

Systemy etycznej oceny badań klinicznych w Polsce i wybranych krajach

Po pierwsze etyka

Wojciech Masetbas



fot. images.com/Corbis

Rozpoczęcie przez Ministerstwo Zdrowia prac nad przygotowaniem założeń do projektu ustawy o badaniach klinicznych stanowi doskonały przyczynek do dyskusji, jak powinien wyglądać idealny system etycznej oceny badań klinicznych.

Co roku w Polsce inicjuje się 450 badań klinicznych produktów leczniczych i kilkadziesiąt badań z użyciem wyrobów medycznych. Uczestniczy w nich 30–40 tys. pacjentów lub zdrowych ochotników. By badanie mogło się rozpocząć, projekt musi uzyskać pozytywną opinię komisji bioetycznej oraz pozwolenie ministra zdrowia. Niestety, prawo zwykle nie nadąża za nauką, co rodzi potrzebę częstej nowelizacji przepisów. Prawne podstawy funkcjonowania komisji bioetycznych nie były w Polsce zmieniane od ponad 10 lat.

Ocena etyczna w Polsce

W Polsce działają 53 komisje bioetyczne, z których 12 zostało powołanych przez rektorów uniwersytetów medycznych lub uczelni z wydziałem medycznym, 17 przez dyrektorów medycznych jednostek badawczo-rozwojowych, a 23 przez okręgowe rady lekarskie¹. Ostatnią komisją jest Odwoławcza Komisja Bioetyczna powołana przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Jej zadaniem jest rozpatrywanie odwołań od uchwał pozostałych komisji bioetycznych opi-

niujących projekty badań klinicznych i eksperymentów medycznych. Członkowie komisji afiliowanych przy uniwersytetach i medycznych instytutach naukowych są powoływani na podstawie zarządzenia wewnętrznego wydanego przez osobę powołującą komisję (rektora lub dyrektora medycznej jednostki badawczo-rozwojowej). Członkowie komisji przy okręgowych izbach lekarskich pochodzą z wyborów przeprowadzanych przez okręgowe rady lekarskie². Komisje mają od 11 do 15 członków, głównie lekarzy specjalistów oraz po jednym przedstawicielu innych zawodów. W skład komisji mogą wchodzić duchowny, filozof, prawnik, farmaceuta lub pielęgniarka. Osoby te muszą mieć co najmniej 10-letni staż pracy w zawodzie. Osoba wykonująca inny zawód niż lekarza nie może być członkiem komisji, jeżeli podmiot powołujący jest jej pracodawcą. W skład komisji powoływanych przy uniwersytetach medycznych i jednostkach naukowo-badawczych musi ponadto wchodzić przedstawiciel okręgowej rady lekarskiej właściwej dla terenu działania komisji³. Członkowie komisji wybierają przewodniczącego – lekarza – oraz zastępcę przewodniczącego komisji, który nie jest lekarzem. Członków Odwoławczej Komisji Bioetycznej wyznacza minister zdrowia. Kadencja komisji trwa 3 lata. Członek komisji może być odwołany wyłącznie w wypadku, gdy nie uczestniczy w pracach komisji, oraz na swój własny wniosek. Kworum stanowi ponad połowa stanu komisji, przy obecności przewodniczącego lub jego zastępcy i co najmniej dwóch członków komisji niebędących lekarzami. Komisje opiniują projekty badań klinicznych i eksperymentów medycznych.

Wniosek


Wniosek o wydanie opinii w sprawie projektu badania klinicznego składa badacz lub sponsor. W praktyce wnioski bardzo często są składane przez organizacje prowadzące badania na zlecenie (CRO), które reprezentują sponsora. W wypadku badań wieloośrodkowych sponsor wybiera koordynatora projektu spośród wszystkich głównych badaczy, a komisja właściwa dla koordynatora staje się komisją opiniującą badanie. Komisja koordynatora informuje o spodziewanym udziale wybranych przez sponsora ośrodków wszystkie komisje bioetyczne właściwe dla planowanych miejsc prowadzenia

badania. Mogą one w ciągu 14 dni zgłosić zastrzeżenia co do udziału badacza lub ośrodka w danym badaniu klinicznym. Niezgłoszenie zastrzeżeń w tym terminie oznacza akceptację udziału badacza i ośrodka. Przepisy rozporządzenia ministra zdrowia z 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych mówią ponadto, iż podmiot zamierzający prowadzić badanie uczestniczy w posiedzeniu komisji, prezentując projekt i udzielając wyjaśnień, ale nie wszystkie komisje oczekują obecności badacza lub koordynatora badania klinicznego. Komisje zobowiązane są wydać opinię w ciągu 60 dni⁴. Uchwała wyrażająca opinię podejmowana jest w trybie głosowania tajnego. Precedensowy wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie określa uchwałę komisji bioetycznej jako decyzję administracyjną, od której stronie przysługuje odwołanie do sądu administracyjnego⁵. Komisja może również wyrazić stanowisko w sprawie uzupełnienia projektu opiniowanego badania o dodatkowe warunki dopuszczające jego prowadzenie. Jedynie komisja koordynatora jest uprawniona do pobrania opłaty, jej wysokość wynosi od

6000 do 12 000 zł za ocenę projektu badania klinicznego. Niektóre komisje lokalne starają się otrzymać wynagrodzenie za wydanie opinii w sprawie udziału badacza i ośrodka, ale nie wydaje się to uprawnione. Odwołanie od negatywnej opinii wnosi się w terminie 14 dni za pośrednictwem komisji, która opiniowała projekt. Odwołania rozpatruje Odwoławcza Komisja Bioetyczna przy ministrze zdrowia. Koszty jej funkcjonowania ponosi Ministerstwo Zdrowia.

