



Strasbourg, 7 lutego 2011

CDBI/INF(2011)2

**Komitet Sterujący do spraw Bioetyki
(Steering Committee on Bioethics, CDBI)**

**Poradnik dla członków komisji etycznych
do spraw badań naukowych**

Ten dokument jest przeznaczony dla członków komisji etycznych do spraw badań naukowych (KE). Tekst został przygotowany przez Grupę Specjalistów do spraw Biomedycznych Badań Naukowych (Group of Specialists on Biomedical Research, CDBI-CO-GT2) podlegających Komitetowi Sterującemu do spraw Bioetyki (CDBI) Rady Europy. Poradnik nie określa nowych zasad, lecz naświetla etyczne podstawy dla reguł ustanowionych w europejskich dokumentach dotyczących biomedycznych badań naukowych oraz wskazuje procedury postępowania ułatwiające ich wdrażanie.

Na 37 walnym posiedzeniu, CDBI postanowił przedłożyć wstępną wersję Poradnika do konsultacji. Konsultacje trwały od 8 grudnia 2009 r. do 31 marca 2010r. Wszystkie komentarze, jakie otrzymano podczas procesu konsultacji zostały wzięte pod uwagę w poprawionej wersji Poradnika.

Poprawiona wersja Poradnika została przyjęta przez Komitet Sterujący do spraw Bioetyki 3 grudnia 2010r.

SPIS TREŚCI

1. PORADNIK – NARZĘDZIE DLA CZŁONKÓW KOMISJI ETYCZNYCH DO SPRAW BADAŃ NAUKOWYCH (KE)	5
2. WSTĘP	5
3. ZASADY ETYCZNE	6
3.A Poszanowanie autonomii.....	7
3.B Dobroczynienie i nieszkodzenie	8
3.C Sprawiedliwość	9
3.D Zapewnienie poszanowania zasad etycznych: niezależna ocena pod kątem etycznym i naukowym	10
4. ASPEKTY PRAWNE	10
4.A Wprowadzenie.....	10
4.B Źródła	11
4.B.1 Dokumenty prawnie niewiążące	11
4.B.2 Dokumenty prawnie wiążące	11
4.B.2.1 Europejska Konwencja Bioetyczna i Protokół dodatkowy dotyczący badań biomedycznych	12
4.B.2.2 Dyrektywa 2001/20/WE	13
5. KOMISJE ETYCZNE DO SPRAW BADAŃ NAUKOWYCH (KE)	13
5.A KE – Opis	13
5.A.1 Zadania i działania KE w procesie badania naukowego.....	14
5.A.1.1 Zadania KE przed rozpoczęciem badania – etyczna ocena projektów badań naukowych	14
5.A.1.2 Zadania KE w trakcie badania.....	16
5.A.1.3 Zadania KE po zakończeniu badania	17
5.A.2 Skład KE.....	18
5.A.2.1 Kompetencje	18
5.A.2.2 Określone stanowiska – przewodniczący, wiceprzewodniczący, pracownik administracyjny.....	19
5.A.3 Powołanie KE oraz odnawianie kadencji KE.....	20
5.A.4 Wstępne i ustawiczne szkolenia dla członków KE.....	20
5.A.5 Poufność	21
5.A.6 Odpowiedzialność KE.....	21
5.B Metody działania.....	21
5.B.1 Statut	21
5.B.2 Regulamin	22
5.B.2.1 Walne posiedzenia	23
5.B.2.2 Wyznaczenie sprawozdawców <i>ad hoc</i>	23
5.B.2.3 Procedury administracyjne	23
5.B.2.4 Archiwizacja dokumentów	24
5.B.3 Nadzorowanie toczących się projektów badań naukowych	24
5.B.4 Narzędzia samooceny KE	24
5.B.4.1 Dyskusja	24

5.B.4.2	Samocena	24
5.B.5	Kontakty z innymi podmiotami	25
5.C	Niezależny audyt działalności KE	25
6.	NIEZALEŻNA OCENA PROJEKTU BADANIA NAUKOWEGO PRZEZ KE ...	25
6.A	Zasady ogólne	25
6.B	Składanie wniosku	26
6.C	Informacje, jakie powinny być dostarczone i ocenione przez KE	26
6.C.1	Opis projektu	28
6.C.2	Uzasadnienie dla udziału istot ludzkich w badaniu naukowym	28
6.C.3	Kryteria włączenia i wyłączenia	28
6.C.4	Zdrowi ochotnicy	29
6.C.5	Uzasadnienie dla istnienia grup kontrolnych	29
6.C.6	Zastosowanie placebo	30
6.C.7	Korzyści i ryzyko	31
6.C.8	Zasady rekrutacji	31
6.C.9	Informacja dla potencjalnych uczestników	32
6.C.10	Potencjalne niedozwolone naciski	33
6.C.11	Świadoma zgoda	33
6.C.12	Dokumentowanie zgody/zezwoleń	34
6.C.13	Sposoby uzyskiwania zgody	34
6.C.14	Zakres zgody	34
6.C.15	Bezpieczeństwo i nadzór	34
6.C.15.1	Ocena stanu zdrowia uczestników badań naukowych	34
6.C.15.2	Opieka medyczna nad uczestnikami badań	35
6.C.16	Informacje przekazywane KE podczas realizacji badania naukowego	35
6.C.17	Nowe informacje i ochrona uczestników badań naukowych	36
6.C.18	Poufność i prawo do informacji	36
6.C.18.1	Ochrona danych	36
6.C.18.2	Bezpieczeństwo	36
6.C.18.3	Prawo do informacji – zrzeczenia się informacji	37
6.C.19	Obowiązek dochowania należytej staranności	37
6.C.20	Dostępność wyników badania naukowego	37
6.C.20.1	Udostępnianie wyników badania naukowego KE i uczestnikom badania	37
6.C.20.2	Udostępnianie wyników badania naukowego dla celów naukowych i opieki zdrowotnej	38
6.C.21	Okoliczności, które mogą prowadzić do konfliktu interesów zaburzającego niezależność oceny badaczy	39
6.C.22	Płatności i nagrody w związku z badaniem naukowym	39
6.C.22.1	Uczestnicy	39
6.C.22.2	Badacze*	39
6.C.23	Przewidywane przyszłe potencjalne zastosowanie, łącznie z komercyjnym zastosowaniem wyników badania, danych lub materiału biologicznego	39
6.C.24	Ustalenia dotyczące odszkodowań	40
7.	OSOBY NIEZDOLNE DO SAMODZIELNEGO WYRAŻENIA ZGODY	40

8. BADANIA NAUKOWE W SYTUACJACH SZCZEGÓLNYCH	43
8.A Stany nagłe.....	43
8. A.1 Środki ochronne	43
8.A.2 Ocena KE	44
8.B Osoby pozbawione wolności*	45
8.B.1 Wstęp	45
8.B.2 Jakie są problemy etyczne?	45
8.B.3 Kryteria dla wzięcia udziału w badaniu	46
8.B.4 Dodatkowe zabezpieczenia w badaniach bez potencjalnej korzyści bezpośredniej	46
8.C Cięża i karmienie piersią	47
8.D Badania z randomizacją klasterową*	47
9. MIĘDZYNARODOWE BADANIA NAUKOWE.....	49
9.A Międzynarodowe badanie naukowe: ocena przez różne KE	49
9.B Szczególne problemy związane z prowadzeniem badań w społeczeństwach rozwijających się.	50
10. LUDZKI MATERIAŁ BIOLOGICZNY	51
ZAŁĄCZNIK.....	54

1. PORADNIK – NARZĘDZIE DLA CZŁONKÓW KOMISJI ETYCZNYCH DO SPRAW BADAŃ NAUKOWYCH (KE)

Poradnik został opracowany, aby pomagać komisjom etycznym do spraw badań naukowych (KE) w wypełnianiu ich ważnej roli polegającej na ocenie projektów badań naukowych prowadzonych z udziałem ludzi¹. Celem Poradnika jest naświetlenie z perspektywy europejskiej kluczowych zagadnień etycznych, z jakimi KE będą się prawdopodobnie stykać.

KE mogą opiniować różne rodzaje projektów biomedycznych badań naukowych prowadzonych z udziałem ludzi, od polegających na dokonywaniu interwencji* do takich, które wykorzystują przechowywane próbki materiału biologicznego i powiązane z nimi dane osobowe. Poradnik odnosi się głównie do badań naukowych polegających na dokonywaniu interwencji*. Tym niemniej niektóre części Poradnika, takie jak Rozdział 4 dotyczący komisji etycznych do spraw badań naukowych, lub niektóre fragmenty Rozdziału 6 dotyczące poufności i prawa do informacji lub dostępu do wyników badań naukowych, odnoszą się do wszystkich rodzajów projektów biomedycznych badań naukowych prowadzonych z udziałem ludzi.

Poradnik nie formułuje nowych zasad, lecz naświetla etyczne podstawy dla zasad ustanowionych w europejskich dokumentach dotyczących biomedycznych badań naukowych, które są powszechnie akceptowane na szczeblu międzynarodowym. Dodatkowo w Poradniku przedstawiono zarys procedur postępowania, na podstawie których KE mogą opracować swoje własne metody działania. Poradnik zaplanowano jako użyteczny w praktyce, zwięzły i łatwy w czytaniu.

2. WSTĘP

Dzisiejsze badania naukowe to przyszła opieka zdrowotna – to proste stwierdzenie zwięzłe wyraża powód, dla którego biomedyczne badania naukowe są tak ważne.

Biomedyczne badania naukowe, czy to prowadzone przy pomocy interwencji* dokonywanych na pacjentach lub na zdrowych ochotnikach, czy też wykorzystujące przechowywane ludzkie tkanki, komórki lub dane, powinny zawsze zmierzać do wyjaśnienia najważniejszych wątpliwości oraz doskonalenia naszego rozumienia zdrowia i choroby. Uzyskane wyniki powinny ostatecznie przyczyniać się do coraz lepszej opieki zdrowotnej dostosowanej do potrzeb pacjentów.

Badania naukowe mogą przynosić korzyść indywidualnym uczestnikom lub określonym grupom osób albo poszerzać podstawową wiedzę biomedyczną. Chociaż potrzeba przeprowadzenia nowego badania naukowego musi być uzasadniona w oparciu o wcześniejsze dane, jego wyniki nie mogą być dokładnie przewidziane. Badania naukowe muszą być prowadzone w sposób swobodny, ale w zgodzie z określonymi przepisami o ochronie istot ludzkich. Te przepisy zapobiegają także realizacji badań naukowych, które narażałyby uczestników lub całe populacje na

¹ Poradnik nie porusza zagadnień etycznych dotyczących badań naukowych prowadzonych na zwierzętach.

* Słowa oznaczone gwiazdką są objaśnione w słowniku znajdującym się w Załączniku do Poradnika.

nadmierne ryzyko. Rozpatrując kwestię ryzyka, stopień ryzyka dopuszczalny w badaniu naukowym dotyczącym na przykład nowej metody leczenia zaawansowanej choroby nowotworowej może być niedopuszczalnie wysoki w badaniu naukowym dotyczącym nowej metody leczenia łagodnego zakażenia.

Badania naukowe mogą być prowadzone na szczeblu lokalnym/regionalnym, krajowym lub, coraz częściej, na szczeblu międzynarodowym. Rosnące znaczenie badań o zasięgu międzynarodowym pobudziło rozwój akceptowanych przez międzynarodowe środowisko zasad etycznych dotyczących biomedycznych badań naukowych – na przykład ustanowionych przez Radę Europy w *Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej w dziedzinie zastosowania Biologii i Medycyny* (zwaną powszechnie *Europejską Konwencją Bioetyczną* lub „Konwencją z Oviedo”) oraz w jej *protokołach dodatkowych*, jak również w innych, prawnie wiążących dokumentach. Ponadto inne źródła zaleceń etycznych są powszechnie akceptowane przez środowisko międzynarodowe. Wśród nich znajduje się przede wszystkim *Deklaracja Helsińska: Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi* Światowego Stowarzyszenia Lekarzy oraz *Międzynarodowe wytyczne etyczne dotyczące badań biomedycznych z udziałem ludzi* Rady Międzynarodowych Organizacji Nauk Medycznych (CIOMS).

Poprawiona w 1975r. wersja *Deklaracji Helsińskiej* odnosiła się do podstawowej zasady stanowiącej, że protokół proponowanego projektu badania naukowego powinien zostać przedłożony niezależnemu gremium w celu „rozpatrzenia, skomentowania i udzielenia wskazówek”. Był to ważny krok w rozwoju dzisiejszych „komisji etycznych do spraw badań naukowych”.

KE udzielają niezawisłych porad² w zakresie zgodności projektu biomedycznego badania naukowego z uznanymi standardami etycznymi. KE musi być przekonana o naukowej jakości projektu badania oraz o jego zgodności z prawem krajowym. Naukowa jakość oraz zgodność z prawem krajowym mogą być ocenione przez samą KE lub przez inne kompetentne podmioty. KE odgrywają zatem centralną rolę w procesie badania naukowego. Oprócz roli ochronnej względem uczestników, KE w szczególności przyczyniają się do zapewnienia, że badanie naukowe jest dobrze udokumentowane i wiarygodne, a zatem, że zaplanowane dla pacjentów medyczne interwencje* oraz leczenie zostały odpowiednio ocenione. W ten sposób KE pomagają ostatecznie poprawić jakość opieki zdrowotnej. W dialogu ze społeczeństwem na temat aspektów etycznych biomedycznych badań naukowych odgrywają one coraz ważniejszą rolę (patrz Rozdział 5 – Komisje etyczne do spraw badań naukowych (KE)).

3. ZASADY ETYCZNE

Ten rozdział przedstawia etyczne podstawy zasad ustanowionych w dokumentach dotyczących biomedycznych badań naukowych prowadzonych z udziałem ludzi.

² W większości krajów wniosek zawarty w ocenie KE służy jako porada dla właściwego organu władzy, który podejmuje decyzję, czy badanie naukowe może zostać rozpoczęte. Jednak w niektórych krajach opinia KE może mieć moc prawną. W szczególności Dyrektywa 2001/20/WE dotycząca badań klinicznych produktów leczniczych („badań lekowych”, patrz niżej) wymaga pozytywnej opinii KE jako warunku wstępnego do rozpoczęcia takiego badania naukowego.

Wszystkie badania naukowe z udziałem ludzi powinny być prowadzone zgodnie z zasadami etycznymi, które są powszechnie uznawane, a w szczególności z:

- zasadą poszanowania autonomii,
- zasadą dobroczynienia i nieszkodzenia,
- zasadą sprawiedliwości.

Te zasady są odzwierciedlone w biomedycznych zaleceniach etycznych pochodzących z różnych źródeł oraz w prawnie wiążących dokumentach, które powstały dla ochrony uczestników biomedycznych badań naukowych, takich jak *Europejska Konwencja Bioetyczna* Rady Europy (patrz Rozdział 4 – Aspekty prawne). Powyższe zasady są ze sobą wzajemnie powiązane i ta zależność powinna być uwzględniona, kiedy rozważać się będzie ich zastosowanie.

Poradnik (patrz zwłaszcza Rozdział 5 – Komisje etyczne do spraw badań naukowych (KE) i Rozdział 6 – Niezależna ocena projektu badania naukowego przez KE) określa w jaki sposób te podstawowe zasady oraz inne, z nich się wywodzące, powinny być stosowane w praktyce.

