i wyjaśnieniu uczestnikowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu treści formularza świadomej zgody i innych pisemnych informacji oraz po wyrażeniu przez uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego ustnej zgody na udział w badaniu, a — gdy jest on w stanie — także po podpisaniu i własnoręcznym datowaniu przez niego formularza

presentative, and after the subject or the subject's legally acceptable representative has orally consented to the subject's participation in the trial and, if capable of doing so, has signed and personally dated the informed consent form, the witness should sign and personally date the consent form. By signing the consent form, the witness attests that the information in the consent form and any other written information was accurately explained to, and apparently understood by, the subject or the subject's legally acceptable representative, and that informed consent was freely given by the subject or the subject's legally acceptable representative.

4.8.10 *Both the informed consent discussion and the written informed consent form and any other written information to be provided to subjects should include explanations of the following:*

- a. That the trial involves research.*
- b. The purpose of the trial.*
- c. The trial treatment(s) and the probability for random assignment to each treatment.*
- d. The trial procedures to be followed, including all invasive procedures.*
- e. The subject's responsibilities.*
- f. Those aspects of the trial that are experimental.*
- g. The reasonably foreseeable risks or inconveniences to the subject and, when applicable, to an embryo, fetus, or nursing infant.*
- h. The reasonably expected benefits. When there is no intended clinical benefit to the subject, the subject should be made aware of this.*

świadomej zgody, świadek powinien ten formularz podpisać i datować. Podpisując formularz świadomej zgody świadek potwierdza, że informacje zawarte w formularzu i w innych dokumentach zostały dokładnie wyjaśnione i zrozumiane przez uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego i że uczestnik lub jego przedstawiciel ustawowy udzielił świadomej zgody dobrowolnie.

4.8.10 Zarówno w trakcie rozmowy dotyczącej udzielenia zgody na udział w badaniu, jak i w formularzu świadomej zgody oraz w innych dokumentach zawierających informacje dla uczestników badania powinny być wyjaśnione następujące kwestie:

- a. To, że badanie obejmuje działania o charakterze eksperymentu naukowego.
- b. Cel badania.
- c. Metoda (metody) leczenia stosowane w badaniu i prawdopodobieństwo, z jakim uczestnik może zostać na drodze doboru losowego poddany leczeniu każdą z tych metod.
- d. Procedury wykorzystywane w badaniu, w tym procedury inwazyjne.
- e. Obowiązki uczestnika.
- f. Eksperymentalne aspekty badania.
- g. Dające się rozsądnie przewidzieć ryzyko i niedogodności dla uczestnika i — jeśli dotyczy — dla embrionu, płodu lub dziecka karmionego piersią.
- h. Rozsądnie oczekiwane korzyści. Jeśli badanie nie zakłada uzyskania korzyści dla zdrowia uczestnika, należy go o tym powiadomić.
- i. Alternatywne procedury i sposoby leczenia dostępne dla uczestnika oraz potencjalne korzyści i ryzyko związane z ich stosowaniem.
- j. Odszkodowanie i/lub opieka medyczna dostępna dla uczestnika w wypad-

- i. *The alternative procedure(s) or course(s) of treatment that may be available to the subject, and their important potential benefits and risks.*
- j. *The compensation and/or treatment available to the subject in the event of trial-related injury.*
- k. *The anticipated prorated payment, if any, to the subject for participating in the trial.*
- l. *The anticipated expenses, if any, to the subject for participating in the trial.*
- m. *That the subject's participation in the trial is voluntary and that the subject may refuse to participate or withdraw from the trial, at any time, without penalty or loss of benefits to which the subject is otherwise entitled.*
- n. *That the monitor(s), the auditor(s), the IRB/IEC, and the regulatory authority(ies) will be granted direct access to the subject's original medical records for verification of clinical trial procedures and/or data, without violating the confidentiality of the subject, to the extent permitted by the applicable laws and regulations and that, by signing a written informed consent form, the subject or the subject's legally acceptable representative is authorizing such access.*
- o. *That records identifying the subject will be kept confidential and, to the extent permitted by the applicable laws and/or regulations, will not be made publicly available. If the results of the trial are published, the subject's identity will remain confidential.*
- p. *That the subject or the subject's legally acceptable representative*
 - ku zaistnienia szkody na zdrowiu związanej z udziałem w badaniu.
- k. Przewidywane stosowne gratyfikacje finansowe dla uczestnika za wzięcie udziału w badaniu (jeśli takie są).
- l. Przewidywane wydatki, jakie uczestnik poniesie w związku z udziałem w badaniu (jeśli takie są).
- m. To, że udział w badaniu jest dobrowolny, a uczestnik ma prawo odmówić udzielenia zgody na uczestnictwo oraz wycofać się z badania w każdym momencie, bez jakiejkolwiek kary bądź utraty korzyści, do których jest on z innych względów uprawniony.
- n. To, że monitor (monitorzy), audytor (audytorzy), komisja bioetyczna oraz inne władze, w granicach wyznaczonych przez prawo i inne regulacje oraz bez naruszenia poufności danych osobowych uczestnika, będą miały zapewniony bezpośredni dostęp do oryginalnej dokumentacji medycznej uczestnika w celu weryfikacji sposobu prowadzenia procedur badania klinicznego i/lub zgromadzonych danych oraz że podpisując formularz świadomej zgody uczestnik lub jego przedstawiciel ustawowy wyraża na to zgodę.
- o. To, że dokumentacja pozwalająca na zidentyfikowanie uczestnika będzie poufna i — w granicach wyznaczonych przez prawo lub inne regulacje — nie będzie upubliczniona. W razie opublikowania wyników badania tożsamość uczestnika nie zostanie ujawniona.
- p. To, że uczestnik lub jego przedstawiciel ustawowy będzie bezzwłocznie informowany o pojawieniu się informacji mogących mieć znaczenie dla chęci uczestnika do kontynuowania udziału w badaniu.
- q. Dane osoby (osób), z którą można się kontaktować w celu uzyskania dal-

will be informed in a timely manner if information becomes available that may be relevant to the subject's willingness to continue participation in the trial.

- q. The person(s) to contact for further information regarding the trial and the rights of trial subjects, and whom to contact in the event of trial-related injury.*
- r. The foreseeable circumstances and/or reasons under which the subject's participation in the trial may be terminated.*
- s. The expected duration of the subject's participation in the trial.*
- t. The approximate number of subjects involved in the trial.*

4.8.11 *Prior to participation in the trial, the subject or the subject's legally acceptable representative should receive a copy of the signed and dated written informed consent form and any other written information provided to the subjects. During a subject's participation in the trial, the subject or the subject's legally acceptable representative should receive a copy of the signed and dated consent form updates and a copy of any amendments to the written information provided to subjects.*

4.8.12 *When a clinical trial (therapeutic or non-therapeutic) includes subjects who can only be enrolled in the trial with the consent of the subject's legally acceptable representative (e.g., minors, or patients with severe dementia), the subject should be informed about the trial to the extent compatible with the subject's understanding and, if capable, the subject should sign and personally date the written informed consent.*

szych informacji na temat badania. Prawa uczestnika badania. Dane osoby (osób), z którą należy się kontaktować w sytuacji wystąpienia szkody związanej z udziałem w badaniu.

- r. Przewidywane okoliczności i/lub powody, które mogą stanowić podstawę do przerwania udziału uczestnika w badaniu.
- s. Oczekiwany czas trwania badania.
- t. Przybliżona liczba uczestników badania.