Tempo

Komisje wyrażają również opinię w sprawie istotnych i mających wpływ na uczestników badania zmian w protokole badania klinicznego. Opinia taka powinna być wydana w terminie 35 dni. Sponsor jest zobowiązany do przesyłania komisji, która wydała opinię w sprawie badania, zgłoszeń ciężkich niespodziewanych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem badanego produktu leczniczego oraz rocznych raportów na temat bezpieczeństwa pacjentów. W polskich przepisach nie ma jednak zapisów określają-



W Polsce działają
53 komisje bioetyczne,
z których 12 zostało
powołanych przez rektorów
uniwersytetów medycznych
lub uczelni z wydziałem
medycznym

cych uprawnienia lub obowiązki komisji związane z zapewnieniem stałego nadzoru nad prowadzonym badaniem klinicznym. Nad komisjami bioetycznymi nie ma również formalnego nadzoru. Nie istnieje system akredytacji ani zapewnienia kontroli jakości pracy komisji. Pewną funkcję szkoleniowo-edukacyjną pełni Ośrodek Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej, jednak jego działania nie mają umocowania prawnego. Członkowie komisji bioetycznych nie są z mocy prawa zobowiązani do odbywania szkoleń, jakkolwiek osoby będące lekarzami lub farmaceutami objęte są obowiązkiem ciągłego kształcenia, który jest weryfikowany przez właściwe samorzady zawodowe. W polskich przepisach nie ma zasad określających postępowanie w odniesieniu do konfliktu interesów. Dodatkową słabością naszego systemu etycznej oceny projektów badań klinicznych jest brak przepływu informacji między poszczególnymi komisjami oraz brak standaryzacji postępowania.

Za granicą

Wymóg etycznej oceny projektu badania klinicznego datuje się na rok 1964, kiedy podczas spotkania Światowego Stowarzyszenia Lekarzy przyjęto Deklarację Helsińską. Tekst dokumentu wielokrotnie modyfikowano, ale wciąż stanowi on podwaliny etycznej oceny badań medycznych prowadzonych na całym świecie. Obowiązujące w poszczególnych krajach szczegółowe przepisy opierają się na zaleceniach deklaracji, uwzględniają jednak lokalny porządek prawny i zwyczaje.

W wydaniu internetowym zaprezentowane są systemy prowadzenia badań klinicznych w Niemczech, Francji, Wielkiej Brytanii i Szwecji oraz w Rosji i Stanach Zjednoczonych. W każdym z tych państw panuje nieco inny system etycznej oceny badań klinicznych i warto, by Polska mogła oprzeć się na najlepszych wzorcach, reformując sposób udzielania opinii w sprawie badania klinicznego.

Wnioski

Jak widać z powyższych przykładów systemy etycznej oceny badań klinicznych mogą być bardzo różne i znacznie odbiegać od znanego nam schematu. Wiele rozwiązań wynika z wpływów kulturowych, panującego systemu prawnego lub choćby zamożności

danego państwa. Można zatem postawić tezę, iż nie ma uniwersalnego systemu, który udaloby się bez problemów zaimplementować we wszystkich krajach. Wiadomo jednak, że istnieją wzorce, z których możemy czerpać prowadząc prace nad przygotowaniem ustawy o badaniach klinicznych. Według założeń projektowana ustawa ma kompleksowo regulować problematykę badań klinicznych produktów leczniczych. Oczekiwaniem społecznym jest zatem również to, że nie tylko uporządkuje ona kwestie wynagrodzenia komisji bioetycznych, dając lokalnym komisjom podstawę do otrzymania wynagrodzenia za opinię w sprawie udziału badacza i ośrodka, ale również wzmocni nadzór komisji bioetycznych nad prowadzonym badaniem klinicznym. Wzorem innych krajów ustawa powinna również wprowadzić system nadzoru nad komisjami, możliwość akredytacji oraz obowiązkowych szkoleń dla członków komisji.

Do rozstrzygnięcia pozostaje problem przepływu informacji między komisjami. Można wzorem Wielkiej Brytanii myśleć o powołaniu ciała, które będzie odpowiadało za standaryzację procedur, szkolenia, a przede wszystkim gromadzenie informacji o badaczach, i ośrodkach badawczych, tak by nie powtarzały się sytuacje, w których badacz wykluczony za łamanie zasad GCP z jednego badania w tym samym czasie otrzymuje możliwość prowadzenia innego projektu tylko dlatego, że komisja opiniująca badanie nie posiadała na ten temat żadnych informacji.

Autor jest prezesem Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce Więcej o systemach etycznej oceny badań klinicznych w wybranych krajach w internetowym wydaniu „Menedżera Zdrowia”, szukaj: http://www.termedia.pl/magazine.php?magazine_id=12&magazine_subpage=CURRENT

W skład komisji mogą wchodzić duchowny, filozof, prawnik, farmaceuta lub pielęgniarka. Osoby te muszą mieć co najmniej 10-letni staż pracy w zawodzie

Przypisy

- ¹ Czarkowski M, Rózanowski K. Polish Research Ethics Committees in the European Union system of assessing medical experiments. *Sci Eng Ethics* 2009; 15 (2): 201-12.
- ² Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyisty (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 14, poz. 89 z późn. zm.)
- ³ Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. z 1999 r. Nr 47, poz. 480)
- ⁴ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2001 Nr 126, poz. 1381 z późn. zm.)
- ⁵ Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z 28 kwietnia 2009 r. (VII SA/Wa 420/09)