U podstaw tych zasad, z których wypływają inne etyczne ustalenia, leży wymóg poszanowania i ochrony ludzkiej godności i wynikająca z niej nadrzędna zasada prymatu istoty ludzkiej. Ma ona szczególne znaczenie w biomedycznych badaniach naukowych. Zgodnie z nią interesy i dobro istot ludzkich uczestniczących w badaniach naukowych muszą zawsze przeważać nad wyłącznym interesem nauki i społeczeństwa. Pierwszeństwo interesów i dobra istot ludzkich nad wyłącznym interesem nauki i społeczeństwa obowiązuje zawsze, także w przypadku wystąpienia konfliktu pomiędzy nimi. Przepisy zawarte w aktach prawnych oraz zalecenia dotyczące ochrony uczestników biomedycznych badań naukowych powinny być interpretowane zgodnie z powyższą zasadą.

3.A Poszanowanie autonomii

Poszanowanie autonomii uznaje zdolność każdej osoby do samodzielnego dokonywania wyborów.

W biomedycznych badaniach naukowych zasada poszanowania autonomii jest realizowana w szczególności poprzez proces dobrowolnej i świadomej zgody, która może być wycofana bez żadnych negatywnych konsekwencji, w dowolnym momencie (patrz Rozdział 6 – Niezależna ocena projektu badania naukowego przez KE i Rozdział 7 – Osoby niezdolne do samodzielnego wyrażenia zgody). Podczas gdy od praktyki medycznej oczekujemy zapewnienia pacjentowi korzyści zdrowotnej, istotą biomedycznego badania naukowego jest brak pewności, czy uczestnik skorzysta na udziale w badaniu. Jakakolwiek indywidualna korzyść nie jest głównym celem badania naukowego. Dlatego też potencjalny uczestnik badania naukowego musi otrzymać wyczerpującą, prawdziwą i zrozumiałą informację na temat projektu badania naukowego zanim zostanie poproszony o podjęcie decyzji dotyczącej udziału w badaniu.

Aby osoba mogła podjąć świadomą decyzję, informacja musi zawierać przedstawiony w sposób zrozumiały opis zaplanowanych w badaniu procedur,

uzasadnienie dla ich użycia oraz informację o przewidywanym ryzyku i korzyściach (patrz Rozdział 6 – Niezależna ocena projektu badania naukowego przez KE). Aby informacja została prawidłowo zrozumiana, szczególnie ważne jest zapewnienie należytej formy i języka przekazu.

Dobrowolna i świadoma zgoda wyklucza również stosowanie wobec potencjalnego uczestnika badania naukowego przymusu lub nieuprawnionych nacisków pod postacią zachęt lub gróźb. Niezmiernie trudno uniknąć wywierania jakiegokolwiek nacisku, natomiast wpływanie na ludzi, aby zaakceptowali ryzyko, w szczególności wyższe niż byłoby skłonni ponieść w innej sytuacji, należy ocenić jako nieuprawnione. Nieuprawniony nacisk może mieć podłoże finansowe, ale może także polegać na próbach wpłynięcia na bliskich krewnych lub na ukrytych groźbach pozbawienia dostępu do świadczeń, które osobom tym i tak przysługują. Ponadto szczególnej uwagi wymagają sytuacje, w których udział w projekcie badania naukowego może być jedynym sposobem uzyskania dostępu do opieki zdrowotnej (patrz także Rozdział 9 – Międzynarodowe badania naukowe).

Szczególną uwagę należy poświęcić osobom o ograniczonej zdolności decydowania o sobie oraz narażonym na nadużycia (patrz Rozdział 6 – Niezależna ocena projektu badania naukowego przez KE), których udział w planowanym projekcie badania naukowego zawsze wymaga specjalnego uzasadnienia. Zwykle udział tych potencjalnych uczestników jest możliwy, jeśli ograniczona zdolność decydowania o sobie lub podatność na nadużycia jest cechą konieczną dla osiągnięcia celów badania naukowego.

Jak zaznaczono w Rozdziale 7, specjalne przepisy są również konieczne, aby zapewnić odpowiednią ochronę poprzez procedury prawne osobom, które z przyczyn prawnych nie są zdolne do wyrażenia ważnej zgody, ponieważ są niepełnoletnie, niepełnosprawne intelektualnie, chore lub z innych powodów.

Badania naukowe z wykorzystaniem przechowywanego ludzkiego materiału biologicznego mogą rodzić szczególne problemy dotyczące uzyskania zgody. Dla zapewnienia, że ludzki materiał biologiczny jest używany zgodnie z odpowiednim sposobem informowania i udzielania zgody, konieczne mogą być specjalne przepisy (patrz Rozdział 10 – Ludzki materiał biologiczny).

Ważną zasadą powiązaną z poszanowaniem autonomii, która ma szczególne znaczenie w biomedycznych badaniach naukowych, jest zasada stanowiąca, że dostęp, kontrola oraz rozpowszechnianie danych osobowych zebranych na potrzeby badania naukowego bądź uzyskanych podczas badania, muszą być zabezpieczone przed niedozwolonym ujawnieniem i traktowane jako poufne.

3.B Dobroczynienie i nieszkodzenie

Zasady dobroczynienia i nieszkodzenia zawierają moralny obowiązek maksymalizowania potencjalnych korzyści oraz minimalizowania potencjalnych szkód.

Z zasady dobroczynienia wynika w szczególności, że projekt badania naukowego powinien być prawidłowo uzasadniony oraz spełniać zaakceptowane kryteria

naukowej jakości. Wymaga ona także, aby badacze* posiadali kwalifikacje do prowadzenia badania naukowego zgodnie z odpowiednimi obowiązkami i standardami zawodowymi* i aby zapewniona była właściwa ochrona uczestników badania naukowego.

Niemniej jednak pewne ryzyko, włączając ryzyko poniesienia szkody przez uczestników, jest nieodłączną składową badania naukowego. Dlatego też badania naukowe prowadzone z udziałem ludzi mogą być podjęte tylko wówczas, gdy żadna alternatywna metoda naukowa nie dostarczy porównywalnych wyników.

Badania naukowe mogą także wiązać się z pewnym ryzykiem i korzyściami dla rodzin uczestników oraz dla całego społeczeństwa, lecz każde ryzyko doznania szkody i każde obciążenie (takie jak ograniczenia lub niewygodą) dotyczą przede wszystkim uczestników. Na dodatek, i zależnie od rodzaju badania naukowego, uczestnicy mogą skorzystać na udziale w badaniu w stopniu ograniczonym lub mogą w ogóle nie odnieść żadnych korzyści.

Zachowanie równowagi pomiędzy szkodami a korzyściami jest zatem kluczowe z punktu widzenia etyki biomedycznego badania naukowego. Do realizacji badania naukowego można przystąpić jedynie wówczas, jeśli jego możliwe do przewidzenia ryzyko i obciążenia nie są nieproporcjonalne w stosunku do potencjalnych korzyści. W praktyce oznacza to, że we wszystkich projektach badań naukowych powinno się dokonać oceny stosunku ryzyka do korzyści.

Ryzyko może dotyczyć nie tylko ryzyka poniesienia szkód fizycznych, ale także na przykład szkód psychicznych. Brane pod uwagę musi być także ryzyko naruszenia prywatności. Badanie naukowe może również wiązać się z ryzykiem poniesienia strat społecznych lub materialnych. Chociaż przewidywane łączne korzyści z projektu badania naukowego muszą być wyraźnie większe niż potencjalne ryzyko, badanie może nie być wystarczająco uzasadnione, jeśli towarzyszy mu szczególnie wysokie ryzyko odniesienia poważnej szkody; istnieje granica, powyżej której określony charakter i rozmiar ryzyka nigdy nie powinien zostać zaakceptowany, nawet jeśli osoba wyrazi zgodę na udział w takim badaniu naukowym.

Ryzyko musi zawsze być minimalizowane. Ponadto, w szczególności w badaniach naukowych z udziałem osób niezdolnych do wyrażenia zgody, jeśli badanie nie zakłada potencjalnej bezpośredniej korzyści dla uczestników, obowiązuje zasada minimalnego ryzyka* i minimalnego obciążenia* – oznacza to, że badanie naukowe nie może wiązać się z ryzykiem i obciążeniem większymi niż minimalne dla takich uczestników (patrz Rozdział 6 – Niezależna ocena projektu badania naukowego przez KE).

3.C Sprawiedliwość

Zasada sprawiedliwości obejmuje bezstronność oraz równość. Ta zasada jest zazwyczaj definiowana w odniesieniu do biomedycyny, ale ma też określone znaczenie w badaniach naukowych.

Kluczowym pytaniem jest komu przysługują korzyści z badania oraz kto powinien ponosić ryzyko i obciążenia towarzyszące badaniom. W biomedycznych badaniach

naukowych prowadzonych z udziałem ludzi zasada sprawiedliwości oznacza, że rozkład ryzyka i obciążeń z jednej strony, a korzyści z drugiej, jest równomierny – co jest określane jako sprawiedliwość dystrybucyjna.

Sprawiedliwość dystrybucyjna ma znaczenie szczególnie podczas doboru uczestników badania naukowego. Kryteria doboru powinny być określone przez cel badania naukowego, a nie oparte jedynie na przykładzie o to, czy łatwo da się uzyskać zgodę na udział w badaniu. Z drugiej strony ta zasada stwarza wymóg, by grupy osób, które mogą skorzystać na udziale w badaniu naukowym, nie były powszechnie pozbawiane tej możliwości.

Sprawiedliwość dystrybucyjna ma w praktyce szczególne znaczenie w odniesieniu do badań naukowych prowadzonych w krajach o ograniczonych zasobach (patrz Rozdział 9 – Międzynarodowe badania naukowe) oraz badań naukowych prowadzonych na populacjach o ograniczonej możliwości decydowania o sobie oraz narażonych na nadużycia (patrz Rozdział 7 - Osoby niezdolne do samodzielnego wyrażenia zgody i Rozdział 8 – Badania naukowe w sytuacjach szczególnych). Takie badania naukowe powinny odpowiadać potrzebom zdrowotnym tych krajów/populacji tak, aby stwarzały im możliwość uzyskania korzyści z wyników badania oraz jego możliwych zastosowań.

3.D Zapewnienie poszanowania zasad etycznych: niezależna ocena pod kątem etycznym i naukowym

Zasady etyczne zawarte w dokumentach i zaleceniach dotyczących biomedycznych badań naukowych mają na celu ochronę godności, praw, bezpieczeństwa i dobrostanu uczestników badań. Niezależna ocena wartości naukowej projektu badania naukowego oraz analiza jego etycznej dopuszczalności mają kluczowe znaczenie dla zapewnienia, że powyższe zasady będą przestrzegane (patrz Rozdział 5 – Komisje etyczne do spraw badań naukowych (KE) i Rozdział 6 – Niezależna ocena projektu badania naukowego przez KE).

4. ASPEKTY PRAWNE

4.A Wprowadzenie

Z prawnego punktu widzenia projekty badań naukowych muszą być zgodne z odpowiednimi przepisami prawa kraju, w którym mają być prowadzone. Z kolei przepisy prawa każdego kraju muszą spełniać wymogi międzynarodowego prawa/umów, które zostały przez ten kraj przyjęte. Ważne jest zatem, aby KE upewniły się, że projekty badań naukowych są zgodne ze wszystkimi mającymi zastosowanie standardami prawnymi.

Członkowie KE powinni wziąć pod uwagę stosowne przepisy prawa dotyczące biomedycznych badań naukowych, jakie obowiązują w ich kraju. Ponadto istnieje kilka prawnie wiążących dokumentów oraz innych, niemających mocy prawnej, ale

powszechnie akceptowanych zaleceń, obowiązujących w całej Europie, o których będzie mowa poniżej.

4.B Źródła

Istnieją różne zbiory dokumentów, zarówno o zasięgu ogólnoświatowym, europejskim, jak i krajowym, które określają standardy dotyczące biomedycznych badań naukowych.

Z prawnego punktu widzenia głównym zagadnieniem jest, czy dany dokument ma moc wiążącą, to znaczy, czy należy go przestrzegać, czy też jego postanowienia odpowiadają dobrej praktyce, bez prawnego obowiązku stosowania się do nich.

Te różne zbiory wytycznych są w związku z tym klasyfikowane zależnie od ich prawnie wiążącego lub niewiążącego charakteru.

4.B.1 Dokumenty prawnie niewiążące

Są one najliczniejsze.

Na szczeblu ogólnoświatowym niektóre z tych dokumentów zostały zredagowane przez stowarzyszenia zawodowe, inne przez organizacje międzynarodowe.

Najbardziej znanym dokumentem przygotowanym przez stowarzyszenie zawodowe jest *Deklaracja Helsińska*, zredagowana przez Światowe Stowarzyszenie Lekarzy i przyjęta w roku 1964, a następnie kilkakrotnie poprawiana.

Powszechna Deklaracja w sprawie Bioetyki i Praw Człowieka, zredagowana przez UNESCO, zawiera pewne postanowienia dotyczące badań naukowych³.

Szczególne znaczenie mają także przyjęte przez Radę Międzynarodowych Organizacji Nauk Medycznych (CIOMS) w roku 1993, a później poprawione, *Międzynarodowe Wytyczne Etyczne dotyczące badań biomedycznych z udziałem ludzi oraz ICH, E6 Zasady Dobrej Praktyki w Badaniach Klinicznych*, sporządzone w roku 2002 przez Międzynarodową Konferencję na rzecz Harmonizacji Wymogów Technicznych dla Rejestracji Farmaceutyków Stosowanych u Ludzi.

4.B.2 Dokumenty prawnie wiążące

Na szczeblu europejskim biomedyczne badania naukowe i zadania KE są regulowane przez trzy prawnie wiążące dokumenty. Jednym z nich jest tekst Unii Europejskiej (*Dyrektywa 2001/20/WE⁴ Parlamentu Europejskiego i Rady z 4 kwietnia 2001r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasad dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych * produktów leczniczych⁵ przeznaczonych do stosowania przez człowieka⁶⁾⁷.*

³ Powszechna Deklaracja w sprawie Bioetyki i Praw Człowieka, w szczególności artykuły 2,3,4,6,7,8,15,19 i 21.

⁴ Wiążące także dla państw członkowskich Europejskiej Strefy Ekonomicznej (EEA) Islandii, Norwegii i Lichtensteinu.

⁵ „Badany produkt leczniczy” jest definiowany przez Dyrektywę jako „postać farmaceutyczna czynnej substancji leczniczej lub placebo, badana lub wykorzystywana jako produkt referencyjny w badaniu klinicznym”; definicja

Pozostałe dokumenty, zredagowane przez Radę Europy, tj. *Europejska Konwencja Bioetyczna i jej Protokół dodatkowy* dotyczący badań biomedycznych mają moc wiążącą w krajach, które je ratyfikowały.

Na szczeblu ogólnosiwiatowym jedynym prawnie obowiązującym przepisem jest Art. 7 *Międzynarodowego Paktu Praw Politycznych i Obywatelskich*⁶, powtórzony w *Konwencji ONZ o Prawach Osób Niepełnosprawnych*, która jednak odnosi się wyłącznie do jednego aspektu badań naukowych⁹.

Krajowe prawo często zawiera przepisy dotyczące biomedycznych badań naukowych, umieszczone zarówno w aktach prawnych poświęconych temu tematowi, jak i w aktach prawnych o tematyce bardziej ogólnej.