4.8.11 Przed włączeniem do badania uczestnik lub jego przedstawiciel ustawowy powinien otrzymać kopię podpisanego i datowanego formularza świadomej zgody oraz wszystkie inne dokumenty zawierające informacje dla uczestników badania. W trakcie trwania badania uczestnik lub jego przedstawiciel ustawowy powinien otrzymać kopię każdej podpisanej i datowanej aktualizacji formularza świadomej zgody oraz kopię wszystkich zmian wprowadzonych do dokumentów zawierających informacje dla uczestników.

4.8.12 Jeśli badanie kliniczne (o charakterze leczniczym albo nieleczniczym /badawczym/) prowadzone jest z udziałem osób, których włączenie do badania możliwe jest wyłącznie za zgodą ich przedstawicieli ustawowych (np. z udziałem małoletnich albo pacjentów z głęboką demencją), uczestnik takiego badania powinien zostać poinformowany o badaniu w zakresie odpowiadającym jego zdolności rozumienia przekazywanych treści, a także — o ile jest w stanie — podpisać i własnoręcznie datować formularz świadomej zgody.

4.8.13 Poza przypadkiem przewidzianym w pkt 4.8.14 badanie o charakterze nieleczniczym (tj. badanie, w którym nie przewiduje się osiągnięcia bezpośredniej

4.8.13 Except as described in 4.8.14, a non-therapeutic trial (i.e., a trial in which there is no anticipated direct clinical benefit to the subject), should be conducted in subjects who personally give consent and who sign and date the written informed consent form.

4.8.14 Non-therapeutic trials may be conducted in subjects with consent of a legally acceptable representative provided the following conditions are fulfilled:

- a. The objectives of the trial can not be met by means of a trial in subjects who can give informed consent personally.
- b. The foreseeable risks to the subjects are low.
- c. The negative impact on the subject's well-being is minimized and low.
- d. The trial is not prohibited by law.
- e. The approval/favourable opinion of the IRB/IEC is expressly sought on the inclusion of such subjects, and the written approval/favourable opinion covers this aspect.

Such trials, unless an exception is justified, should be conducted in patients having a disease or condition for which the investigational product is intended. Subjects in these trials should be particularly closely monitored and should be withdrawn if they appear to be unduly distressed.

4.8.15 In emergency situations, when prior consent of the subject is not possible, the consent of the subject's legally acceptable representative, if present, should be requested. When prior consent of the subject is not possible, and the subject's legally acceptable representative is not ava-

korzyści dla zdrowia uczestnika) powinno być prowadzone z udziałem uczestników, którzy osobiście udzielają zgody oraz podpisują i datują formularz świadomej zgody.

4.8.14 Dopuszczalne jest prowadzenie badań o charakterze nielecniczym na uczestnikach, za których zgodę udzieli-li ich przedstawiciele ustawowi, gdy spełnione są następujące warunki:

- a. Cele badania nie mogą być zrealizowane w badaniu na uczestnikach zdolnych do osobistego udzielenia świadomej zgody.
- b. Przewidywane ryzyko dla uczestników jest niskie.
- c. Negatywny wpływ badania na dobro uczestników jest zminimalizowany i niski.
- d. Badanie nie jest zakazane przez prawo.
- e. Zwrócono się do komisji bioetycznej z wnioskiem o wydanie pozytywnej opinii w sprawie włączenia takich uczestników do badania i pisemna, pozytywna opinia komisji dotyczy także tej kwestii.

Takie badania, poza usprawiedliwionymi wyjątkami, powinny być prowadzone z udziałem pacjentów cierpiących na chorobę albo schorzenie, któremu badany produkt ma przeciwdziałać. Uczestnicy takich badań powinni być szczególnie dokładnie obserwowani i gdy wydają się nadmiernie obciążeni uczestnictwem — wycofani z badania.

4.8.15 W sytuacjach niecierpiących zwłoki, gdy uzyskanie uprzedniej zgody uczestnika jest niemożliwe, należy uzyskać zgodę jego przedstawiciela ustawowego, jeśli jest on obecny. Gdy uzyskanie uprzedniej zgody uczestnika jest niemożliwe, a jego przedstawiciel ustawowy jest nieuchwytny, włączenie uczestnika

ilable, enrollment of the subject should require measures described in the protocol and/or elsewhere, with documented approval/favourable opinion by the IRB/IEC, to protect the rights, safety and well-being of the subject and to ensure compliance with applicable regulatory requirements. The subject or the subject's legally acceptable representative should be informed about the trial as soon as possible and consent to continue and other consent as appropriate (see 4.8.10) should be requested. (...)

do badania wymaga zastosowania środków przewidzianych w protokole badania lub/i w innych dokumentach (pozytywnie zaopiniowanych na piśmie przez komisję bioetyczną), w celu ochrony praw, bezpieczeństwa i dobra uczestnika oraz zapewnienia zgodności badania z obowiązującymi regulacjami. Uczestnik lub jego przedstawiciel ustawowy powinien zostać poinformowany o badaniu najszybciej jak to możliwe i poproszony o udzielenie zgody na kontynuowanie udziału w badaniu oraz zgody na inne działania, gdy jest to wymagane (zobacz pkt 4.8.10). (...)

6.9. KONWENCJA O OCHRONIE PRAW CZŁOWIEKA I GODNOŚCI ISTOTY LUDZKIEJ WOBEC ZASTOSOWAŃ BIOLOGII I MEDYCyny: KONWENCJA O PRAWACH CZŁOWIEKA I BIOMEDYCYNIE z 1997 r. — fragmenty*

Preambuła

Państwa członkowskie Rady Europy, inne Państwa i Wspólnota Europejska, sygnatariusze niniejszej Konwencji;

Uwzględniając Powszechną Deklarację Praw Człowieka, ogłoszoną przez Zgromadzenie Ogólne Narodów Zjednoczonych w dniu 10 grudnia 1948 r.;

Uwzględniając Konwencję o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności z 4 listopada 1950 r.;

Uwzględniając Europejską Kartę Społeczną z 18 października 1961 r.;

Uwzględniając Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych oraz Międzynarodowy Pakt Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych z 16 grudnia 1966 r.;

Uwzględniając Konwencję o ochronie jednostki w aspekcie automatycznego przetwarzania danych o charakterze osobowym z 28 stycznia 1981 r.;

*Tłumaczenie przygotowane przez Ministerstwo Sprawiedliwości, za: Nesterowicz M., *Prawo Medyczne*, Wyd. VII, Dom Organizatora, Toruń 2005, s. 623–632.

Uwzględniając również Konwencję Praw Dziecka z 20 listopada 1989 r.;
Uznając, że celem Rady Europy jest osiągnięcie większej jedności jej członków oraz że jedną z metod, dzięki którym można ten cel osiągnąć, jest przestrzeganie i rozwój praw człowieka i podstawowych wolności;
Świadome szybkiego postępu w biologii i medycynie;
Przekonane o konieczności poszanowania osoby ludzkiej, zarówno jako jednostki, jak i przedstawiciela gatunku ludzkiego oraz uznając znaczenie zapewnienia godności jednostce ludzkiej;
Świadome, że niewłaściwe wykorzystanie biologii i medycyny może zagrażać godności ludzkiej;
Potwierdzając, że postęp w biologii i medycynie należy wykorzystywać dla dobra obecnych i przyszłych pokoleń;
Podkreślając potrzebę współpracy międzynarodowej, tak aby cała ludzkość mogła skorzystać z osiągnięć biologii i medycyny;
Uznając znaczenie promowania dyskusji publicznej na temat problemów wynikających z zastosowania biologii i medycyny a także możliwych rozwiązań tych problemów;
Pragnąc przypomnieć wszystkim członkom społeczeństwa ich prawa i obowiązki;
Uwzględniając dorobek Zgromadzenia Parlamentarnego w tej dziedzinie, w tym Rekomendację 1160 (1991 r.) w sprawie opracowania Konwencji Bioetycznej;
W zamiarze stworzenia koniecznych środków gwarantujących godność ludzką i podstawowe prawa wolności człowieka w dziedzinie zastosowań biologii i medycyny;
Uzgodniły, co następuje:

Rozdział I

Postanowienia ogólne

Artykuł I

(Cel i przedmiot)

Strony niniejszej Konwencji chronią godność i tożsamość istoty ludzkiej i gwarantują każdemu, bez dyskryminacji, poszanowanie dla jego integralności oraz innych podstawowych wolności w sferze zastosowań biologii i medycyny.

Państwa — Strony podejmą w prawie wewnętrznym konieczne środki w celu zapewnienia skuteczności przepisów niniejszej Konwencji.

Artykuł 2

(Prymat istoty ludzkiej)

Interes i dobro istoty ludzkiej przeważa nad wyłącznym interesem społeczeństwa lub nauki.

Artykuł 3

(Zasada równego dostępu do opieki medycznej)

Uwzględniając potrzeby zdrowotne oraz dostępne środki. Strony podejmą w ramach swoich kompetencji stosowne działania w celu zapewnienia równego dostępu do opieki medycznej o właściwej jakości.

Artykuł 4 **(Standardy zawodowe)**

Jakakolwiek interwencja w dziedzinie zdrowia, w tym badania naukowe, musi być przeprowadzona w poszanowaniu norm i obowiązków wynikających z zasad postępowania zawodowego, jak również reguł postępowania, które mają zastosowanie w konkretnym przypadku.

Rozdział II **Zgoda**

Artykuł 5 **(Postanowienia ogólne)**

Nie można przeprowadzić interwencji medycznej bez swobodnej i świadomej zgody osoby jej poddanej. Przed dokonaniem interwencji osoba zainteresowana otrzyma odpowiednie informacje o celu i naturze interwencji, jak również jej konsekwencjach i ryzyku. Osoba zainteresowana może w każdej chwili swobodnie wycofać zgodę.

Artykuł 6 **(Ochrona osób niezdolnych do wyrażenia zgody)**

1. Z zastrzeżeniem artykułu 17 i artykułu 20, interwencja medyczna może być dokonana wobec osoby, która nie ma zdolności do wyrażenia zgody tylko wtedy, gdy jest to dla niej bezpośrednio korzystne.
2. W stosunku do małoletniego, nie posiadającego, zgodnie z obowiązującym prawem, zdolności do wyrażenia zgody na interwencję medyczną, interwencja taka może być przeprowadzona za zezwoleniem jego przedstawiciela ustawowego, odpowiedniej władzy albo innej osoby lub instytucji ustanowionych w tym celu na mocy przepisów prawa. Opinię małoletniego należy uważać za czynnik, którego znaczenie wzrasta w zależności od wieku i stopnia dojrzałości.
3. Jeżeli zgodnie z obowiązującym prawem, osoba dorosła nie posiada zdolności do wyrażenia zgody na interwencję z powodu ułomności psychicznej, choroby albo innych podobnych powodów, interwencja medyczna może być przeprowadzona za zgodą jej przedstawiciela ustawowego, odpowiedniej władzy albo innej osoby lub instytucji ustanowionych w tym celu na mocy przepisów prawa. Osoba poddana interwencji medycznej powinna, o ile jest to możliwe, uczestniczyć w podejmowaniu decyzji.
4. Przedstawiciel ustawowy, odpowiednie władze albo inna osoba lub instytucja, wymienione w ustępach 2 i 3, powinni otrzymać informacje, o których mowa w artykule 5, według tych samych zasad co osoba zainteresowana.
5. Zgoda, o której mowa w ustępach 2 i 3, może być w każdym czasie wycofana dla dobra osoby zainteresowanej.

Artykuł 7

(Ochrona osób z zaburzeniami psychicznymi)

Osoba cierpiąca na poważne zaburzenia psychiczne może, bez wyrażenia zgody, zostać poddana interwencji medycznej mającej na celu leczenie tych zaburzeń jeżeli brak interwencji stwarza ryzyko znacznego uszczerbku dla jej zdrowia, pod warunkiem zachowania gwarancji określonych przez prawo, obejmujących nadzór, kontrolę i środki odwoławcze.

Artykuł 8

(Nagłe wypadki)

Jeżeli, ze względu na nagłą sytuację, nie można uzyskać wymaganej zgody, interwencję medyczną można przeprowadzić bezzwłocznie, o ile jest niezbędna z punktu widzenia korzyści zdrowotnych danej osoby.

Artykuł 9

(Życzenia wcześniej wyrażone)

Należy brać pod uwagę wcześniej wyrażone życzenia osoby zainteresowanej co do interwencji medycznej, jeżeli w chwili jej przeprowadzania nie jest ona w stanie wyrazić swojej woli.

Rozdział III

Prywatność i prawo do informacji

Artykuł 10

(Prywatność i prawo do informacji)

1. Każdy ma prawo do poszanowania jego życia prywatnego w zakresie informacji dotyczących jego zdrowia.
 2. Każdy ma prawo zapoznania się z wszelkimi informacjami zebranymi na temat jego zdrowia. Należy jednak respektować życzenia osób, które nie chcą zapoznać się z tymi informacjami.
 3. W wyjątkowych przypadkach prawo wewnętrzne może wprowadzić, w interesie osoby zainteresowanej, ograniczenia w wykonywaniu praw określonych w ustępie 2.
- (...)

Rozdział V

Badania naukowe

Artykuł 15

(Postanowienia ogólne)

Badania naukowe w dziedzinie biologii i medycyny prowadzone są w sposób swobodny, jednak zgodnie z niniejszą Konwencją i innymi przepisami zapewniającymi ochronę istoty ludzkiej.

Artykuł 16

(Ochrona osób poddawanych badaniom)

Przeprowadzanie badań na ludziach jest dopuszczalne, o ile zostaną spełnione wszystkie następujące warunki:

- I. nieistnienie metody o porównywalnej skuteczności, alternatywnej do badań na ludziach;
- II. ryzyko podejmowane przez osobę zainteresowaną jest proporcjonalne do potencjalnych korzyści wynikających z tych badań;
- III. projekt badań został zatwierdzony przez właściwą instytucję po niezależnej ocenie jego wartości naukowej, w tym wagi celu badań i po przeprowadzeniu wszechstronnej oceny co do jego dopuszczalności pod względem etycznym;
- IV. osoby poddawane badaniom są informowane o swoich prawach oraz o ochronie gwarantowanej w przepisach prawa;
- V. wymagana zgoda, o której mowa w artykule 5, powinna być wyrażona wprost, w sposób wyraźny i powinna być udokumentowana. W każdej chwili można swobodnie zgodę wycofać.

Artykuł 17

(Ochrona osób niezdolnych do wyrażania zgody)

1. Badania na osobie nie posiadającej zdolności do wyrażania na nie zgody, o której mowa w artykule 5, mogą być przeprowadzone tylko przy spełnieniu wszystkich następujących warunków:
 - I. spełnienie warunków wynikających z artykułu 16, punkt I–IV;
 - II. oczekiwane wyniki badań są w stanie zapewnić rzeczywistą i bezpośrednią korzyść dla zdrowia osoby zainteresowanej;
 - III. badania o porównywalnej skuteczności nie mogą być przeprowadzone na osobach osiadających zdolność do wyrażania zgody;
 - IV. wymagana zgoda, o której mowa w artykule 6, została wyrażona w sposób wyraźny i na piśmie;
 - V. osoba zainteresowana nie sprzeciwia się.
 2. Wyjątkowo i z zachowaniem środków ochronnych przewidzianych przez prawo, w sytuacji, gdy oczekiwane wyniki badań nie zapewniają bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby zainteresowanej, badania takie mogą być przeprowadzone, o ile spełnione zostaną warunki wymienione w punktach (I), (III), (IV), i (V) poprzedzającego ustępu 1 oraz dodatkowo następujące warunki:
 - I. badanie ma na celu przyczynienie się, poprzez osiągnięcie znacznego postępu wiedzy naukowej o stanie osoby, jej chorobie lub zaburzeniach, do ostatecznego osiągnięcia wyników zapewniających korzyść zdrowotną osobie zainteresowanej albo innym osobom tej samej kategorii wiekowej albo dotkniętym tą samą chorobą lub zaburzeniami albo o tym samym stanie zdrowia;
 - II. badania stwarzają minimalne ryzyko i minimalne obciążenie dla osoby im poddawanej.
- (...)