Poradnik zasadniczo odwołuje się do trzech prawnie obowiązujących dokumentów europejskich. Ponieważ przepisy prawa krajowego mogą różnić się pomiędzy krajami, odwołania do prawa krajowego służą zilustrowaniu, w jak zróżnicowany sposób można stosować tę samą zasadę. Odwołania do dokumentów niemających mocy prawnej mają ponadto znaczenie objaśniające.

4.B.2.1 Europejska Konwencja Bioetyczna i Protokół dodatkowy dotyczący badań biomedycznych

Zredagowane przez Komitet Sterujący do spraw Bioetyki Rady Europy *Europejska Konwencja Bioetyczna oraz jej Protokół dodatkowy dotyczący badań biomedycznych*,

obejmuje produkty już zarejestrowane, ale stosowane lub przygotowane (w postaci farmaceutycznej lub opakowaniu) w sposób odmienny od postaci zarejestrowanej lub stosowane we wskazaniu nieobjętym rejestracją bądź w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących już zarejestrowanej postaci.

⁶ Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 121, 1.5.2001; str.34

⁷ Trzy inne prawnie wiążące dokumenty także dotyczą tego zagadnienia: *Dyrektywa 90/385/WE w sprawie zbliżania przepisów prawa państw członkowskich dotyczących aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych i Dyrektywa 98/79/WE dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro*. Ponadto, należy powołać się także na *Kartę Praw Podstawowych Unii Europejskiej*, a w szczególności na artykuł 3.2.

⁸ *Międzynarodowy Pakt Praw Politycznych i Obywatelskich*: artykuł 7. „Nikt nie może być poddany torturom lub okrutnemu, nieludzkiemu lub poniżającemu traktowaniu albo karaniu. W szczególności nikt nie będzie poddawany, bez swej zgody swobodnie wyrażonej, eksperymentom lekarskim lub naukowym.”

⁹ *Odnosnie tego tematu, patrz:*

Konwencja praw osób niepełnosprawnych ONZ: Deklaracja przyjęta przez Komitet Sterujący do spraw Bioetyki na 31 zebraniu plenarnym (20-23 listopada 2006):

„Delegaci Komitetu Sterującego do spraw Bioetyki zwrócili uwagę na postanowienia zawarte w artykule 15 projektu Konwencji praw osób niepełnosprawnych ONZ, które powielają zapisy artykułu 7 Międzynarodowego Paktu Praw Politycznych i Obywatelskich przyjętego przez Zgromadzenie Ogólne ONZ 16 grudnia 1966 r. o treści: Nikt nie może być poddany torturom lub okrutnemu, nieludzkiemu lub poniżającemu traktowaniu albo karaniu. W szczególności nikt nie będzie poddawany, bez swej zgody dobrowolnie wyrażonej, eksperymentom lekarskim lub naukowym.

W zakresie spraw dotyczących badań biomedycznych delegaci Komitetu Sterującego do spraw Bioetyki zauważają, że zgodnie z ich wewnętrznym prawem i niezmienną praktyką oraz zgodnie z postanowieniami zawartymi w innych międzynarodowych dokumentach, takich jak Konwencja z Oviedo o prawach człowieka i biomedycynie, zagadnienie zgody dotyczy dwóch różnych sytuacji:

a. zgody na udział w badaniu udzielanej przez osobę zdolną do wyrażenia zgody

b. w przypadku osób niezdolnych do wyrażenia zgody, uprawnień ich przedstawicieli ustawowych, odpowiedniej władzy albo innej osoby lub instytucji ustanowionych w tym celu na mocy przepisów prawa.

Delegaci Komitetu Sterującego do spraw Bioetyki podkreślili, że niezależnie od uprawnień określonych w punkcie b., w badaniach biomedycznych osób niezdolnych do wyrażenia zgody konieczne są dodatkowe zabezpieczenia, takie jakie zapewniono w wyżej wymienionej Konwencji z Oviedo i jej Protokole dodatkowym dotyczącym badań biomedycznych”

mają status umów międzynarodowych. Ich postanowienia są prawnie wiążące w krajach, które je ratyfikowały.

Postanowienia *Konwencji* dotyczą projektów badań naukowych w zakresie zdrowia, jeśli badanie obejmuje interwencję* na istocie ludzkiej. Dotyczy to w szczególności badań leków, ale także innych rodzajów badań naukowych.

4.B.2.2 Dyrektywa 2001/20/WE

Dyrektywa 2001/20/WE obowiązuje w krajach członkowskich Unii Europejskiej oraz w państwach członkowskich Europejskiej Strefy Ekonomicznej (EEA): Islandii, Norwegii i Liechtensteinie.

Przepisy Dyrektywy mają zastosowanie w badaniach klinicznych* produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, prowadzonych w każdym państwie członkowskim UE/EEA. Dyrektywa, jak zdefiniowano w Artykule 2(c), nie odnosi się do nieinterwencyjnych badań klinicznych.

5. KOMISJE ETYCZNE DO SPRAW BADAŃ NAUKOWYCH (KE) ¹⁰

5.A KE – Opis

Komisje etyczne do spraw badań naukowych (KE) są zróżnicowanymi pod względem zawodowym, niezależnymi grupami osób powołanych w celu oceny protokołów biomedycznych badań naukowych prowadzonych z udziałem ludzi, aby pomóc zagwarantować w szczególności, że godność, podstawowe prawa, bezpieczeństwo oraz dobrostan uczestników badań naukowych są należycie respektowane i chronione.

KE mogą być ustanawiane na szczeblu lokalnym, regionalnym lub krajowym. Mogą być one powoływane przez instytucje albo władze regionalne lub krajowe, a ich istnienie jest coraz częściej usankcjonowane przepisami prawa. Zasięg ich działania jako komisji lokalnych, regionalnych lub krajowych jest określony przez powołujące władze.

Badania międzynarodowe są omówione w Rozdziale 9. Chociaż mogą istnieć pewne różnice, w związku ze sposobem powoływania i działania KE, między różnymi krajami europejskimi (i w innych częściach świata), to jednak KE powinny być ustanawiane oraz powinny działać zgodnie z powszechnie akceptowanymi zasadami etycznymi i standardami postępowania (patrz Rozdział 5B – Metody działania).

¹⁰ Uważa się, że ten termin dotyczy komisji etycznych lub innych podmiotów uprawnionych do oceny biomedycznych badań naukowych wiążących się z dokonywaniem interwencji na istotach ludzkich. (W Polsce projekty eksperymentów medycznych opiniują komisje bioetyczne. Polskie przepisy nie określają, które komisje powinny opiniować inne rodzaje biomedycznych badań naukowych. - uwaga tłumacza).

5.A.1 Zadania i działania KE w procesie badania naukowego

KE mają do wykonania określone zadania przed zatwierdzeniem projektu biomedycznego badania naukowego, podczas i po zakończeniu jego realizacji oraz w trakcie dokonywania oceny i prezentacji jego wyników. Odpowiadają zatem za wszystkie etapy biomedycznego badania naukowego (patrz opis w Tabeli 5.1).

- *głównym zadaniem KE* jest dążenie do wypełnienia celu, którym jest zapewnienie, że biomedyczne badanie naukowe jest prowadzone w sposób etyczny. Skład i zbiorowa wiedza specjalistyczna członków KE na tematy etyczne oraz naukowe, a także metody pracy i ogólne zasady działania, powinny gwarantować, że członkowie KE są osobami godnymi zaufania i mogą skutecznie i niezależnie wykonywać swoje obowiązki (patrz Tabela 5.1)

- *działania uzupełniające* -

Istnieje powszechna tendencja, którą należy wspierać, aby KE podejmowały się dodatkowych działań w celu doskonalenia ogólnej kultury prowadzenia biomedycznych badań naukowych, poprawy komunikacji pomiędzy badaczami*/instytucjami zajmującymi się badaniami a społeczeństwem oraz podnoszenia świadomości zagadnień etycznych w biomedycznych badaniach naukowych. Na przykład KE lub ich krajowe organizacje mogą uczestniczyć w publicznym dialogu na tematy etyczne lub zajmować się edukacją w zakresie polityki badań naukowych oraz procesów decyzyjnych.

Tabela 5.1 Zadania KE dotyczące badania naukowego

	Przed rozpoczęciem badania		Po rozpoczęciu badania	
Faza badania	Planowanie, przygotowanie projektu	Ocena	Realizacja	Koniec badania
Zadania	Dostarczenie badaczom* informacji, zgodnie z zapotrzebowaniem	Ocena etyczna projektu badania	Nadzorowanie realizacji projektu, a szczególnie jego aspektów etycznych; możliwość ponownej oceny	Ocena raportów badaczy*

5.A.1.1 Zadania KE przed rozpoczęciem badania – etyczna ocena projektów badań naukowych

Zgodnie z ich podstawowym zadaniem KE zapewniają, że rozpatrywane przez nie projekty biomedycznych badań naukowych zostaną zatwierdzone, jeśli są etycznie dopuszczalne. W ten sposób KE zapewniają opinię publiczną, że nieetyczne badania naukowe nie będą realizowane oraz że promowana będzie wysoka jakość i etyczna poprawność badań.

KE realizują to zadanie przede wszystkim przeprowadzając ocenę projektów badań naukowych pod względem etycznym (patrz Rozdział 6 – Niezależna ocena projektu badania naukowego przez KE) i wydając pisemną opinię o ich etycznej dopuszczalności. KE mogą także, jeśli zajdzie taka potrzeba, udzielać konsultacji badaczom* na etapie planowania i przygotowania projektu badania naukowego.

KE oceniają etyczną dopuszczalność projektu badania naukowego z dwóch podstawowych punktów widzenia:

- z punktu widzenia etycznych następstw realizacji badania naukowego, możliwych do przewidzenia wyników badania i potencjalnego znaczenia wyników badania dla społeczeństwa. Termin „społeczeństwo” może dotyczyć zarówno lokalnej społeczności, jak i szerszego znaczenia tego słowa oraz może obejmować potencjalne interesy przyszłych pokoleń.
- z punktu widzenia potencjalnych uczestników badania naukowego, którym należy zapewnić poszanowanie ich praw, godności, bezpieczeństwa i dobrostanu.

Podczas oceny projektu biomedycznego badania naukowego (patrz Rozdział 6 – Niezależna ocena projektu badania naukowego przez KE), KE powinny rozważyć kwestie etyczne zgodnie z mającymi zastosowanie zasadami etycznymi, akceptowanymi zarówno przez daną społeczność, jak i środowisko międzynarodowe.

KE musi być przekonana o naukowej jakości projektu badania i o jego zgodności z prawem krajowym; naukowa jakość i zgodność z prawem mogą być ocenione przez samą KE lub przez inne uprawnione podmioty.

KE nie odpowiadają za ocenę etycznych aspektów praktyki klinicznej. Tak zwana „szara” strefa obejmująca audyty kliniczne i odróżnienie ich od biomedycznych badań naukowych jest zagadnieniem bardziej problematycznym (patrz Tabela 5.2).

Tabela 5.2 Audyt kliniczny

Ogólnie rzecz ujmując, różnica pomiędzy badaniem naukowym a audytem jest następująca: badanie naukowe ma na celu zdobycie nowej wiedzy, ustalenie, co jest lub będzie najlepszą praktyką – np. pytanie w badaniu naukowym mogłoby brzmieć: „Jaka jest najskuteczniejsza metoda leczenia odleżyn?”; audyt kliniczny ma na celu ocenę jakości, ustalenie, czy przestrzegane są zasady najlepszej praktyki – np. pytanie w audycie mogłoby brzmieć: „W jaki sposób leczymy odleżyny i jak te metody mają się do uznanej najlepszej praktyki?”.

Rozgraniczenie audytu klinicznego od badania naukowego nie jest doskonałe i dlatego nie można precyzyjnie określić, kiedy zachodzi potrzeba dokonania oceny przez KE. Jedną z sugerowanych metod mogących pomóc w ustaleniu, czy mamy do czynienia z audytem klinicznym, czy też z badaniem naukowym, polega na udzieleniu odpowiedzi na trzy podstawowe pytania:

- czy celem zgłoszonego projektu jest wypróbowanie i usprawnienie jakości opieki nad pacjentem w warunkach lokalnych?
- czy projekt zakłada porównanie praktyki ze standardami?
- czy projekt zakłada poddanie pacjentów jakimkolwiek działaniom, które nie byłyby częścią normalnej, rutynowej praktyki?

Jeśli odpowiedź na dwa pierwsze pytania brzmi „tak”, a na trzecie „nie”, projekt jest prawdopodobnie audytem klinicznym; w innych przypadkach jest to prawdopodobnie badanie naukowe.

Ocena KE i Dyrektywa Rady Europy dotycząca badań klinicznych (2001/20/WE) – wymóg pojedynczej opinii

W krajach członkowskich Unii Europejskiej Dyrektywa ma zastosowanie do badań klinicznych* produktów leczniczych¹¹. Dyrektywa wymaga, aby każdy kraj członkowski posiadał procedurę umożliwiającą wydanie pojedynczej opinii o wielośrodkowych badaniach klinicznych*, które zamierza się prowadzić w danym kraju, niezależnie od liczby KE włączonych w proces opiniowania. Jeśli zamierza się realizować wielośrodkowe badanie kliniczne jednocześnie w więcej niż jednym kraju członkowskim, Dyrektywa wymaga, aby pojedyncza opinia była wydawana osobno dla każdego kraju członkowskiego biorącego udział w badaniu.

Niezależność KE

KE muszą być niezależne i, w sposób niebudzący wątpliwości, zdolne do podejmowania decyzji wolnych od niedozwolonych wpływów politycznych, zawodowych, instytucjonalnych lub rynkowych. Ten podstawowy wymóg powinien zostać należycie odzwierciedlony w procedurach powoływania członków KE, w wymaganiach stawianych członkom KE i w procedurach radzenia sobie z potencjalnym konfliktem interesów (członkowie muszą zgłaszać potencjalny konflikt interesów) oraz w sprawach dotyczących źródeł finansowania KE.

Ocena KE i znaczenie publikacji wyników badania naukowego

W większości pism naukowych, kiedy rozważane jest przyjęcie do druku wyników badania prowadzonego z udziałem ludzi, wymaga się potwierdzenia, że badanie zostało zaakceptowane przez KE. W ten sposób KE wnoszą swój wkład w naukową i etyczną jakość przeprowadzanych badań naukowych.

5.A.1.2 Zadania KE w trakcie badania

KE, w stosownym zakresie i zgodnie z krajową praktyką, powinny nadzorować realizację projektów badań naukowych, które zaakceptowały i, zgodnie z przepisami, mogą wymagać powtórnej oceny w związku z ujawnieniem się nowych zdarzeń lub uzyskaniem istotnej wiedzy podczas realizacji badania (patrz także Rozdział 6.C.16 – Informacje przekazywane KE podczas realizacji badania naukowego).

Ma to szczególne znaczenie wówczas, gdy badanie wiąże się z niemożliwym do pominięcia poziomem ryzyka lub gdy spodziewamy się uzyskania klinicznie istotnych informacji, które mogą wpływać – pozytywnie lub negatywnie – na bezpieczeństwo, zdrowie lub dobrostan uczestników badania naukowego.