6.10. PROTOKÓŁ DODATKOWY DO KONWENCJI O PRAWACH CZŁOWIEKA I BIOMEDYCYNIE, DOTYCZĄCY BADAŃ BIOMEDYCZNYCH z 2005 r. — fragmenty*

CHAPTER I — Object and scope

Article 1 — Object and purpose

Parties to this Protocol shall protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone, without discrimination, respect for their integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to any research involving interventions on human beings in the field of biomedicine.

Article 2 — Scope

- 1. This Protocol covers the full range of research activities in the health field involving interventions on human beings.*
- 2. This Protocol does not apply to research on embryos in vitro. It does not apply to research on fetuses and embryos in vivo.*
- 3. For the purposes of this Protocol, the term "intervention" includes:*
 - I. a physical intervention, and*
 - II. any other intervention in so far as it involves a risk to the psychological health of the person concerned.*

ROZDZIAŁ I — Przedmiot i cel

Artykuł 1 — Przedmiot i cel

Strony niniejszego Protokołu chronią godność i tożsamość wszystkich istot ludzkich i gwarantują każdemu, bez dyskryminacji, poszanowanie jego integralności oraz innych podstawowych praw i wolności wobec wszelkich badań obejmujących interwencje na ludziach prowadzonych w dziedzinie biomedycyny.

Artykuł 2 — Zakres

1. Protokół ma zastosowanie do wszelkich działań badawczych obejmujących interwencje na ludziach prowadzonych w dziedzinie ochrony zdrowia.
2. Protokół nie ma zastosowania do badań na embrionach *in vitro*. Nie ma zastosowania do badań na płodach i embrionach *in vivo*.
3. Dla celów niniejszego Protokołu termin „interwencja” obejmuje:
 - I. interwencję fizyczną oraz
 - II. każdą inną interwencję, o ile wiąże się ona z ryzykiem dla zdrowia psychicznego osób, których dotyczy.

*Tłumaczenie własne autorów. W tłumaczeniu angielskie słowo „research” zastąpione zostało terminem „badanie”, ponieważ: (1) takie tłumaczenie przyjęte zostało w polskiej wersji Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej wobec Zastosowań Biologii i Medycyny przygotowanej przez Ministerstwo Sprawiedliwości (2) zgodnie z art. 2 Protokołu i pkt. 17 Raportu Wyjaśniającego, Protokół ma zastosowanie do działań badawczych obejmujących szeroko rozumiane interwencje na człowieku, które stwarzają ryzyko co najmniej dla zdrowia psychicznego uczestników, a zatem przede wszystkim do eksperymentów biomedycznych, ale potencjalnie także do badań kwestionariuszowych i badań obserwacyjnych prowadzonych w dziedzinie biomedycyny. Nieuprawnione jest zatem zawężanie zakresu zastosowania Protokołu tylko do badań klinicznych, będących jednym z rodzajów eksperymentu medycznego.

CHAPTER II — General provisions

Article 3 — Primacy of the human being

The interests and welfare of the human being participating in research shall prevail over the sole interest of society or science. (...)

CHAPTER IV — Information and consent

Article 13 — Information for research participants

1. *The persons being asked to participate in a research project shall be given adequate information in a comprehensible form. This information shall be documented.*
2. *The information shall cover the purpose, the overall plan and the possible risks and benefits of the research project, and include the opinion of the ethics committee. Before being asked to consent to participate in a research project, the persons concerned shall be specifically informed, according to the nature and purpose of the research:*
 - I. *of the nature, extent and duration of the procedures involved, in particular, details of any burden imposed by the research project;*
 - II. *of available preventive, diagnostic and therapeutic procedures;*
 - III. *of the arrangements for responding to adverse events or the concerns of research participants;*
 - IV. *of arrangements to ensure respect for private life and ensure the confidentiality of personal data;*
 - V. *of arrangements for access to information relevant to the participant arising from the rese-*

ROZDZIAŁ II — Postanowienia ogólne

Artykuł 3 — Prymat istoty ludzkiej

Interes i dobro istoty ludzkiej uczestniczącej w badaniu przeważa nad wyłącznym interesem społeczeństwa lub nauki. (...)

ROZDZIAŁ IV — Informacja i zgoda

Artykuł 13 — Informacja dla uczestników badań

1. Osoby zaproszone do wzięcia udziału w badaniu otrzymają odpowiednią informację w zrozumiałej formie. Informacja ta będzie udokumentowana.
2. Informacja będzie obejmować cel, pełny plan badania oraz potencjalne ryzyko i korzyści związane z badaniem, jak również zawierać opinię komisji bioetycznej. Przed poproszeniem o udzielenie zgody na udział w badaniu osoby zaproszone zostaną szczegółowo poinformowane, zgodnie z naturą i celem badania, o:
 - I. naturze, zakresie i długości trwania procedur, które mają być stosowane, w szczególności, o wszelkich uciążliwościach związanych z udziałem w badaniu;
 - II. dostępnych procedurach profilaktycznych, diagnostycznych i terapeutycznych;
 - III. ustaleniach dotyczących sposobu reagowania na zdarzenia niepożądane oraz pytania i wątpliwości uczestników badania;
 - IV. środkach przewidzianych w celu zapewnienia poszanowania życia prywatnego uczestników oraz poufności ich danych osobowych;
 - V. zasadach dostępu do informacji istotnych dla uczestnika, uzyskanych podczas realizacji badania, oraz do ogólnych wyników badania;
 - VI. zasadach wypłaty sprawiedliwego odszkodowania w sytuacji zaistnienia szkody;

- arch and to its overall results;
- VI. of the arrangements for fair compensation in the case of damage;
- VII. of any foreseen potential further uses, including commercial uses, of the research results, data or biological materials;
- VIII. of the source of funding of the research project.
3. In addition, the persons being asked to participate in a research project shall be informed of the rights and safeguards prescribed by law for their protection, and specifically of their right to refuse consent or to withdraw consent at any time without being subject to any form of discrimination, in particular regarding the right to medical care. (...)

CHAPTER V – Protection of persons not able to consent to research

Article 15 – Protection of persons not able to consent to research

1. Research on a person without the capacity to consent to research may be undertaken only if all the following specific conditions are met:
- I. the results of the research have the potential to produce real and direct benefit to his or her health;
 - II. research of comparable effectiveness cannot be carried out on individuals capable of giving consent;
 - III. the person undergoing research has been informed of his or her rights and the safeguards prescribed by law for his or her protection, unless this person is not in a state to receive the information;

VII. wszelkim przewidywanym dalszym użyciu wyników badania, danych oraz próbek materiału biologicznego zgromadzonych w trakcie badania, w tym ich użyciu dla celów komercyjnych;

VIII. źródeł finansowania badania.

3. Dodatkowo osoby zaproszone do wzięcia udziału w badaniu zostaną poinformowane o swoich prawach oraz o ochronie gwarantowanej w przepisach prawa, w szczególności o przysługującym im prawie do odmowy udzielenia zgody i do wycofania zgody w każdym momencie, bez negatywnych konsekwencji w postaci jakiegokolwiek dyskryminacji, w szczególności w zakresie prawa do opieki medycznej. (...)