Celem sprawowanego nadzoru jest ustalenie, czy w świetle któregoś z nowych zdarzeń powstałych podczas realizacji badania naukowego może być ono kontynuowane bez zmian w stosunku do pierwotnego projektu, czy też konieczne jest wprowadzenie zmian do projektu lub nawet, czy badanie nie powinno zostać przerwane (patrz Rozdział 6 – Niezależna ocena projektu badania naukowego przez KE).

¹¹ Patrz przypis 5

Nadzorowanie może być zwykle realizowane poprzez ocenę raportów z badania naukowego, do których okresowego składania (nie rzadziej niż raz w roku) badacze* (lub odpowiednio sponsorzy badania naukowego*) są zwykle zobowiązani.

KE powinny także posiadać określone procedury (patrz Rozdział 5.B – Metody działania), które pozwalałyby im reagować w odpowiedni sposób na każdą ważną informację otrzymaną podczas realizacji projektu badania naukowego – na przykład dotyczącą bezpieczeństwa i dobrostanu uczestników badania, włączając w razie potrzeby bieżące informacje na temat skuteczności badanego produktu leczniczego. Powyższe zadania KE powinna realizować bezzwłocznie i należyście je udokumentować.

Działania, jakie dostępne są badaczom*, sponsorom badania naukowego* i KE (oprócz podejmowania natychmiastowych działań w celu ochrony zdrowia i dobrostanu uczestników badań), obejmują wprowadzanie poprawek do protokołu, czasowe zawieszenie lub przerwanie realizacji badania naukowego.

5.A.1.3 Zadania KE po zakończeniu badania

Zadania KE po zakończeniu badania naukowego (Tabela 5.1) są obecnie raczej ograniczone. Ta forma aktywności nie jest zasadniczo uznawana za najważniejszy sposób wykorzystania fachowej wiedzy KE. Ponadto KE rzadko dysponują uprawnieniami, czasem i innymi środkami, które umożliwiałyby skuteczne działanie w tym zakresie.

Sfera, w której odpowiedzialność KE powinna być bardziej widoczna, dotyczy pomocy w zapewnieniu, że zobowiązania badaczy* (oraz ich ośrodków lub sponsorów badań naukowych*) względem uczestników badania naukowego i/lub grup albo społeczności, z których są oni rekrutowani, będą zrealizowane tak jak zostało to określone w pierwotnym projekcie badania. Ważnym zobowiązaniem jest udostępnienie pełnych wyników badania jego uczestnikom w formie dla nich zrozumiałej. Obowiązki badaczy* lub sponsorów badań naukowych* mogą także obejmować propozycję ujawnienia uczestnikom badania indywidualnych informacji dotyczących zdrowia, uzyskanych w ramach badania naukowego, lub zapewnienie specjalnej opieki zdrowotnej bądź innych korzyści. Te zagadnienia mogą mieć szczególne znaczenie, jeśli badania naukowe są prowadzone w krajach rozwijających się, wśród osób narażonych na nadużycia lub wśród grup ludności marginalizowanej albo o ograniczonej możliwości decydowania o sobie. Chociaż KE nie mają prawa domagać się spełnienia tych zobowiązań, ich status moralny oraz wpływy mogą pomóc w rozwiązaniu kwestii, jakie się pojawiają.

Innym etycznym zobowiązaniem badaczy* lub sponsorów badania naukowego* jest publiczne udostępnienie wniosków z badania w rzetelnej i odpowiedniej publikacji. Czasami publikacja wyników badania, szczególnie tych „negatywnych”, jest wstrzymywana. Takie zmanipulowane ograniczanie publikacji jest nie tylko sprzeczne z nauką i nieetyczne, ale także krzywdzące dla pacjentów, na przykład, gdy zostaną zatajone niepożądane skutki leczenia. Chociaż wprowadzono kilka procedur w celu transparentnego raportowania wyników badań naukowych – np. wymóg wstępnej rejestracji każdego badania klinicznego produktu leczniczego w publicznie dostępnej bazie danych jeszcze przed rozpoczęciem badania (patrz Rozdział 6 – Niezależna ocena projektu badania naukowego przez KE) – KE mogą nadal być pomocne,

zwracając uwagę na tę ważną kwestię, jaka dotyczy projektów zakończonych po ich zaopiniowaniu.

5.A.2 Skład KE

5.A.2.1 Kompetencje

Mając na uwadze krajowe przepisy prawa i uwzględniając potrzeby oraz specyfikę pracy w lokalnych i instytucjonalnych uwarunkowaniach, skład i liczba członków KE (z punktu widzenia posiadanych umiejętności zawodowych i innych) może znacząco się różnić. Członkowie KE powinni jednak podzielać kilka kluczowych poglądów odzwierciedlających zasady i cele ich pracy – skuteczne i wiarygodne etycznie opiniowanie przedkładanych im projektów badań naukowych.

Aby wypełnić swoje zobowiązania, KE powinny posiadać kolektywne umiejętności z zakresu lub w dziedzinach uznawanych za niezbędne w ich pracy.

Metoda powoływania przyszłych członków KE powinna zapewnić właściwą równowagę pomiędzy wiedzą naukową, przygotowaniem filozoficznym, prawnym lub etycznym oraz zapatrywaniami osób, które reprezentują punkt widzenia niezwiązany z nauką. Każdemu z członków KE, niezależnie od jego zawodowych lub innych kwalifikacji, powinny przysługiwać jednakowe prawa. Może być to szczególnym wyzwaniem w społecznościach o długiej tradycji głębokiego szacunku dla autorytetów lub hierarchii społecznej.

Jest powszechnie przyjęte, że członkami KE o specjalistycznym wykształceniu są naukowcy, pracownicy ochrony zdrowia, prawnicy i osoby posiadające specjalistyczną wiedzę z zakresu etyki. Inne przydatne dziedziny to epidemiologia, farmakologia kliniczna, farmacja, psychologia, socjologia i biostatystyka.

Członkowie KE reprezentujący punkt widzenia niezwiązany z nauką są zwykle definiowani jako osoby niemające specjalistycznych kwalifikacji w zakresie biomedycznych badań naukowych, medycyny i opieki zdrowotnej. Oczekuje się od nich w szczególności wyrażania poglądów społeczeństwa oraz pacjentów.

Członkowie KE powinni być zdolni do zapewnienia odpowiedniej równowagi pomiędzy chęcią uzyskania większego wspólnego dobra, jakie może przynieść realizacja biomedycznego badania naukowego, a potrzebą uznania i ochrony ludzkiej godności, praw, zdrowia i dobrostanu oraz interesów uczestników badań naukowych. Przede wszystkim członkowie KE powinni zapewnić, że w przypadku wystąpienia konfliktu, interesy i dobro ludzi uczestniczących w badaniu naukowym będą przeważać nad wyłącznym interesem społeczeństwa lub nauki.

Członkowie KE powinni posiadać zdolność rozumienia w zakresie podstawowym znaczenia badania naukowego oraz korzyści, jakie może ono przynieść dla zdrowia i dobrostanu ludzi. Powinni rozumieć zasady badania i metody stosowane w badaniu, kontekst badania oraz praktyczne aspekty realizacji badania. Muszą umieć dokonać własnej, niezależnej oceny zagadnień etycznych dotyczących przedłożonych projektów badań naukowych.

Dlatego też KE powinny być zróżnicowane pod względem zawodowym i odzwierciedlać odpowiedni zakres specjalistycznych i niespecjalistycznych

zapatrywać, a także uwzględniać kwestię równouprawnienia płci. W zależności od złożoności ocenianych projektów, KE powinny posiadać procedury umożliwiające zasięganie dodatkowych opinii (np. poprzez zwrócenie się do zewnętrznych ekspertów).

Podstawowym wymogiem względem KE jest, aby ich praca przebiegała w sposób niezależny od badaczy* i sponsorów badań naukowych*, a także powołujących je instytucji lub organów władzy. Procedury opracowane dla zapewnienia tej niezależności powinny znaleźć odzwierciedlenie w sposobie powoływania członków, odnawiania członkostwa, a także w metodach działania i podejmowania decyzji przez KE.

Aby zdobyć i utrzymać uznanie dla moralnego autorytetu KE, ich skład powinien odpowiadać dominującym tradycjom kulturowym. KE powinny charakteryzować: bezstronność, transparentność, dobra wola oraz umiejętność promowania i stosowania dialogu w kontaktach z innymi podmiotami w dziedzinie biomedycznych badań naukowych.

5.A.2.2 Określone stanowiska – przewodniczący, wiceprzewodniczący, pracownik administracyjny

KE powinny wyznaczyć odpowiednie osoby do kierowania komisją. Każda KE powinna mieć przewodniczącego i wiceprzewodniczącego, którzy cieszą się szacunkiem członków KE.

Pracownik administracyjny powinien być do dyspozycji KE w pełnym lub częściowym wymiarze czasu i dysponować odpowiednim zapleczem biurowym.

Zakres obowiązków przewodniczącego, wiceprzewodniczącego i pracownika administracyjnego (patrz Tabela 5.3) powinien być jasno wyszczególniony - na przykład w regulaminie KE albo w wykazie standardowych procedur postępowania (standard operating procedures – SOPs). Każda osoba wyznaczona do przewodniczenia KE powinna wcześniej uzyskać konieczne doświadczenie pełniąc funkcję członka KE oraz otrzymać propozycję specjalistycznego szkolenia, aby skutecznie wypełniać obowiązki przewodniczącego.

Tabela 5.3 Typowe obowiązki przewodniczącego, wiceprzewodniczącego i pracownika administracyjnego KE

Przewodniczący	<ul style="list-style-type: none"> • przygotowuje, zwołuje i przewodniczy zwyczajnym i zwoływanym <i>ad hoc</i> posiedzeniom KE • reprezentuje KE przed organem powołującym oraz społeczeństwem • przygotowuje porządek obrad KE oraz opracowuje inne formy działalności • zapewnia terminowe rozpatrywanie wniosków • podpisuje oficjalne dokumenty KE, w szczególności opinie KE w sprawie etycznej dopuszczalności realizacji ocenianych projektów badań naukowych oraz inne dokumenty • koordynuje, przewodzi i nadzoruje pracę i różne czynności
----------------	---

	<p>podejmowane przez KE i jej sekretariat</p> <ul style="list-style-type: none"> • przygotowuje i przedkłada budżet KE • nadzoruje i proponuje szkolenia/ćwiczenia dla członków KE oraz dla KE jako całości • zapewnia w imieniu KE specjalne konsultacje z badaczami*, zarządem instytucji lub organu władzy powołującego KE • w razie potrzeby podejmuje decyzje w imieniu KE, na przykład w stanach nagłych lub mniej istotnych czynnościach
Wiceprzewodniczący	<ul style="list-style-type: none"> • pełni obowiązki przewodniczącego pod jego nieobecność • może być poproszony o zrealizowanie dodatkowych, określonych zadań, takich jak prowadzenie części obrad KE
Pracownik administracyjny	<ul style="list-style-type: none"> • zapewnia pomoc przy pracach administracyjnych, włączając przygotowanie dokumentów dla KE, sporządza protokoły z posiedzeń KE dotyczących opiniowania projektów oraz w związku z innymi działaniami • przygotowuje z pomocą przewodniczącego i wiceprzewodniczącego KE dokumenty na posiedzenia KE • sporządza i rozprawdza protokoły z posiedzeń KE

5.A.3 Powołanie KE oraz odnawianie kadencji KE

Procedury służące powoływaniu członków KE oraz odnawianiu ich członkostwa powinny być jawne i uczciwe, a proces decyzyjny powinien być wolny od stronniczości, która może zagrozić niezależności komisji.

Czas trwania kadencji członków KE, włączając możliwość odnowienia członkostwa, musi być jasno określony, pamiętając o zachowaniu odpowiedniej równowagi pomiędzy potrzebą zapewnienia ciągłości działania osób, które nabyły wprawy i doświadczenia a chęcią powołania nowych członków.

Kwestia zapewnienia niezależności oceny etycznej i nadzoru nad zaopiniowanym projektem badania naukowego podkreśla potrzebę opracowania metod rozwiązywania problemów związanych z możliwymi konfliktami interesów. Zgodnie z powyższym, osoby wyznaczone na członków KE powinny ujawnić każdy rzeczywisty lub potencjalny konflikt interesów dotyczący pracy w KE oraz zobowiązać się do zgłoszenia konfliktu interesów, który może pojawić się później. Takie oświadczenia powinny być dokumentowane i na bieżąco aktualizowane. Osoby wyznaczone na członków KE powinny otrzymać akt powołania. Przydatne może być otrzymanie pisemnego wykazu obowiązków powstałych w związku z powołaniem.

5.A.4 Wstępne i ustawiczne szkolenia dla członków KE

Członkowie KE powinni odbywać stosowne, wolne od stronniczości, wstępne i ustawiczne szkolenia odpowiadające ich zadaniom w KE. Obok wspólnych szkoleń dla wszystkich członków KE, dodatkowe kursy powinny być przygotowane stosownie

do indywidualnych potrzeb członków i specyfiki pracy KE. Szkolenie powinno doprowadzić przede wszystkim do prawidłowego rozumienia:

- zasad etycznych i ich zastosowania w biomedycznych badaniach naukowych,
- projektowania badań naukowych oraz metod stosowanych w badaniu,
- praktycznych aspektów realizacji badań.

Szkolenie powinno także uwzględniać postulaty członków KE.

Użyteczne może być też organizowanie regularnych zebrań lub konferencji KE w celu wymiany doświadczeń. Pomocne mogą być także spotkania z przedstawicielami organów władzy oraz ekspertami w określonych dziedzinach związanych z biomedycyną.

5.A.5 Poufność

Wszyscy członkowie KE oraz personel administracyjny powinni traktować wszystkie informacje dostarczane do KE jako poufne. Podobnie wszyscy zewnętrzni eksperci proszeni o przygotowanie opinii dla KE na temat określonego projektu badania naukowego powinni także przestrzegać poufności informacji.

Inny aspekt poufności dotyczy potrzeby propagowania otwartej i swobodnej dyskusji pomiędzy członkami KE podczas rozpatrywania projektów. Ponieważ wolność wypowiedzi ma decydujące znaczenie dla wywiązania się przez KE z obowiązków związanych z opiniowaniem, treść takich dyskusji powinna być zachowana w tajemnicy, podobnie jak szczegóły procesu oceny.

5.A.6 Odpowiedzialność KE

KE powinny odpowiadać przed powołującym je podmiotem lub organem władzy zgodnie z przepisami prawa krajowego lub innymi dokumentami wydanymi przez uprawnione krajowe podmioty lub instytucje. Organ powołujący powinien upewnić się, że KE działa zgodnie z mającymi zastosowanie zasadami.

KE powinny odpowiednio informować o swoich działaniach tj. opiniowaniu pod względem etycznym, nadzorze nad realizacją badań naukowych i innych rodzajach działalności powołujące je instytucje lub organy władzy, przy pomocy dobrze przygotowanych, okresowych raportów, które nie powinny ujawniać poufnych szczegółów dotyczących badań naukowych ani ich uczestników. Takie raporty, w całości lub jako streszczenia, powinny być publikowane, na przykład na stronach internetowych KE, instytucji lub lokalnego organu władzy.

5.B Metody działania

KE powinny pracować zgodnie z proceduralnymi standardami ustalonymi w statucie i regulaminie KE.

5.B.1 Statut

Instytucja lub organ władzy powołujący KE musi przygotować statut KE, który musi pozostawać w zgodzie z mającym zastosowanie krajowym prawem. Statut określa

najważniejsze zasady dotyczące tworzenia KE, zakresu jej pracy oraz trybu działania. Statut powinien być powszechnie dostępny.