ROZDZIAŁ V – Ochrona osób niezdolnych do wyrażenia zgody na udział w badaniu

Artykuł 15 — Ochrona osób niezdolnych do wyrażenia zgody na udział w badaniu

1. Przeprowadzenie badania na osobie, która nie ma zdolności do udzielenia zgody na udział w badaniu, jest dopuszczalne tylko wtedy, gdy spełnione są wszystkie następujące warunki:
- I. wyniki badania są w stanie przynieść rzeczywistą i bezpośrednią korzyść dla zdrowia tej osoby;
 - II. badanie o porównywalnej skuteczności nie może być przeprowadzone na osobach posiadających zdolności do wyrażenia zgody;
 - III. osoba, która ma uczestniczyć w badaniu została poinformowana o swoich prawach i ochronie gwarantowanej w przepisach prawa, chyba że osoba ta nie jest w stanie zrozumieć tych informacji;
 - IV. wymagane zezwolenie zostało udzielone w sposób wyraźny

- IV. the necessary authorisation has been given specifically and in writing by the legal representative or an authority, person or body provided for by law, and after having received the information required by Article 16, taking into account the person's previously expressed wishes or objections. An adult not able to consent shall as far as possible take part in the authorisation procedure. The opinion of a minor shall be taken into consideration as an increasingly determining factor in proportion to age and degree of maturity;*
- V. the person concerned does not object.*
- 2. Exceptionally and under the protective conditions prescribed by law, where the research has not the potential to produce results of direct benefit to the health of the person concerned, such research may be authorised subject to the conditions laid down in paragraph 1, sub-paragraphs ii, iii, iv, and v above, and to the following additional conditions:*
 - I. the research has the aim of contributing, through significant improvement in the scientific understanding of the individual's condition, disease or disorder, to the ultimate attainment of results capable of conferring benefit to the person concerned or to other persons in the same age category or afflicted with the same disease or disorder or having the same condition;*
 - i na piśmie przez przedstawiciela ustawowego, odpowiednią władzę, osobę albo instytucję ustanowioną w tym celu na mocy przepisów prawa, po uzyskaniu informacji wskazanych w Artykule 16 i przy uwzględnieniu życzeń lub sprzeciwów wcześniej przez tę osobę wyrażonych. Osoba dorosła niezdolna do udzielenia zgody będzie uczestniczyć w procesie udzielania zezwolenia, w najszerszym możliwym zakresie. Opinia małoletniego będzie brana pod uwagę jako czynnik, którego znaczenie decydujące rośnie proporcjonalnie do jego wieku i stopnia dojrzałości;
- V. osoba zainteresowana nie sprzeciwia się.*
2. Wyjątkowo i przy zastosowaniu środków ochronnych przewidzianych przez prawo dopuszczalne jest przeprowadzenie badania, którego wyniki nie są w stanie przynieść rzeczywistej i bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby w nim uczestniczącej, o ile spełnione są warunki wymienione w podpunktach II, III, IV i V paragrafu 1 oraz następujące warunki dodatkowe:
 - I. celem badania jest przyczynienie się do ostatecznego osiągnięcia wyników pozwalających na zapewnienie korzyści osobie mu poddanej albo innym osobom należącym do tej samej kategorii wiekowej albo dotkniętym tą samą chorobą lub zaburzeniem albo będących w tym samym stanie, poprzez istotne podniesienie poziomu wiedzy naukowej na temat stanu, choroby lub zaburzenia, na które cierpi ta osoba;
 - II. badanie stwarza tylko minimalne ryzyko i minimalne obciążenia dla

- II. the research entails only minimal risk and minimal burden for the individual concerned; and any consideration of additional potential benefits of the research shall not be used to justify an increased level of risk or burden.*
3. *Objection to participation, refusal to give authorisation or the withdrawal of authorisation to participate in research shall not lead to any form of discrimination against the person concerned, in particular regarding the right to medical care.*

Article 16 — Information prior to authorisation

1. *Those being asked to authorise participation of a person in a research project shall be given adequate information in a comprehensible form. This information shall be documented.*
2. *The information shall cover the purpose, the overall plan and the possible risks and benefits of the research project, and include the opinion of the ethics committee. They shall further be informed of the rights and safeguards prescribed by law for the protection of those not able to consent to research and specifically of the right to refuse or to withdraw authorisation at any time, without the person concerned being subject to any form of discrimination, in particular regarding the right to medical care. They shall be specifically informed according to the nature and purpose of the research of the items of information listed in Article 13.*
3. *The information shall also be provided to the individual concerned,*

osoby mu poddanej; dodatkowe potencjalne korzyści wypływające z badania nie będą stanowić uzasadnienia dla podwyższania poziomu ryzyka i obciążeń.

3. *Sprzeciw, odmowa udzielenia zezwolenia albo wycofanie zezwolenia na udział w badaniu nie będą prowadzić do żadnej formy dyskryminacji osoby zainteresowanej, w szczególności w zakresie przysługującego jej prawa do opieki medycznej.*

Artykuł 16 – Informacja przed udzieleniem zezwolenia

1. Podmioty, które mają udzielić zezwolenia na udział osoby w badaniu, otrzymają odpowiednią informację w zrozumiałej formie. Informacja ta będzie udokumentowana.
2. Informacja będzie obejmować cel, pełny plan badania oraz potencjalne ryzyko i korzyści związane z badaniem, jak również zawierać opinię komisji bioetycznej. Podmioty te zostaną także poinformowane o prawach i o ochronie gwarantowanej w przepisach prawa dla osób niezdolnych do wyrażenia zgody oraz szczegółowo o prawie do odmowy udzielenia zezwolenia lub do wycofania zezwolenia w każdym momencie, bez negatywnych konsekwencji dla osoby poddanej badaniu w postaci jakiegokolwiek formy dyskryminacji, w szczególności w zakresie przysługującego jej prawa do opieki medycznej. Zostaną one szczegółowo poinformowane, zgodnie z naturą i celem badania, o wszystkich kwestiach wyliczonych w Artykule 13.
3. Informacja zostanie także udzielona osobie, która ma uczestniczyć w badaniu, chyba że osoba ta nie jest w stanie jej zrozumieć. (...)

unless this person is not in a state to receive the information. (...)

CHAPTER VI — Specific situations (...)

Article 19 — Research on persons in emergency clinical situations

- 1. The law shall determine whether, and under which protective additional conditions, research in emergency situations may take place when:*
 - I. a person is not in a state to give consent, and*
 - II. because of the urgency of the situation, it is impossible to obtain in a sufficiently timely manner, authorisation from his or her representative or an authority or a person or body which would in the absence of an emergency situation be called upon to give authorisation.*
- 2. The law shall include the following specific conditions:*
 - I. research of comparable effectiveness cannot be carried out on persons in non-emergency situations;*
 - II. the research project may only be undertaken if it has been approved specifically for emergency situations by the competent body;*
 - III. any relevant previously expressed objections of the person known to the researcher shall be respected;*
 - IV. where the research has not the potential to produce results of direct benefit to the health of the person concerned, it has the aim of contributing, through significant improvement in the*

ROZDZIAŁ VI — Sytuacje szczególne (...)