Statut powinien być zmieniany i poprawiany w miarę potrzeb przez instytucję lub organ władzy w porozumieniu z KE.

Przykład standardowej zawartości statutu KE jest podany w Tabeli 5.4.

Tabela 5.4 Standardowa zawartość statutu KE

- Powołująca instytucja lub organ władzy
- Źródła finansowania
- Zakres działalności
- Charakter decyzji KE – doradczy lub prawnie wiążący
- Członkostwo (wymagane dziedziny wiedzy/specjalności, członkowie reprezentujący punkt widzenia niezwiązany z nauką itp.)
- Zasady powoływania członków, przewodniczącego i wiceprzewodniczącego
- Obowiązki członków oraz pracowników administracyjnych
- Procedura odnowienia członkostwa
- Zarządzanie konfliktem interesów*
- Zasady kontaktowania się z odpowiednimi władzami
- Poufność (członkowie, personel, zaproszeni zewnętrzni eksperci*)
- Zasady podejmowania decyzji (konsensus, głosowanie)*
- Procedura dotycząca zdania odrębnego*
- Pomoc administracyjna, łącznie z zapewnieniem personelu oraz sporządzaniem budżetu
- Zasady wynagradzania (jeśli obowiązują) członków oraz zapraszanych ekspertów
- Wymogi i zasady prowadzenia dokumentacji oraz archiwizowania, włączając roczne raporty* z działalności

* szczegóły wymagające omówienia w regulaminie

5.B.2 Regulamin

Regulamin jest zwykle opracowywany przez KE i tam, gdzie jest to przyjęte, zatwierdzany przez powołującą instytucję lub organ władzy. Regulamin powinien ustalać, w jaki sposób zapewnia się skuteczność i transparentność działania KE. Regulamin, podobnie jak statut KE, powinien być publicznie dostępny.

Przykład standardowej zawartości regulaminu KE jest podany w Tabeli 5.5.

Tabela 5.5 Standardowa zawartość regulaminu KE

Zagadnienia podstawowe

- Obowiązki przewodniczącego, wiceprzewodniczącego oraz członków
- Przygotowanie i prowadzenie walnych posiedzeń, łącznie z protokołem
- Inne procedury administracyjne, włączając zasady postępowania z dokumentacją (patrz Rozdział 5.A.3 – Powołanie KE oraz odnawianie kadencji KE, a także

Podrozdział 5.B.4.2 – Samoocena)

- Ustalenia dotyczące nadzorowania realizacji projektów badań naukowych, jeśli taka procedura ma zastosowanie
- Wymogi dotyczące sporządzania rocznych raportów z działalności
- Zasady przygotowania informacji dla społeczeństwa

Ocena złożonych projektów badań

- Wymagania dotyczące wnioskodawcy/wzór wniosku
- Potwierdzenie przyjęcia kompletnego wniosku o zaopiniowanie lub prośby o dodatkowe informacje
- Ustalenia dotyczące zarządzania konfliktem interesów (patrz Rozdział 5.A.3 – Powołanie KE oraz odnawianie kadencji KE)
- Przekazywanie wniosków członkom KE
- Podział zadań dotyczących opiniowania (np. powoływanie sprawozdawców *ad hoc*)
- Ustalenia dotyczące pozyskiwania opinii od zewnętrznych ekspertów
- Relacje z innymi podmiotami zaangażowanymi w ocenę badania naukowego
- Sposoby komunikowania się z wnioskodawcami lub sponsorami, włączając możliwość spotkań z nimi przed dokonaniem oceny przez KE
- Proces oceniania projektów przez KE, włączając określenie kworum dla posiedzeń oraz zasady głosowania
- Procedury przyspieszonego opiniowania
- Zawartość i forma uzasadnionej opinii
- Nieprzekraczalne terminy wydania wnioskodawcy opinii KE
- Zasady postępowania odwoławczego w sprawie opinii KE
- Procedury postępowania z poprawkami zgłaszanymi do protokołu badania naukowego

5.B.2.1 Walne posiedzenia

Walne posiedzenia są najważniejszą formą działania KE. W czasie tych posiedzeń członkowie KE opiniują projekty badań naukowych i decydują o ich etycznej dopuszczalności. Plan posiedzeń KE powinien być ogłoszony z wyprzedzeniem, a członkowie KE muszą mieć dość czasu przed każdym posiedzeniem aby ocenić dotyczące tych spraw dokumenty.

5.B.2.2 Wyznaczenie sprawozdawców *ad hoc*

Aby zapewnić fachową i dogłębną ocenę etyczną projektów, warto wyznaczyć pojedynczego członka KE na sprawozdawcę *ad hoc*. Sprawozdawcy *ad hoc* są proszeni o przedstawienie całej komisji szczegółowej opinii przed rozpoczęciem dyskusji nad projektem, a optymalnie, o przedłożenie na piśmie krótkiej opinii, która mogłaby zostać dostarczona wszystkim członkom KE jeszcze przed posiedzeniem. Podobnie wszyscy zewnętrzni eksperci powinni być proszeni o przygotowanie krótkich, pisemnych opinii w celu ich wcześniejszego dostarczenia członkom.

5.B.2.3 Procedury administracyjne

KE musi posiadać procedury administracyjne tak, by mogła śledzić obieg dokumentów na wszystkich etapach procesu opiniowania. Pracownik administracyjny KE jest także odpowiedzialny za organizację (od strony praktycznej) walnych posiedzeń, łącznie z przekazywaniem dokumentów oraz przygotowaniem i rozesłaniem protokołów z posiedzeń.

5.B.2.4 Archiwizacja dokumentów

Zgodnie z prawem krajowym KE są zobowiązane do przechowywania znacznej liczby dokumentów. Ponieważ niektóre z tych dokumentów mogą zawierać informacje poufne (np. dane osobowe albo informacje dotyczące własności intelektualnej), zapewnienie bezpiecznych warunków przechowywania, także w zakresie archiwizacji elektronicznej, ma podstawowe znaczenie i powinno być zapewnione przez instytucję lub organ władzy powołujący KE.

5.B.3 *Nadzorowanie toczących się projektów badań naukowych*

Metody działania, jakie KE mogą stosować nadzorując toczące się projekty badań naukowych są wymienione poniżej:

- opiniowanie raportów okresowych,
- opiniowanie okresowych raportów bezpieczeństwa,
- procedura postępowania w przypadku otrzymania każdej istotnej informacji dotyczącej realizacji badania naukowego lub jego następstw/wyników.

5.B.4 *Narzędzia samooceny KE*

Oprócz niezależnych audytów lub inspekcji prowadzonych, gdy zajdzie taka potrzeba (patrz Rozdział 5.C - Niezależny audyt działalności KE), KE powinny mieć opracowane własne metody okresowej oceny jakości swojej pracy i zasad działania, aby sprawdzić czy nie istnieje możliwość ich udoskonalenia.

Typowymi narzędziami służącymi do samooceny są:

- swobodna dyskusja pomiędzy członkami KE w wyznaczonym czasie podczas walnego posiedzenia,
- przygotowanie i omawianie rocznych raportów z działalności KE,
- przeprowadzanie i ocena wyników badań ankietowych na temat samooceny KE,
- interaktywne ćwiczenia dotyczące samooceny KE.

5.B.4.1 Dyskusja

KE powinny okresowo przeznaczać czas na swobodną dyskusję na temat metod ich pracy, a członkowie powinni być zachęceni do zgłaszania uwag oraz proponowania rozwiązań ulepszających działalność KE. Regularne szkolenia mogą usprawniać pracę KE. Przygotowywanie rocznego raportu może być również wykorzystane jako sposobność do nieformalnej samooceny KE, na przykład odnośnie liczby zaopiniowanych projektów badań naukowych.

5.B.4.2 Samoocena

Opracowano kilka metod samooceny na potrzeby KE, polegających głównie na stosowaniu kwestionariuszy wypełnianych we własnym zakresie, albo przez członków KE, albo przez KE jako całość. Takie kwestionariusze, stosowane okresowo, mogą dostarczyć cennych informacji i umożliwić ocenę działalności KE oraz dodatkowo stwarzają możliwość gromadzenia nowych pomysłów i propozycji usprawnienia działalności KE. Interaktywne ćwiczenia w zakresie samooceny, prowadzone przez zewnętrznych ekspertów, są coraz częściej stosowane i powinny być uwzględniane w preliminarzach budżetowych KE przez instytucje/organy władzy je powołujące.

5.B.5 Kontakty z innymi podmiotami

KE powinny utrzymywać właściwe kontakty oraz prowadzić wymianę informacji z innymi odpowiednimi podmiotami, które uczestniczą w opiniowaniu, wydawaniu pozwoleń i nadzorowaniu realizacji projektów badań naukowych na poziomie lokalnym, krajowym i międzynarodowym. Takie kontakty sprzyjają harmonizacji systemu opiniowania etycznego, zarówno w zakresie standardów etycznych, jak i proceduralnych. Wymiana informacji pozwala także na poznanie trendów w nauce oraz poszerzenie ogólnej wiedzy KE na temat wyników badań naukowych, które mogą mieć znaczenie dla ich pracy. Podobnie udostępniane mogą być informacje na temat wytycznych i przepisów wykonawczych oraz możliwych szkoleń. Ponadto wymiana informacji może umożliwić wczesną identyfikację wątpliwych etycznie lub niedopuszczalnych działań naukowych.

5.C Niezależny audyt działalności KE

Na szczeblu krajowym i międzynarodowym coraz większe znaczenie przywiązuje się do zapewnienia, że ocena KE spełnia najwyższe możliwe standardy w zakresie ochrony uczestników badań naukowych oraz społeczności, z których są oni rekrutowani. W tym zakresie niezależny audyt KE może mieć istotny wpływ na jakość procesu opiniowania etycznego poprzez zachęcanie KE do opracowania i/lub poprawiania standardowych procedur i sposobów postępowania, które pomogą w propagowaniu konsekwentnego stosowania zasad etycznych. Niezależny audyt umożliwi także sprawdzenie, czy KE przestrzegają procedur i sposobów postępowania, do których zobowiązują się stosować.

Zewnętrzne audyty zwykle skupiają się na zagadnieniach takich jak członkostwo w komisji, procedury działania oraz dokumentowanie posiedzeń. Audytorzy sprawdzają, czy KE ma strukturę i skład dostosowany do liczby projektów oraz rodzajów badań naukowych, jakie są realizowane w jej instytucji/regionie; czy posiada odpowiednie procedury zarządzania i postępowania; czy opiniuje projekty terminowo, zgodnie z ustalonymi procedurami; czy w odpowiedni i skuteczny sposób wydaje opinie badaczom* i czy ma odpowiednie przepisy w zakresie prowadzenia dokumentacji i archiwizacji.

6. NIEZALEŻNA OCENA PROJEKTU BADANIA NAUKOWEGO PRZEZ KE

6.A Zasady ogólne

W przypadku każdego wniosku KE musi na początku ustalić, czy zgodnie z prawem krajowym może zajmować się danym wnioskodawcą i rozpatrywać projekt danego badania naukowego. Jeśli nie, wnioskodawca powinien zostać skierowany do właściwej KE.

Jeśli KE jest uprawniona do rozpatrywania wniosku, następnym krokiem jest upewnienie się, czy wnioskodawca lub jego pełnomocnik prawny jest uprawniony do składania takiego wniosku. Prawo do składania wniosków może różnić się zależnie

od rodzaju badania naukowego. W przypadku badań klinicznych* produktów leczniczych*, zgodnie z brzmieniem Dyrektywy 2001/20/WE, sponsor badania naukowego* jest powszechnie akceptowany jako uprawniony wnioskodawca.

W niektórych krajach uprawniona władza krajowa, taka jak ministerstwo lub urząd regulujący, jest włączona w proces podejmowania decyzji w sprawie projektów badań naukowych. W takim przypadku wzajemne powiązania pomiędzy KE a urzędem regulującym muszą być honorowane zgodnie z prawem krajowym, biorąc pod uwagę rodzaj projektu badania naukowego.

6.B Składanie wniosku

Wniosek powinien być sporządzony w formie pisemnej i datowany. KE powinna akceptować elektroniczną drogę składania wniosków. KE powinna potwierdzać fakt złożenia wniosku oraz posiadać ustalone procedury ochrony poufności danych zawartych w przedkładanych projektach badań naukowych. Wniosek powinien zawierać informację o osobie, która została wyznaczona do kontaktów, odpowiedzialnej za korespondencję oraz wyjaśnianie wszystkich wątpliwości, jakie może mieć KE.

KE powinna upewnić się, że wniosek spełnia jej wymagania oraz te określone prawem. Wstępna kontrola powinna potwierdzić, że wnioskodawca załączył wszystkie dokumenty, jakie są niezbędne do etycznej oceny projektu badania naukowego (patrz poniżej oraz Tabela 6.1).

Jeśli zostały spełnione wszystkie wymogi dotyczące składania wniosku, KE powinna poinformować wnioskodawcę o rozpoczęciu oceny projektu. Informacja powinna zawierać przewidywany harmonogram opiniowania oraz uwagę o możliwości zmiany harmonogramu, jeśli zajdzie potrzeba przedstawienia dodatkowych dokumentów lub szczegółowych informacji. Z informacji powinno także jasno wynikać, że jeśli wnioskodawca zostanie zaproszony osobiście w celu omówienia projektu, to nie będzie on uczestniczył w procesie jego oceny.

Kiedy KE spotyka się w celu zaopiniowania projektów, członkowie muszą być proszeni o zgłoszenie każdego konfliktu interesów dotyczącego opiniowanych wniosków (patrz Rozdział 5.A.3 – Powołanie KE oraz odnawianie kadencji KE). Członkowie, którzy zgłoszą konflikt interesów muszą być wyłączeni z udziału w dyskusji nad projektem będącym przyczyną konfliktu interesów i nie powinni brać udziału w procesie jego oceny.

6.C Informacje, jakie powinny być dostarczone i ocenione przez KE

Tabela 6.1 przedstawia zakres informacji niezbędnych dla oceny przez KE; zakres informacji może być dostosowany do rodzaju projektu badania naukowego.

Tabela 6.1 Opis projektu

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Nazwisko głównego badacza*, kwalifikacje i doświadczenie badaczy* oraz tam, gdzie jest to właściwe, dane osoby odpowiedzialnej za opiekę medyczną nad uczestnikiem |
|--|

- Metody finansowania
- Cel oraz uzasadnienie badania naukowego oparte na przeglądzie najnowszych danych naukowych
- Przewidziane metody i procedury, łącznie z tymi z zakresu technik statystycznych i innych technik analitycznych
- Odpowiednio szczegółowe streszczenie projektu przygotowane prostym językiem
- Oświadczenie o wcześniejszych i wszystkich równoległych wnioskach dotyczących projektu badania naukowego, złożonych do oceny lub akceptacji oraz decyzjach jakie zostały wydane

Uczestnicy, zgoda i informacja

- Uzasadnienie dla potrzeby udziału ludzi w projekcie badania naukowego
- Kryteria włączenia/wyłączenia uczestników badania naukowego
- Metody randomizacji, jeśli będą wykorzystywane
- Rodzaj badania: otwarte, pojedynczo lub podwójnie zaślepienie
- Procedury doboru i rekrutacji
- Uzasadnienie dla obecności lub nieobecności grup kontrolnych, włączając uzasadnienie dla użycia placebo
- Sposób leczenia grupy kontrolnej
- Opis rodzajów oraz stopnia przewidywanego ryzyka, na jakie mogą być narażeni uczestnicy podczas udziału w badaniu naukowym
- Rodzaj, zakres i czas trwania przewidywanych interwencji* oraz szczegóły wszystkich obciążeń wynikających z badania
- Działania mające na celu nadzorowanie, ocenę i reagowanie na zdarzenia, które mogą wpływać na obecne i przyszłe zdrowie uczestników badań i/lub inne osoby, na które badanie lub jego wyniki mogą mieć wpływ
- Harmonogram oraz szczegóły informacji dla potencjalnych uczestników badań naukowych, łącznie z proponowanymi metodami przekazania tych informacji
- Dokumentacja lub wszystkie materiały wizualne i inne, jakie będą wykorzystywane w procesie uzyskiwania zgody, a w przypadku osób niezdolnych do wyrażenia zgody, w procesie uzyskiwania zezwolenia na ich udział w badaniu
- Działania zapewniające poszanowanie życia osobistego uczestników badania naukowego oraz poufność danych osobowych
- Działania dotyczące postępowania z informacjami, które mogą zostać zebrane podczas badania naukowego i będą dotyczyć obecnego lub przyszłego stanu zdrowia uczestników lub członków ich rodzin
- Propozycje dotyczące opieki zdrowotnej po zakończeniu projektu badania naukowego, włączając dostęp do potencjalnych metod leczenia będących wynikiem badania

Inne informacje

- Opis zaplecza badawczego
- Szczegóły wszystkich zaproponowanych płatności oraz nagród za udział w badaniu naukowym
- Szczegółowy opis wszystkich okoliczności, które mogą prowadzić do konfliktów interesów i wpływać na niezależność decyzji badaczy*, także w związku z medyczną opieką nad uczestnikami badań naukowych
- Szczegółowy opis wszystkich możliwych do przewidzenia przyszłych zastosowań, łącznie z komercyjnym wykorzystaniem wyników badania naukowego, innych danych zebranych podczas badania lub materiałów biologicznych
- Szczegóły dotyczące innych kwestii etycznych uznanych za ważne przez badacza*
- Szczegóły wszystkich ubezpieczeń lub rekompensat na pokrycie szkód powstałych

6.C.1 Opis projektu

Wniosek musi zawierać taki zakres informacji, który umożliwi dokonanie pełnej oceny projektu przez KE, a także dane wyraźnie identyfikujące głównego badacza*. W przypadku badań naukowych realizowanych przez wielu badaczy, pozostali badacze powinni przekazywać wszelkie informacje dotyczące badania za pośrednictwem głównego badacza*, będącego głównym podmiotem kontaktującym się z KE. KE musi upewnić się, że wszyscy badacze* są należycie wykwalifikowani.

KE powinna zwrócić szczególną uwagę na naukowe uzasadnienie proponowanego badania. Ta informacja ma kluczowe znaczenie, jeśli KE zamierza przeciwdziałać realizacji niedozwolonych badań naukowych. Szczególnie ważny jest przegląd systematyczny* wyników badań prowadzonych zarówno na zwierzętach, jak i z udziałem ludzi, oraz, jeśli może to być zastosowane, zestawienie wyników przy pomocy statystycznej techniki meta-analizy*. Proponowane w badaniu metody i procedury powinny być opisane w takim zakresie, by KE mogła ocenić, czy nie narażają one uczestników na nadmierne ryzyko – np. jeśli zamierza się stosować środek farmakologiczny, KE powinna zostać odpowiednio poinformowana na temat bezpieczeństwa jego stosowania oraz jego charakterystyki farmakologicznej i toksykologicznej.

Wymóg przedstawienia odpowiednio szczegółowego streszczenia projektu badania naukowego językiem łatwym do zrozumienia, jest ważny nie tylko jako pomoc dla członków KE nieposiadających specjalistycznej wiedzy, ale także dla zapewnienia prawidłowego rozumienia przez innych członków KE, którzy mogą nie znać tematyki ocenianego badania naukowego.

Jest ważnym, aby KE wiedziały o wcześniejszych oraz równoczesnych zgłoszeniach projektu badania naukowego, a także by były informowane o ich wynikach, jeśli są one znane. Na przykład, jeśli inna KE odrzuciła wcześniej projekt, nowa KE powinna o tym wiedzieć, aby zdecydować, czy projekt został zmieniony w odpowiedzi na uzasadnione obawy, czy też badacze* raczej poszukują innej KE, z nadzieją znalezienia takiej, która wyda pozytywną opinię, lub też ponieważ wcześniejsza negatywna opinia była z jakiegoś powodu bezpodstawna.

6.C.2 Uzasadnienie dla udziału istot ludzkich w badaniu naukowym

Wnioskodawcy muszą uzasadnić, dlaczego proponują prowadzenie badania na istotach ludzkich. KE powinna upewnić się, że badanie nie tylko stwarza nadzieję na poprawę zdrowia ludzi (patrz Rozdział 2 – Wstęp), lecz także, że podobnych wyników nie można w sposób wiarygodny uzyskać przy pomocy innych metod, na przykład matematycznego modelowania lub badań na zwierzętach. Konsekwentnie KE nie powinny także akceptować stosowania metod inwazyjnych, jeśli metody nieinwazyjne mogłyby być porównywalnie skuteczne.

6.C.3 Kryteria włączenia i wyłączenia

Liczebność badanych grup powinna zależeć od rodzaju projektu i uwzględniać uwarunkowania statystyczne. Projekt badania naukowego określa także jakie grupy

osób będą kwalifikowały się do wzięcia udziału w badaniu. Wnioskodawcy muszą uzasadnić zaproponowane kryteria włączania i wyłączenia z badania naukowego. Służy to ochronie zarówno przed nieodpowiednim włączaniem (np. prowadzeniem badania na osobach niezdolnych do samodzielnego wyrażenia zgody, jeśli można je zrealizować na osobach zdolnych do wyrażenia zgody), jak i ochronie przed nieodpowiednim wyłączeniem (np. w oparciu o kryterium płci lub wieku). Uzasadnione kryteria wyłączenia mogą na przykład dotyczyć rodzaju lub stadium choroby albo równoległego leczenia, które mogłyby kolidować z terapią będącą tematem badania. Szczególną troską powinny zostać objęte kobiety w wieku rozrodczym, jednak częste powszechne wykluczanie kobiet z badań naukowych jest niewłaściwe, ponieważ może prowadzić do braku wiedzy na temat skutków leczenia stosowanego u kobiet i potencjalnie powodować groźne konsekwencje.

6.C.4 Zdrowi ochotnicy

Biomedyczne badania naukowe mogą być prowadzone na zdrowych ludziach, na przykład badania dotyczące fizjologii człowieka, badania szczepionek (które jako środki zapobiegawcze są zasadniczo stosowane u zdrowych osób) lub badania oceniające bezpieczeństwo i profil farmakologiczny potencjalnych nowych leków. Badacze*, którzy zamierzają rekrutować zdrowych ochotników muszą przestrzegać podstawowych zasad etycznych dotyczących biomedycznych badań naukowych. Dodatkowo KE muszą upewnić się, że badanie będzie łączyło się z ryzykiem i obciążeniami nie większymi niż dopuszczalne dla tego typu uczestników. Ze względów bezpieczeństwa zaleca się, aby ograniczać każdemu pojedynczemu ochotnikowi liczbę badań, w których mógłby uczestniczyć.

Badacze* powinni także zapewnić KE, że działają zgodnie z procedurami umożliwiającymi potwierdzenie dobrego stanu zdrowia ochotników oraz odpowiednimi procedurami umożliwiającymi włączanie do badania naukowego zgodnie z wcześniej określonymi kryteriami – np. w badaniach lekowych byłoby stosownym ustalenie, czy ochotnik nie ma alergii lub czy nie otrzymywał wcześniej substancji o podobnym działaniu farmakologicznym. KE powinny przywiązywać szczególną uwagę do prawidłowości organizacji badania naukowego oraz opieki medycznej nad uczestnikami. Badania naukowe z udziałem ochotników są często prowadzone w wyznaczonych, nieposiadających bazy szpitalnej ośrodkach, które powinny jednak mieć zapewniony dostęp do opieki medycznej na odpowiednim poziomie, szczególnie w przypadku wystąpienia stanów nagłych (patrz Rozdział 6.C.15 – Bezpieczeństwo i nadzór). KE powinny także uważnie przyglądać się wszelkim zaproponowanym płatnościom lub nagrodom dla uczestników (patrz Rozdział 6.C.22 – Płatności i nagrody w związku z badaniem naukowym), aby upewnić się, czy nieproporcjonalnie wysokie płatności lub nagrody nie zachęcają ludzi do traktowania udziału w badaniu jako prostego sposobu zarobienia pieniędzy.

6.C.5 Uzasadnienie dla istnienia grup kontrolnych

Aby uzyskać wiarygodny dowód, często konieczne jest porównanie wyników zastosowania nowej metody z wynikami stosowania metody kontrolnej u uczestników dobranych z tej samej populacji. Na tym polega zasada porównywania „podobnego z podobnym”, która ma podstawowe znaczenie dla uzyskania pewnych wyników. Wnioskodawcy powinni zatem uzasadnić potrzebę obecności, a szczególnie braku obecności grupy kontrolnej, łącznie ze szczegółami dotyczącymi zaproponowanej

metody stosowanej w grupie kontrolnej. U uczestników wyznaczonych do grupy kontrolnej powinno się zastosować metodę diagnostyczną, profilaktyczną lub leczniczą o udowodnionej skuteczności. Placebo może być zastosowane jako metoda w grupie kontrolnej jedynie w ściśle określonych warunkach (patrz poniżej).

6.C.6 Zastosowanie placebo

Placebo jest nieaktywną substancją lub pozorowanym działaniem. Biologicznie, zastosowanie placebo można porównać do braku leczenia. Jednakże istnieją naukowe dowody na to, że placebo może w niektórych przypadkach wywoływać skutek podobny do leczenia, zarówno z punktu widzenia korzyści, jak i działań niepożądanych – tę reakcję nazywa się „efektem placebo”.

Jak wspomniano powyżej, placebo może być stosowane jako metoda w grupie kontrolnej jedynie pod ściśle określonymi warunkami – np. gdy nie istnieje żadna metoda o udowodnionej skuteczności lub gdy zaprzestanie lub niezastosowanie takiej metody nie narazi uczestników na niedopuszczalne ryzyko lub obciążenie. Żadne inne uzasadnienia nie są etycznie dozwolone. KE powinny zatem zwrócić szczególną uwagę na możliwe do przewidzenia ryzyko i obciążenie.

Etycznie niedopuszczalnym uzasadnieniem zastosowania placebo zamiast standardowego leczenia w badaniu naukowym z udziałem grupy kontrolnej może być niższy koszt i krótszy czas trwania badania naukowego, ponieważ, w szczególności, liczba uczestników wymaganych do uzyskania spodziewanego wyniku jest zwykle mniejsza w badaniach, w których grupa kontrolna otrzymuje placebo zamiast standardowego leczenia.

Wykaz w Tabeli 6.2 zawiera pytania, na które KE powinna odpowiedzieć podczas opiniowania badania z udziałem grupy kontrolnej otrzymującej placebo.

Tabela 6.2 Typowe pytania dotyczące opinii KE w badaniach z udziałem grupy kontrolnej otrzymującej placebo

- Czy istnieje przekonujące naukowe uzasadnienie dla prowadzenia badania naukowego z udziałem grupy kontrolnej otrzymującej placebo?
- Czy istnieje znany sposób leczenia o udowodnionej skuteczności?
- Jeśli tak, to czy niezastosowanie tego leczenia u uczestników badania przez okres wymagany w projekcie będzie bezpieczne? Innymi słowy, czy dodatkowe ryzyko jest możliwe do zaakceptowania?
- Czy dodatkowe obciążenie, na jakie narażony będzie uczestnik badania w związku z niezłagodzeniem objawów jest dopuszczalne? Czy dla rodzin/opiekunów uczestników powstanie dodatkowe obciążenie spowodowane stanem, w jakim znajdą się uczestnicy?
- Czy uczestnicy będą informowani o możliwości przydzielenia ich do grupy otrzymującej placebo?
- Czy badanie przewiduje udział osób niezdolnych do wyrażenia zgody? Czy poziom dodatkowego ryzyka i obciążenia mieści się w granicach zaakceptowanych dla badań prowadzonych z udziałem takich uczestników (patrz także Rozdział 7 – Osoby niezdolne do samodzielnego wyrażenia zgody)?
- Czy opracowano metody wczesnego rozpoznawania bardzo niekorzystnego przebiegu choroby u uczestników otrzymujących placebo, co mogłoby wymagać odpowiedniej interwencji*?

- Czy zapewniono odpowiednią, okresową analizę badania?
- Czy po zakończeniu badania naukowego uczestnicy zostaną poinformowani do której grupy byli przydzieleni?

6.C.7 Korzyści i ryzyko

W każdym biomedycznym badaniu naukowym prowadzonym z udziałem ludzi badacze* muszą zapewnić, że ryzyko i obciążenia związane z udziałem w badaniu nie są nieproporcjonalne w stosunku do spodziewanych korzyści. Ryzyko i obciążenie powinny być zawsze minimalizowane. Ten podstawowy wymóg wywodzi się z zasad etycznych dobroczynienia i nieszkodzenia (patrz Rozdział 3 – Zasady etyczne).

W przypadku dokonywania interwencji*, które dają szansę na uzyskanie bezpośredniej korzyści przez uczestników, wyższy stopień ryzyka i obciążeń może być zaakceptowany – np. jak wspomniano wyżej (patrz Rozdział 2 - Wstęp), stopień ryzyka i obciążenia dopuszczalny w badaniu naukowym nad nową metodą leczenia poważnej choroby, takiej jak zaawansowany nowotwór, nie powinien być zaakceptowany w badaniu naukowym dotyczącym łagodnego zakażenia. Ryzyko i obciążenie nie dotyczą tylko szkód zdrowotnych, ale także psychicznych lub społecznych, a do potencjalnych bezpośrednich korzyści zalicza się zarówno działania paliatywne, jak i leczenie przyczynowe.

Korzyści płynące z badania naukowego mogą także polegać na rozwoju wiedzy naukowej oraz korzyściach dla społeczeństwa jako całości. Jeśli przewidywane są jedynie takie korzyści, KE musi się upewnić, że badanie naukowe wiąże się z ryzykiem i obciążeniem dla uczestników nie większym niż dopuszczalne (w przypadku osób niezdolnych do samodzielnego wyrażenia zgody patrz Rozdział 7).

6.C.8 Zasady rekrutacji

Rekrutację uczestników do badania określają trzy podstawowe zasady, które stanowią, że:

- udział w badaniu jest dobrowolny,
- zasady rekrutacji są dostosowane do celu i metod badania (patrz Rozdział 6.C.3 – Kryteria włączenia i wyłączenia),
- uczestnicy badania są dobierani w sposób wolny od dyskryminacji.

Biomedyczne badanie naukowe opiera się na udziale ochotników, którzy od początku muszą być świadomi, że mogą dobrowolnie zrezygnować z udziału (i następnie wycofać się) bez podawania przyczyn tej decyzji. Osoba, która nie wyraża zgody lub wycofuje swoją zgodę w dowolnym czasie, nie może być przedmiotem jakiegokolwiek formy dyskryminacji, w szczególności w zakresie prawa do opieki medycznej.