Artykuł 19 — Badania na osobach w sytuacjach nie cierpiących zwłoki

1. Prawo określi czy i przy zastosowaniu jakich dodatkowych środków ochronnych dopuszczalne jest prowadzenie badań w sytuacjach nie cierpiących zwłoki, gdy:
 - I. osoba nie jest w stanie udzielić zgody i
 - II. ze względu na konieczność natychmiastowego działania uzyskanie zezwolenia od jej przedstawiciela ustawowego, odpowiedniej władzy, osoby albo instytucji, która w innej sytuacji byłaby uprawniona do udzielenia zezwolenia, nie jest możliwe w wystarczająco krótkim czasie.
2. Prawo będzie zawierać następujące szczególne warunki:
 - I. badanie o porównywalnej skuteczności nie może być przeprowadzone na osobach nie znajdujących się w sytuacji nie cierpiącej zwłoki;
 - II. badanie może być przeprowadzone tylko wtedy, gdy zostało zatwierdzone wyraźnie do realizacji w sytuacjach nie cierpiących zwłoki przez kompetentny organ;
 - III. każdy sprzeciw wobec udziału w takim badaniu wyrażony uprzednio przez osobę znaną badaczowi zostanie uszanowany;
 - IV. gdy badanie nie jest w stanie dostarczyć wyników, które mogą przynieść rzeczywistą i bezpośrednią korzyść dla zdrowia osoby w nim uczestniczącej, jego celem jest przyczynienie się do ostatecznego osiągnięcia wyników pozwalających na zapewnienie korzyści oso-

scientific understanding of the individual's condition, disease or disorder, to the ultimate attainment of results capable of conferring benefit to the person concerned or to other persons in the same category or afflicted with the same disease or disorder or having the same condition, and entails only minimal risk and minimal burden.

3. *Persons participating in the emergency research project or, if applicable, their representatives shall be provided with all the relevant information concerning their participation in the research project as soon as possible. Consent or authorisation for continued participation shall be requested as soon as reasonably possible. (...)*

CHAPTER VII – Safety and supervision (...)

Article 24 – New developments

1. *Parties to this Protocol shall take measures to ensure that the research project is re-examined if this is justified in the light of scientific developments or events arising in the course of the research.*
2. *The purpose of the re-examination is to establish whether:*
 - I. *the research needs to be discontinued or if changes to the research project are necessary for the research to continue;*
 - II. *research participants, or if applicable their representatives, need to be informed of the developments or events;*
 - III. *additional consent or authorisation for participation is required.*
3. *Any new information relevant to their participation shall be conveyed to the research participants, or,*

bie zainteresowanej albo innym osobom należącym do tej samej kategorii wiekowej, albo dotkniętym tą samą chorobą lub zaburzeniem, albo będącym w tym samym stanie, poprzez istotne podniesienie poziomu wiedzy naukowej na temat stanu, choroby lub zaburzenia, na które cierpi ta osoba; i stwarza ono tylko minimalne ryzyko i minimalne obciążenia.

3. *Osoby uczestniczące w badaniu prowadzonym w sytuacji niecierpiącej zwłoki, albo — jeśli dotyczy — ich przedstawiciele, otrzymają wszystkie istotne informacje dotyczące ich uczestnictwa w badaniu w najszybszym możliwym terminie. Zgoda albo zezwolenie na dalszy udział zostanie uzyskana w najszybszym możliwym rozsądnym terminie. (...)*

ROZDZIAŁ VII — Bezpieczeństwo i nadzór (...)

Artykuł 24 — Nowe odkrycia

1. *Strony niniejszego Protokołu podejmą środki w celu zagwarantowania, że projekt badawczy zostanie poddany ponownej ocenie, jeśli będzie to uzasadnione w świetle nowych odkryć naukowych lub zdarzeń zaistniałych w trakcie realizacji badania.*
2. *Celem ponownej oceny jest ustalenie, czy:*
 - I. *badanie należy przerwać albo czy konieczne jest wprowadzenie zmian do protokołu badania, jeśli ma być ono kontynuowane;*
 - II. *uczestnicy badania lub ich przedstawiciele powinni być poinformowani o tych odkryciach lub zdarzeniach;*
 - III. *wymagane jest uzyskanie dodatkowej zgody lub zezwolenia na udział w badaniu.*
3. *Wszelkie nowe informacje mogące mieć znaczenia dla uczestnictwa*

if applicable, to their representatives, in a timely manner.

4. *The competent body shall be informed of the reasons for any premature termination of a research project.*

CHAPTER VIII — Confidentiality and right to information

Article 25 – Confidentiality

1. *Any information of a personal nature collected during biomedical research shall be considered as confidential and treated according to the rules relating to the protection of private life.*
2. *The law shall protect against inappropriate disclosure of any other information related to a research project that has been submitted to an ethics committee in compliance with this Protocol.*

Article 26 – Right to information

1. *Research participants shall be entitled to know any information collected on their health in conformity with the provisions of Article 10 of the Convention.*
2. *Other personal information collected for a research project will be accessible to them in conformity with the law on the protection of individuals with regard to processing of personal data.*

Article 27 – Duty of care

If research gives rise to information of relevance to the current or future health or quality of life of research participants, this information must be offered to them. That shall be done within a framework of health care or counselling. In communication of such information, due care must be taken in order to protect confidentiality and to respect any wish of a participant not to receive such information.

w badaniu zostaną przekazane bezwzględnie uczestnikom badania lub ich przedstawicielom.

4. Kompetentny organ zostanie poinformowany o przyczynach każdej decyzji o wcześniejszym zakończeniu projektu badawczego.

ROZDZIAŁ VIII — Poufność i prawo do informacji

Artykuł 25 — Poufność

1. Wszelkie dane osobowe zabrane w trakcie badania biomedycznego mają charakter poufny i należy je traktować zgodnie z regułami dotyczącymi ochrony życia prywatnego.
2. Prawo zabezpieczyć wszelkie inne informacje dotyczące projektu badawczego, które zgodnie z postanowieniami niniejszego Protokołu zostały dostarczone komisji bioetycznej, przed niewłaściwym ujawnieniem.

Artykuł 26 — Prawo do informacji

1. Uczestnik badania ma prawo zapoznać się ze wszystkimi informacjami zebranymi na temat jego zdrowia, zgodnie z przepisami Artykułu 10 Konwencji.
2. Inne dane osobowe zebrane dla celów projektu badawczego będą mu udostępnione zgodnie z przepisami prawnymi dotyczącymi ochrony jednostek wobec przetwarzania ich danych osobowych.

Artykuł 27 — Obowiązek dbania o dobro uczestnika

Jeśli w trakcie badania uzyskane zostaną informacje mające znaczenie dla aktualnego lub przyszłego stanu zdrowia albo jakości życia uczestnika, zostanie on poinformowany o możliwości zapoznania się z nimi. Informacje te należy uczestnikowi przekazać w ramach standardowej opieki zdrowotnej lub poradnictwa. Przekazując takie informacje należy dołożyć należytych starań, aby uszanować ich poufność oraz życzenie uczestnika, który nie chce się z nimi zapoznać. (...)

7. LITERATURA

- Applebaum P. S., *Informed Consent: Legal Theory and Clinical Practice*, Oxford University Press, New York 1987.
- Bankert E.A., Amdur R.J., *Institutional Review Board. Management and Function*, Jones and Bartlett Publishers, Sudbury 2006: Part 6: Informed consent.
- Beauchamp T., Childress J., *Zasady etyki medycznej*, Książka i Wiedza, Warszawa 1996.
- Beauchamp T. L., Faden R. R., *Informed Consent: History of Informed Consent, Meaning and Elements of Informed Consent*, in: *Encyclopedia of Bioethics*, Revised Edition, Reich W. T. (ed.), Simon & Schuster Macmillan, New York 1995, vol. 3: 1332–1341.
- Bok S., *Shading the Truth in Seeking Informed Consent for Research Purposes*, „Kennedy Institute of Ethics Journal” 1995 vol. 5, no. 1: 1–17
- Boratyńska M., Konieczniak P., *Prawa pacjenta*, Difin, Warszawa 2001.
- Brody B. A., *The Ethics of Biomedical Research. An International Perspective.*, Oxford University Press, New York 1998.
- Brzeziński T., *Etyka lekarska*, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2002.
- Canadian Institutes of Health Research, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, Social Sciences and Humanities Research Council of Canada, *Tri-Council policy statement. Ethical Conduct for Research Involving Humans*, Canada 2005, http://www.ncehr-cnerh.org/english/code_2/.
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, Geneva 2002, http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm.
- Council of Europe, *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine – Explanatory Report*, <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Reports/Html/164.htm>.
- Council of Europe, *Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research — Explanatory Report*, <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Reports/Html/195.htm>.
- Dickens B. M., *What is a medical experiment?*, „Journal of Canadian Medical Association” 1975, vol. 113, no. 7: 635–639.
- Doyal L., Tobias J. S. (eds.), *Informed Consent in Medical Research*, BMJ Books, London 2001.
- Dresser R., *The Ubiquity and Utility of the Therapeutic Misconception*, „Social Philosophy & Policy Foundation” 2002: 271–294.
- Dukiet-Nagórska T., *Świadoma zgoda pacjenta w ustawodawstwie polskim*, „Prawo i Medycyna” 2000, nr 6–7.
- Edwards S. J. L., *Research Participation and the Right to Withdraw*, „Bioethics” 2005 vol. 19, no. 2: 112–30.
- Edwards S. J. L., *Restricted Treatments, Inducements, and Research Participation*, „Bioethics” 2006, vol. 20, no. 2: 77–91.
- Emanuel E.J., Wendler D., Grady Ch., *What makes Clinical Research Ethical?*, „Journal of American Medical Association” 2000, vol. 283, no. 20: 2701–2711.
- Emanuel E.J., Crouch R.A., Arras J.D., Moreno J.D., Grady Ch. (eds), *Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research. Readings and Commentary*, John Hopkins University Press, Baltimore 2003.

- Faden R., Beauchamp, T., King N., *A History and Theory of Informed Consent*, Oxford University Press 1986.
- Fisher J., 'Ready-to-Recruit' or 'Ready-to-Consent' Populations? *Informed Consent and the Limits of Subject Autonomy*, „Qualitative Inquiry” 2007, vol. 13, no. 6: 875–894.
- Foëx B.A., *The problem of Informed Consent in Emergency Medicine Research*, „Emergency Medicine Journal” 2001, no. 18: 198–204.
- Freedman B., *A Moral Theory of Informed Consent*, „The Hasting Center Report” 1975, vol. 4, no. 5: 32–39.
- Freedman B., Fuks A., Weijer C., *Demarcating research and treatment: a systematic approach for the analysis of the ethics of clinical research*, „Clinical Research” 1992, vol. 40, no. 4: 653–660.
- Foster C., *The Ethics of Medical Research on Humans*, Cambridge University Press, Cambridge 2001.
- Gertson L. L., McNamara J.R., *Factors Influencing a Person's Reaction to Informed Consent*, „Psychological Reports” 1984, vol. 54, no. 1: 112–114.
- National Health Service, National Patient Safety Agency, *Information sheets and consent forms. Guidance for researchers and reviewers*, Version 3.2., London 2007.
- Huntington I., Robinson W., *The Many Ways of Saying Yes and No: Reflections on the Research Coordinator's Role in Recruiting Research Participants and Obtaining Informed Consent*, „IRB: Ethics and Human Research” 2007 vol. 29, no. 3: 6–10.
- Ignatowicz J., *Prawo rodzinne*, Wydawnictwo Prawnicze PWN, Warszawa 2000.
- The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, *ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice ICH-GCP*, 1996, <http://www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html>.
- Iltis A., *Lay Concepts in Informed Consent to Biomedical Research: The Capacity to Understand and Appreciate Risk*, „Bioethics” 2006, vol. 20, no. 4: 180–90.
- Iwanowski P. S., Ołędzka U., *Eksperyment medyczny w stanach nagłych i w stanach zagrożenia życia*, „Prawo i Medycyna” 2004, nr 3: 43–55.
- Iwańska B., *Warunki prawne dopuszczalności przeprowadzenia eksperymentów medycznych*, „Państwo i Prawo” 2000, nr 2: 71–84
- Joffe S., *Altruistic Discourse and Therapeutic Misconception in Research Informed Consent*, „American Journal of Bioethics” 2006, vol. 6, no. 5: 53–54.
- Kornetsky S., *Innovation Versus Research: Guidelines, Concepts and Procedures for Differentiation*, „The Clinical Investigation and Policy Manual”, Children's Hospital, Boston 2005, za: http://www.childrenshospital.org/cfapps/research/data_admin/Site2206/Documents/cipp_081_015_innovation_vs_rsrch.doc.
- Korobkin R. B., *Autonomy and Informed Consent in Nontherapeutic Biomedical Research*, „UCLA Law Review” 2007, vol. 54: 605–630.
- Kubicki L. (red.), *Prawo medyczne*. Urban & Partner, Wrocław 2003.
- Kubiak R., *Zgoda uczestnika eksperymentu — cz. 1*, „Prawo i Medycyna” 2000, nr 8: 44–58.
- Kubiak R., *Zasady prowadzenia badań przedklinicznych i klinicznych*, „Prawo i Medycyna” 2002, nr 12: 81–100.
- Lantos J., *Ethical Issues: How Can We Distinguish Clinical Research From Innovative Therapy*, „The American Journal of Pediatric Hematology/Oncology” 1994, vol. 16, no. 1: 72–75.
- Levine R.J., *Ethics and Regulation of Clinical Research*, 2nd ed., Urban and Schwarzenberg, Baltimore 1986.
- Levine R. J., *Informed Consent: Consent Issues in Human Research*, in: *Encyclopedia of Bioethics*, Revised Edition, Reich W. T. (ed.), Simon & Schuster Macmillan, New York 1995, vol. 3: 1341–1349.
- Li Benfu, *Informed Consent in Research Involving Human Subjects*, „Journal of Clinical Ethics” 2004, vol. 15, no. 1: 35–47.
- Lind S.E., *Innovative Medical Therapies: between Practice and Research*, „Clinical Research” 1988, vol. 36, no. 6: 546–551.