Wniosek do KE powinien jasno opisywać sposoby rekrutacji, na przykład przy pomocy reklam lub poprzez kontakty osobiste nawiązywane podczas świadczenia opieki zdrowotnej. Planując kontakty z potencjalnymi uczestnikami, badacze* powinni unikać nieumyślnego niepokojenia ich lub ich rodzin – np. powinni upewnić się, że dane kontaktowe są prawidłowe, że osoba nadal żyje i że nie istnieją szczególne powody, aby unikać kontaktu, takie jak niedawna utrata bliskiej osoby. We wniosku

należy także przedstawić działania, jakie badacz* podejmie, aby zapewnić poszanowanie prywatności oraz poufności podczas procesu rekrutacji. Jeśli badacze* planują stosować wstępne przesiewowe kwestionariusze jako pomoc w rekrutacji, powinni poinformować o tym KE. W przypadku badań dotyczących danych zawartych w dokumentacji pacjentów najlepszą przyjętą praktyką jest, aby wstępny kontakt następował poprzez lekarza lub innego pracownika opieki zdrowotnej znanego uczestnikowi.

6.C.9 Informacja dla potencjalnych uczestników

KE powinna zwracać szczególną uwagę na proponowany sposób, w jaki informacje będą przekazywane potencjalnym uczestnikom. Informacja musi być przekazana ustnie i, jeśli to wskazane, z pomocą niezależnego tłumacza oraz uzupełniona o informację przygotowaną dla uczestnika w formie pisemnej, która powinna być załączona jako część wniosku. Informacja musi być napisana przejrzystie, prostym językiem, zrozumiałym dla osoby nieposiadającej specjalistycznej wiedzy. W związku z powyższym jest przyjętą dobrą praktyką, aby badacze* uzyskali od osoby nieposiadającej specjalistycznej wiedzy pisemną opinię na temat przygotowanej informacji jeszcze przed złożeniem jej w KE. Jeśli okoliczności wymagają, aby informacja została przetłumaczona na inny język, KE powinna upewnić się, że badacze* potwierdzili zgodność informacji, jaką zamierzają przedstawić uczestnikom, wykorzystując metodę powtórnego przetłumaczenia jej na język oryginału. Uczestnik powinien otrzymać na własność kopię informacji pisemnej (oraz kopię podpisanego formularza zgody – patrz niżej). Tabela 6.3 wymienia zagadnienia, jakie powinny być podane w informacji dla uczestnika, których zakres może być dostosowany do rodzaju badania.

Tabela 6.3 Lista typowych informacji dla uczestnika

- Tytuł badania
- Wstęp zawierający zaproszenie do udziału w badaniu
- Jaki jest cel badania?
- Dlaczego zaproponowano mi udział w badaniu?
- Czy muszę wyrazić zgodę?
- Co się ze mną stanie, jeśli wyrażę zgodę na udział?
- Co się ze mną stanie, jeśli nie wyrażę zgody na udział?
- Co powinienem zrobić?
- Czy próbki mojego materiału biologicznego lub moje dane będą wykorzystywane lub przechowywane dla przyszłych celów?
- Czy muszę obecnie wyrazić zgodę na przyszłe wykorzystywanie i/lub przechowywanie moich próbek materiału biologicznego lub moich danych (osobna informacja i zgoda będzie wymagana)?
- Czy mogę wycofać swoją zgodę podczas trwania badania?
- Co się stanie, jeśli wycofam swoją zgodę?
- Jakie leczenie/procedura/itp. ma być badana?
- Jakie są inne dostępne sposoby diagnozowania/leczenia?
- Jakie są uboczne skutki udziału w badaniu?
- Jakie są możliwe niedogodności i ryzyko związane z wzięciem udziału?
- Czy będę informowany na temat każdego niespodziewanego odkrycia?
- Jakie są możliwe korzyści z wzięcia udziału?
- Co się stanie, jeśli w trakcie realizacji badania pojawią się nowe informacje?

- Co się stanie, jeśli badanie zostanie wstrzymane?
- Czy opieka zdrowotna nadę mną będzie kontynuowana?
- Co mnie czeka, jeśli stanie się coś złego?
- Czy mój udział w badaniu będzie utrzymany w tajemnicy?
- Co się stanie z wynikami badania?
- Czy zostanę poinformowany, zgodnie z wymogami prawa krajowego, o wynikach badania?
- Kto organizuje i finansuje badanie naukowe?
- Jakie są powiązania pomiędzy badaczami* a sponsorem badania naukowego*?
- Kto ocenił badanie?
- Kto zatwierdził badanie?
- Dane kontaktowe łącznie z nazwiskami i numerami telefonów, dla dalszych informacji
- Dane kontaktowe kierownika medycznego

6.C.10 Potencjalne niedozwolone naciski

KE musi upewnić się, że badacze* nie będą wywierać niedozwolonych nacisków na ludzi, aby zachęcić ich do udziału w badaniu naukowym. Takie naciski mogą mieć charakter finansowy (patrz Rozdział 6.C.22 – Płatności i nagrody), ale mogą także przyjmować inne formy. Na przykład osoby, które są chore i słabe, mogą uważać, że muszą wziąć udział w badaniu naukowym, nawet jeśli nie jest to zgodne z ich wolą. Zaufanie, jakim pacjenci darzą lekarzy i innych pracowników służby zdrowia, może także prowadzić do niedozwolonego nacisku, szczególnie wówczas, gdy pracownik służby zdrowia jest jednocześnie badaczem*. W takich sytuacjach najlepszym działaniem jest zaangażowanie należycie wykwalifikowanej, bezstronnej osoby, która przeprowadzi procedurę uzyskania świadomej zgody (patrz niżej). KE powinna także zwrócić uwagę na inne źródła niedozwolonych nacisków. Na przykład, jeśli pracownikom dano odczuć, że dalsze zatrudnienie zależy od ich udziału w badaniu naukowym lub gdy młodszemu lekarzowi daje się do zrozumienia, że rozwój jego kariery zawodowej zależy od rekrutacji pacjentów do badania naukowego prowadzonego przez starszego kolegę. Niektóre grupy pacjentów mogą być szczególnie podatne na niedozwolone naciski – np. osoby pobawione wolności* (patrz poniżej), personel sił zbrojnych lub osoby narażone na naciski w danej społeczności w związku z panującą hierarchią społeczną.

6.C.11 Świadoma zgoda

Biomedyczne badanie naukowe, które wiąże się z dokonywaniem interwencji* nie może być dopuszczone do realizacji, jeśli potencjalny uczestnik nie wyraził swojej zgody (zezwolenie przedstawiciela ustawowego jest wymagane w przypadku osób niezdolnych do wyrażenia zgody, patrz Rozdział 7). Aby zgoda była uznana za ważną, musi być wyrażona świadomie (patrz wyżej: Informacja dla potencjalnych uczestników), i dobrowolnie; wymogi te wywodzą się z etycznej zasady poszanowania autonomii (patrz Rozdział 3 – Zasady etyczne). Obowiązująca, potwierdzona przez każdego uczestnika zgoda powinna być przechowywana przez badacza* jako część dokumentacji badania. Zgoda dotycząca badań prowadzonych na materiale biologicznym lub danych osobowych jest omówiona poniżej w tym rozdziale oraz w Rozdziale 10 – Ludzki materiał biologiczny.

6.C.12 Dokumentowanie zgody/zezwoleń

Oprócz dostarczenia KE wzoru informacji dla uczestnika (patrz wyżej), badacze* muszą także dołączyć wzór zaproponowanego przez nich formularza zgody w celu oceny go przez KE. Jeśli w badaniu naukowym mają uczestniczyć osoby niezdolne do wyrażenia zgody (patrz Rozdział 7 – Osoby niezdolne do samodzielnego wyrażenia zgody) lub badanie dotyczy stanów nagłych (patrz Rozdział 8 – Badania naukowe w sytuacjach szczególnych), dokumentacja dotycząca uzyskania zezwolenia na udział w badaniu powinna być złożona do KE.

Za standardową praktykę przyjmuje się udzielanie zgody w formie pisemnej. Wyjątkowo, jeśli uzyskanie zgody na piśmie nie jest możliwe, dopuszczalne jest wyrażenie zgody ustnie pod warunkiem jej prawidłowego odnotowania i poświadczenia przez niezależnych świadków. Szczególną uwagę należy zwrócić na badania, w których będą uczestniczyć osoby ze społeczeństw rozwijających się (patrz Rozdział 9 – Międzynarodowe badania naukowe).

6.C.13 Sposoby uzyskiwania zgody

Badacze* muszą jasno przedstawić sposób, w jaki będzie uzyskiwana zgoda. KE powinna zostać poinformowana, kto będzie odbierał zgodę, aby móc ocenić nie tylko, czy osoba ta wystarczająco dobrze zna badanie, ale także by być pewnym, że proces będzie przebiegał bez niedozwolonych nacisków. KE powinna upewnić się w szczególności, że potencjalnym uczestnikom zapewni się dość czasu na zapoznanie się z informacją dla uczestnika (patrz wyżej) oraz na zadawanie pytań przed podjęciem decyzji o przystąpieniu lub nie przystąpieniu do badania.

6.C.14 Zakres zgody

Zakres pozyskiwanej zgody powinien być jasno przedstawiony KE i zasadniczo dostosowany do projektu badania naukowego. Jeśli zakłada się późniejsze wykorzystanie danych lub próbek biologicznych pozyskanych w trakcie badania naukowego, najlepszą praktyką jest, aby badacze przewidzieli taką możliwość w pierwotnej procedurze zgody. Należy jednakże unikać bezwarunkowej zgody „blankietowej” na przyszłe badania. Materiał biologiczny i towarzyszące mu dane powinny zostać pozbawione możliwości identyfikacji dawców (materiał zawierający powiązane lub niepowiązane anonimowe dane)*, w takim zakresie, w jakim jest to możliwe dla danego badania naukowego (patrz poniżej w tym rozdziale i Rozdziale 10 – Ludzki materiał biologiczny).

6.C.15 Bezpieczeństwo i nadzór

6.C.15.1 Ocena stanu zdrowia uczestników badań naukowych

KE musi upewnić się, że protokół badania zawiera odpowiednie metody oceny stanu zdrowia potencjalnych uczestników badania naukowego i że ocena będzie prowadzona przez należycie wykwalifikowanych specjalistów w dziedzinie ochrony zdrowia. W przypadku badań prowadzonych na zdrowych ochotnikach (patrz Rozdział 6.C.4 – Zdrowi ochotnicy) wystarczające może być standardowe badanie lekarskie na początku projektu – np. badanie podmiotowe i przedmiotowe oraz badania laboratoryjne i radiologiczne, jeśli są uzasadnione. Badania naukowe z udziałem pacjentów są często powiązane ze sprawowaniem opieki zdrowotnej nad nimi i dane pozyskiwane w trakcie opieki medycznej mogą być wystarczające dla

potrzeb badania. Jeśli tak nie jest, lub jeśli wyniki nie pozwolą na ocenę pod kątem kryteriów włączenia/wyłączenia z projektu badania naukowego, powinno się przewidzieć potrzebę wykonania dodatkowych badań/testów i informację o tym włączyć do protokołu badania naukowego.

6.C.15.2 Opieka medyczna nad uczestnikami badań

Wniosek musi zawierać nazwisko odpowiednio wykwalifikowanej i doświadczonej osoby, która zapewni opiekę medyczną nad uczestnikami – kierownika medycznego. Kontakt z lekarzem rodzinnym uczestnika może odbywać się po uzyskaniu zgody uczestnika badania naukowego. W nagłych przypadkach musi istnieć możliwość skontaktowania się uczestników badania oraz innych osób odpowiedzialnych za rutynową opiekę medyczną nad uczestnikami z kierownikiem medycznym (lub wyznaczonym odpowiednim zastępcą). Dodatkowo kierownik medyczny i osoby odpowiedzialne za rutynową opiekę medyczną nad uczestnikami powinni współpracować we wszystkich niezwiązanych z badaniem naukowym istotnych sprawach dotyczących leczenia pacjentów. Protokół powinien także wskazać instytucje, które zapewnią leczenie w stanach nagłych, opisać ich wyposażenie i określić odległość od ośrodka badawczego (jeśli te instytucje znajdują się poza ośrodkiem badawczym).

6.C.16 Informacje przekazywane KE podczas realizacji badania naukowego

Ważne jest, aby KE śledziły przebieg realizacji projektów badań naukowych, które wcześniej zatwierdziły (patrz rozdział 5 – Komisje etyczne do spraw badań naukowych (KE)), zwykle poprzez ocenę okresowych raportów przygotowanych przez zespół realizujący badanie naukowe, w celu ustalenia, czy w świetle nowych zdarzeń nie będzie konieczne wprowadzenie zmian do projektu lub nawet, czy badanie naukowe nie powinno zostać przerwane. Powtórna ocena ustali także, czy nie należy uzyskać dodatkowej zgody od uczestników (lub dodatkowego zezwolenia od przedstawicieli ustawowych - patrz Rozdział 7 - Osoby niezdolne do samodzielnego wyrażenia zgody) i czy formularz zgody dla przyszłych uczestników nie powinien zostać zmieniony.

W przypadku badań klinicznych* produktów leczniczych („badań lekowych”), których dotyczy Dyrektywa 2001/20/WE, przepisy definiują niepożądane zdarzenia i niepożądane działania, jakie powinny być zgłaszane do KE. Oprócz tych prawnie nakazanych wymogów, KE może zdecydować o potrzebie dostarczenia innych informacji i, w związku z tym, poprosić o dołączenie tego wymogu do protokołu.

KE i wnioskodawca powinni uzgodnić zasady opiniowania wszystkich zdarzeń, jakie wystąpią, na przykład korzystając z pomocy Komisji do spraw Monitorowania Danych i Bezpieczeństwa (Data and Safety Monitoring Board - DSMB). KE i DSMB powinny być świadome swoich indywidualnych odpowiedzialności oraz sposobu współdziałania. W przypadku każdego zdarzenia, jakie wystąpi podczas badania naukowego, lub pojawienia się nowych wyników badań naukowych dotyczących tej samej tematyki, KE musi zdecydować, czy projektu badania nie należy zmienić, albo czy badanie nie powinno zostać wstrzymane. Wnioskodawcy muszą poinformować KE o wszelkich proponowanych zmianach w projekcie badania, a także o fakcie przedwczesnego wstrzymania badania i przyczynach tej decyzji. KE powinna być także powiadomiona o planowym zakończeniu badania naukowego.

6.C.17 Nowe informacje i ochrona uczestników badań naukowych

Jak wspomniano powyżej, w odpowiedzi na zdarzenia lub nowe informacje naukowe pozyskane w trakcie realizacji badania naukowego, KE może stwierdzić potrzebę zmiany pierwotnej opinii na temat projektu. Protokół badania naukowego i/lub oficjalna opinia KE powinny określać, w jaki sposób uczestnicy zostaną poinformowani o zmianie opinii i jej następstwach. KE musi być pewna, że ta informacja zostanie przekazana możliwie jak najszybciej i że uczestnicy zostaną poinformowani, czy KE zaleciła, aby badacze* przygotowali druki poprawionej informacji/nowej zgody dotyczące zmian w projekcie. W tym przypadku, podobnie jak na każdym etapie realizacji badania naukowego, musi być respektowane prawo uczestników do wycofania zgody. Zawartość i klarowność informacji dla uczestników jest szczególnie ważna, gdy KE wycofała swoją pozytywną opinię. Kiedy badacze* składają poprawiony protokół do KE, muszą wyraźnie zaznaczyć, w jaki sposób w poprawionej wersji uwzględniono uwagi KE.