- Liszewska A., *Zgoda pacjenta na zabieg leczniczy*, „Państwo i Prawo” 1997, nr 1.
- Lötjönen S., *Medical research in clinical emergency settings in Europe*, „Journal of Medical Ethics” 2002, vol. 28: 183–187.
- Medical Research Council, *Human tissue and biological samples for use in research. Operational and ethical guidelines*, London 2001, www.mrc.ac.uk/pdf-tissue_guide_fin.pdf.
- Morris M.C., *An Ethical Analysis of Exception from Informed Consent Regulations*, „Academic Emergency Medicine” 2005, vol. 12, no. 11: 1113–1119.
- National Institutes of Health, Office of Human Subject Research (OSHR), *Guidelines for Writing Informed Consent Documents*, 2006, <http://ohsr.od.nih.gov/info/sheet6.html>
- Nesterowicz M., *Eksperyment medyczny w świetle prawa (podstawy prawne, odpowiedzialność, ubezpieczenie)*, „Prawo i Medycyna” — Wydanie Specjalne 2004: 27–37.
- Nesterowicz M., *Prawo medyczne*, Wyd. VII, Dom Organizatora, Toruń 2005.
- Nowak W., *Prawne formy zgody pacjenta na eksperyment medyczny (zagadnienia cywilnoprawne)*, „Prawo i Medycyna” 2005, nr 3: 45–57.
- Ogloff J. R. P., Randy K.O., *Are Research Participants Truly Informed? Readability of Informed Consent Forms Used in Research*, „Ethics and Behavior” 1991, vol.1, no. 4: 239–52.
- Pedroni J.A., Pimple K.D., *A Brief Introduction to Informed Consent in Research with Human Subjects*, The Poynter Center for the Study of Ethics and American Institutions, Indiana University, 2001, <http://poynter.indiana.edu/sas/res/ic.pdf>
- Richardson L.D., *The Ethics of Research without consent in Emergency Situations*, „The Mount Sinai Journal of Medicine” 2005, vol. 72, no. 4: 242–249.
- Różyńska J., Czarkowski M., *Emergency Research without Consent under Polish Law*, „Science and Engineering Ethics” 2007, no. 13: 337–350.
- Safjan M., *Prawo i medycyna*, Warszawa 1998.
- Sankar P., *Communication and Miscommunication in Informed Consent to Research*, „Medical Anthropology Quarterly” 2004, vol.18, no. 4: 429–446.
- Schmidt T. A., Lewis R.J., Richardson L.D., *Current Status of Research on the Federal Guidelines for Performing Research Using an Exception from Informed Consent*, „Academic Emergency Medicine” 2005, vol. 12, no. 1: 1022–1026.
- Sears J. M., *Context is Key for Voluntary and Informed Consent*, „American Journal of Bioethics” 2005, vol. 5, no. 1: 47–48.
- Smith T., *Ethics in Medical Research. A Handbook of Good Practice*, Cambridge University Press 1999.
- Taub H. A., *Comprehension of Informed Consent for Research: Issues and Directions for Future Study*, „IRB: Ethics and Human Research” 1986, vol.17, no. 3: 7–10.
- Titus S.L., Keane M.A., *Do You Understand? An Ethical Assessment of Researchers' Descriptions of the Consenting Process*, „Journal of Clinical Ethics” 1996, vol. 7, no. 1: 60–68.
- Walter M., *Badania kliniczne — organizacja, nadzór, monitorowanie*. Oinpharma Sp. z o.o., Warszawa 2004.
- Wendler D., *Informed Consent, Exploitation and Whether It Is Possible to Conduct Human Subjects Research without Either One*, „Bioethics” 2000, vol.14, no.4: 310–339.
- Wendler D., Rackoff J.E., *Informed Consent and Respecting Autonomy: What's a Signature Got to Do with It?*, „IRB: Ethics and Human Research” 2001, vol. 23, no.3: 1–4.
- Wilkinson T.M., *Research, Informed Consent, and the Limits of Disclosure*, „Bioethics” 2001, vol.15, no. 4: 341–363.
- Wnukiewicz-Kozłowska A., *Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim w prawie międzynarodowym i europejskim*, Dom Wydawniczy ABC, Warszawa 2004.
- World Health Organization, *Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research*, Geneva 2000, <http://www.who.int/tdr/publications/publications/pdf/ethics.pdf>.

SPIS TREŚCI

Podziękowania	3
Słowo od autorów	5
Wprowadzenie	9
1. Istota i rodzaje eksperymentów medycznych	13
2. Świadoma zgoda jako warunek dopuszczalności prowadzenia eksperymentów medycznych na ludziach	20
2.1. Świadoma zgoda jako wymóg etyczny	21
2.2. Świadoma zgoda jako przedmiot regulacji międzynaro- dowych i europejskich	24
2.3. Świadoma zgoda w prawie polskim	27
2.4. Dopuszczalność prowadzenia eksperymentów bez świa- domej zgody	29
3. Warunki ważności zgody na udział w eksperymencie medycznym	31
3.1. Zgoda musi być udzielona przez kompetentny podmiot	31
3.2. Zgoda musi być udzielona przez należycie poinformo- wany podmiot	41
3.3. Zgoda musi być dobrowolna	50
3.4. Zgoda musi być udzielona w wymaganej formie	55
4. Proces uzyskiwania świadomej zgody	57
5. Dokumentacja świadomej zgody	65
5.1. Druk informacji dla uczestnika eksperymentu medycznego	66
5.2. Wzór formularza świadomej zgody uczestnika ekspe- rymentu medycznego	87
5.3. Wzór oświadczenia o przyjęciu warunków ubezpieczenia	89
5.4. Wzór oświadczenia o wyrażeniu zgody na przetwarzanie danych związanych z udziałem uczestnika w eks- perymencie przez badacza i inne osoby lub podmioty przeprowadzające eksperyment medyczny	89
5.5. Dokumentacja świadomej zgody w eksperymentach me- dycznych z udziałem małoletnich	90
5.6. Dokumentacja świadomej zgody w eksperymentach me- dycznych z udziałem osób ubezwłasnowolnionych	94
6. Najważniejsze regulacje polskie i międzynarodowe dotyczące wymogu świadomej zgody	95
6.1. Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry z dnia 5 grudnia 1996 r. (Dz. U. z 2005 r., Nr 226, poz. 1943 z późn. zm.) — fragmenty	95

6.2.	Ustawa — Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271) — fragmenty	97
6.3.	Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 stycznia 2004 r. (Dz. U. z 2004 r., Nr 93, poz. 896 z późn. zm.) — fragmenty	103
6.4.	Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej z dnia 11 marca 2005 r. (Dz. U. z 2005 r., Nr 57, poz. 500) — fragmenty	104
6.5.	Kodeks Etyki Lekarskiej z dnia 2 stycznia 2004 r. — fragmenty	106
6.6.	Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy. Etyczne Zasady Prowadzenia Eksperymentów Medycznych z Udziałem Ludzi z 1964 r. — fragmenty	107
6.7.	Międzynarodowe Wytyczne Etyczne dotyczące Badań Biomedycznych z Udziałem Ludzi Rady Międzynarodowych Organizacji Nauk Medycznych (CIOMS) z 2002 r. — fragmenty	111
6.8.	Zharmonizowana Trójstronna Wytyczna na rzecz Dobrej Praktyki w Badaniach Klinicznych opracowana przez Międzynarodową Konferencję na rzecz Harmonizacji Wymogów Technicznych dla Rejestracji Farmaceutyków stosowanych u Ludzi (ICH-GCP) z 1996 r. — fragmenty	120
6.9.	Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej wobec Zastosowań Biologii i Medycyny: Konwencja o Prawach Człowieka i Biomedycynie z 1997 r. — fragmenty	127
6.10.	Protokół Dodatkowy do Konwencji o Prawach Człowieka i Biomedycynie, dotyczący Badań Biomedycznych z 2005 r. — fragmenty	132
7.	Literatura	140

***Opracowanie: „Świadoma zgoda na udział
w eksperymencie medycznym” — uważam
za bardzo cenne i trafiające w zapotrzebowanie.***

prof. Tadeusz Brzeziński

***Myślę, że poradnik na temat świadomej zgody
będzie bardzo ważnym materiałem w warunkach
polskich.***

prof. Andrzej Górski

***Jestem przekonany, że poradnik dla badacza
na temat świadomej zgody na udział
w eksperymencie medycznym jest pożyteczną
inicjatywą, solidnie przygotowaną.***

prof. Andrzej Szczeklik

***Wszystkich lekarzy badaczy zachęcam
do zapoznania się z tym rzetelnym i praktycznie
użytecznym zbiorem przepisów i komentarzy
na temat świadomej zgody.***

Ze wstępu prof. Zbigniewa Szawarskiego