6.C.18 Poufność i prawo do informacji

6.C.18.1 Ochrona danych

Informacje dotyczące osób badanych zbierane w trakcie biomedycznego badania naukowego muszą być traktowane jako poufne i odpowiednio zabezpieczone. Z tego powodu dane powinny być, w możliwie najszerszym zakresie i jak najszybciej, pozbawione informacji, które umożliwiałyby identyfikację osób.

Wnioskodawcy muszą uzasadnić przed KE rodzaj i zakres, w jakim możliwa jest identyfikacja osób oraz rodzaj i zakres odpowiednich działań ochronnych. Wnioskodawcy powinni także zaznaczyć, jak długo zamierzają przechowywać dane umożliwiające identyfikację*. Jeśli dane umożliwiające identyfikację* będą wykorzystywane, uczestnicy muszą być poinformowani, jakiego rodzaju będą to informacje i kto będzie miał do nich dostęp oraz wyrazić zgodę na korzystanie z danych umożliwiających identyfikację*.

Jeśli badacze* planują wykorzystywać niepowiązane anonimowe dane*, metoda anonimizowania powinna być uznana za wystarczającą przez uprawnioną instytucję, a informacja o tym przedstawiona KE. Uczestnicy muszą być poinformowani o anonimizowaniu ich danych, w szczególności powinni zrozumieć, że ponieważ proces anonimizacji polega na pozbawieniu danych informacji, które umożliwiałyby ich identyfikację, ponowna identyfikacja nie będzie nigdy możliwa. Ponieważ nie będzie możliwe przekazanie uczestnikom jakichkolwiek wyników badań naukowych dotyczących ich indywidualnych danych, które mogłyby mieć znaczenie dla ich zdrowia, uczestnicy powinni być wprost zapytani, czy wyrażają zgodę na zaproponowaną metodę anonimizacji danych (patrz niepowiązane anonimowe dane*).

6.C.18.2 Bezpieczeństwo

Jeśli materiał biologiczny (patrz Rozdział 10 – Ludzki materiał biologiczny) ma być pobrany i przechowywany dla celów naukowych, KE musi upewnić się, że badacze* opracowali zasady, które zapewnią jego bezpieczeństwo i poufność informacji, które mogą być z niego uzyskane. Jeśli te zasady mają podstawy prawne, to prawo musi być przestrzegane. Jeśli nie istnieją żadne regulacje prawne, badacze* muszą

przedstawić w projekcie badania naukowego własne propozycje dotyczące metod bezpiecznego przechowywania (i podobnie zniszczenia) materiału. Jeśli materiał pobrany dla celów diagnostycznych zamierza się również wykorzystać w celach naukowych, specjalne ochronne przepisy dotyczące badań naukowych stosuje się tylko w odniesieniu do procedur naukowych. Po zaprzestaniu wykorzystywania materiału biologicznego do celów naukowych, należy przestrzegać wszystkich innych stosownych przepisów dotyczących jego przechowywania.

6.C.18.3 Prawo do informacji – zrzeczenia się informacji

Prawo osoby do zapoznania się ze wszelkimi informacjami zebranymi o jej zdrowiu, jak stanowi Artykuł 10 *Europejskiej Konwencji Bioetycznej*, stosuje się do badań naukowych. Uczestnicy badań naukowych są nie tylko uprawnieni do otrzymania informacji pozyskanych w trakcie realizacji projektu badania naukowego, ale także (ponownie zgodnie z Artykułem 10) do odmówienia przyjęcia tych informacji. KE musi upewnić się, że oba prawa są respektowane przez odpowiednie zapisy w protokole badania naukowego i uwzględniają wszystkie specjalne ograniczenia zgodne z prawem krajowym. KE powinna ustalić, czy życzenie uczestnika, aby nie być informowanym o nieprzewidzianych wynikach odnoszących się do zdrowia, usprawiedliwiłoby wykluczenie uczestnika z badania naukowego.

6.C.19 *Obowiązek dochowania należytej staranności*

Jak wspomniano wyżej, uczestnicy badań naukowych mają prawo do informacji dotyczących zdrowia, zebranych w trakcie badania. Informacja może stanowić część wyników badania lub może być pozyskana przypadkowo. Badacze* powinni sami ocenić znaczenie tych informacji dla obecnego lub przyszłego zdrowia albo jakości życia uczestników oraz mogą potrzebować konsultacji KE w tym zakresie. Jeśli informacja ma zostać przekazana, powinno się to odbyć w ramach opieki zdrowotnej lub poradnictwa, tak aby specjaliści w dziedzinie zdrowia mogli wyjaśnić istotę i znaczenie wyników w sposób łatwo zrozumiały dla uczestników i, w podobny sposób, omówić dostępne warianty profilaktyki, leczenia lub innego sposobu działania. Ważne, by pamiętać, że wyniki badań o znaczeniu klinicznym zwykle wymagają potwierdzenia metodami o wcześniej udowodnionej wiarygodności. Te rozmowy z uczestnikami muszą być poufne, a prawo uczestników do zrzeczenia się informacji musi być respektowane.

6.C.20 *Dostępność wyników badania naukowego*

6.C.20.1 *Udostępnianie wyników badania naukowego KE i uczestnikom badania*

Jak zaznaczono w Rozdziale 6 – Niezależna ocena projektu badania naukowego przez KE, na zakończenie badania badacze* muszą przedstawić KE raport lub streszczenie wyników badania. Na tym etapie badacze* powinni także potwierdzić swoje propozycje zgłoszone we wniosku, dotyczące opublikowania wyników badania w naukowych pismach lub ich publicznego udostępnienia w innej formie.

Ogólne wnioski z badania powinny być udostępnione w zrozumiałej formie każdemu uczestnikowi, który chce się z nimi zapoznać. Chociaż przekazanie tych informacji musi odbywać się z poszanowaniem interesów innych stron, takich jak sponsor badania naukowego* lub sami badacze*, nie może być to wykorzystywane jako

pretekst służący pozbawieniu uczestników uzasadnionego prawa do poznania wyników badania, które powstały dzięki ich uczestnictwu. Tym niemniej uzasadnione opóźnienie w przekazaniu informacji może być zaakceptowane (patrz niżej).

Wyniki dotyczące badania naukowego istotne dla obecnego lub przyszłego stanu zdrowia lub jakości życia uczestników omówiono powyżej (patrz Rozdział 6.C.19 – Obowiązek dochowania należytej staranności).

6.C.20.2 Udostępnianie wyników badania naukowego dla celów naukowych i opieki zdrowotnej

Ważne jest, aby udostępniać wyniki badań niezależnie od tego, czy potwierdzają hipotezę naukową („pozytywne”), odrzucają hipotezę naukową („negatywne”), czy są niejednoznaczne. Zatajanie wyników nie tylko zaburza naukowe wysiłki, jeżeli inne grupy badaczy ich nie znają, ale także może wprost dotyczyć pacjentów, którzy będą niepotrzebnie rekrutowani do udziału w niepotrzebnych, powtórnych badaniach. W dodatku systematyczne gromadzenie i analiza wyników badań naukowych ma podstawowe znaczenie dla rozwoju metod leczenia – bardzo rzadko wyniki pojedynczego badania są tak oczywiste, że natychmiast wpływają na praktykę kliniczną. Postęp zależy raczej od nowych badań, prowadzonych i ocenianych w trakcie przeglądu systematycznego* wszystkich pozostałych wiarygodnych i dotyczących tego tematu faktów. Jeśli niektóre z tych faktów nie zostaną opublikowane, całość materiału jest zmanipulowana i dlatego nie jest wiarygodna. Pacjenci mogą zatem kontynuować leczenie, które jest obecnie szkodliwe lub przeciwnie - mogą nie być leczeni w sposób dla nich korzystny.

Protokół dodatkowy do Europejskiej Konwencji Bioetycznej, dotyczący badań biomedycznych, wymaga, aby po zakończeniu badania raport lub sprawozdanie było przedłożone KE. W przypadku przedterminowego zakończenia badania naukowego, raport zawierający powody jego zakończenia powinien także być przedłożony. Ponadto *Protokół* wymaga, aby wyniki były publicznie udostępnione w odpowiednim czasie i żeby wnioski z badania naukowego zostały przekazane uczestnikom, którzy o nie poproszą. KE musi zatem być pewna, że badacze* opracowali plan publikacji i że uzgodnili ten plan ze wszystkimi zewnętrznymi sponsorami badania naukowego* tak, że nie będą oni, powołując się na zawarte umowy, hamowali rozpowszechniania wyników. „Rozsądne” opóźnienie publikacji jest dopuszczalne, aby nie zaszkodzić wnioskowi patentowemu, lecz nie powinno być używane jako pretekst do bezterminowego blokowania publikacji wyników.

Istniały szczególne obawy dotyczące zmanipulowania publikacji wyników badań naukowych odnoszących się do nowych możliwych metod leczenia, a zwłaszcza ukrywania „niekorzystnych” wyników. Aby przeciwstawić się tej manipulacji i zapewnić końcową publikację wyników, badacze* powinni już na samym początku rejestrować projekty biomedycznych badań naukowych w publicznie dostępnym rejestrze. Członkowie KE mogą wspierać te działania zmierzające do zapewnienia jawności poprzez uzależnienie etycznej akceptacji badania naukowego od obowiązku takiej rejestracji. Jeśli prawo krajowe nie zezwala na uzależnianie etycznej akceptacji od takiego warunku, KE powinny nadal domagać się, aby wszystkie wyniki badania naukowego zostały opublikowane.

6.C.21 Okoliczności, które mogą prowadzić do konfliktu interesów zaburzającego niezależność oceny badaczy

Ocena badacza* dotycząca badania naukowego nie może być zaburzona przez finansowe (patrz Rozdział 6.C.22 - Płatności i nagrody), osobiste, akademickie, polityczne lub inne interesy na każdym etapie badania. We wniosku badacz* powinien zatem przedstawić wszystkie okoliczności, które mogą prowadzić do konfliktu interesów.

KE powinna także zostać poinformowana o każdej potencjalnie konfliktowej sytuacji, jeśli osoba wykonująca zawód medyczny lub pokrewny jest zaangażowana w realizację badania naukowego i jednocześnie sprawuje opiekę medyczną nad uczestnikami badania. Na przykład nie powinno być etycznie dopuszczalne wybieranie leczenia dla pacjenta lub jego zmiana w celu ułatwienia włączenia do badania naukowego. Jeśli te zadania nie mogą być rozdzielone, KE może chcieć zapewnić dodatkowe gwarancje, szczególnie w odniesieniu do procesu uzyskiwania świadomej zgody od uczestników (patrz Rozdział 6.C.10 - Potencjalnie niedozwolone naciski).

6.C.22 Płatności i nagrody w związku z badaniem naukowym

Wniosek do KE powinien zawierać szczegóły wszystkich płatności i innych nagród, jakie mają otrzymać badacze*, ich ośrodki oraz uczestnicy badań. Te informacje umożliwiają KE ocenę, czy zaproponowane płatności i nagrody są odpowiednie.

6.C.22.1 Uczestnicy

KE powinna upewnić się, że wszystkie płatności i nagrody przeznaczone dla uczestników są odpowiednie w stosunku do obciążenia i niedogodności towarzyszących badaniu naukowemu, ale nie tak duże, aby mogły zachęcać ich do podjęcia ryzyka, którego w innym przypadku by nie zaakceptowali. Zwrot poniesionych kosztów i wszystkich strat finansowych spowodowanych udziałem w badaniu nie powinien być traktowany jako nadmierny wpływ dopóki nie stanowi dużej części dochodów lub nie jest jedynym źródłem dochodów uczestników badania.

6.C.22.2 Badacze*

Badacze* powinni przekazywać szczegółowe informacje dotyczące wszystkich płatności, nagród i dóbr materialnych, jakie zostaną przekazane im lub ich instytucji w zamian za realizację badania naukowego tak, aby KE mogła ocenić, czy są one odpowiednie.

6.C.23 Przewidywane przyszłe potencjalne zastosowanie, łącznie z komercyjnym zastosowaniem wyników badania, danych lub materiału biologicznego

KE powinna być świadoma wszystkich potencjalnych przyszłych zastosowań wyników badania naukowego, jakie przewidują badacze*. Na przykład badacze* mogą wcześniej planować udostępnienie swoich wyników, aby połączyć je z wynikami porównywalnych badań naukowych metodą meta-analizy*, lub też wyniki badania dotyczącego jednej choroby, takiej jak cukrzyca, mogą znaleźć

zastosowania w innej chorobie, takiej jak choroba serca. Ta transparentność jest szczególnie ważna, jeśli przewiduje się komercyjne wykorzystanie wyników badań naukowych. Ponadto coraz częściej dane i materiał biologiczny (patrz Rozdział 10 – Ludzki materiał biologiczny) są przechowywane w celu wykorzystania w przyszłości. Na tyle, na ile jest to możliwe, takie przyszłe sposoby wykorzystania materiału powinny być przewidziane przez badaczy*, ponieważ ma to specjalne znaczenie dla sposobu, w jaki dane/materiał są przechowywane oraz dla procedury świadomej zgody.

6.C.24 Ustalenia dotyczące odszkodowań

Zgodnie z literą *Protokołu dodatkowego do Europejskiej Konwencji Bioetycznej*, dotyczącego badań biomedycznych, każdy uczestnik badania, który został poszkodowany w związku z udziałem w badaniu naukowym, ma prawo do uzyskania słusznego odszkodowania na warunkach i w sposób określony przez prawo krajowe. Warunki i sposób uzyskania odszkodowania różnią się w różnych krajach, ale badacze* powinni w każdym przypadku szczegółowo poinformować KE o wszystkich ubezpieczeniach lub zabezpieczeniach na rzecz pokrycia szkód powstałych w związku z realizacją projektu badania naukowego.

7. OSOBY NIEZDOLNE DO SAMODZIELNEGO WYRAŻENIA ZGODY

Zasada wyrażenia przez uczestnika świadomej, dobrowolnej zgody jest podstawą etycznej realizacji biomedycznych badań naukowych. Badania naukowe na osobach niezdolnych do samodzielnego wyrażenia zgody są jednak istotne dla doskonalenia metod diagnozowania, leczenia i profilaktyki chorób lub zaburzeń występujących w grupach tych osób. Dlatego też, o ile tylko niezbędne środki bezpieczeństwa zostaną zachowane, a badanie naukowe jest prawnie dozwolone (patrz poniżej), osoby, które nie są zdolne do wyrażenia zgody, włączając dzieci (patrz tabela 7.2), nie powinny być wykluczone z udziału w odpowiednich badaniach naukowych.

Zanim KE zaakceptuje takie badanie, powinna upewnić się, że projekt jest uzasadniony naukowo i badanie o porównywalnej skuteczności nie może być przeprowadzone na osobach posiadających zdolność do wyrażenia zgody. Generalnie, badanie powinno potencjalnie przynieść korzyść dla zdrowia uczestników (korzyść bezpośrednia), a żadne dające się przewidzieć ryzyko, włączając w to odnoszące się do sfery życia prywatnego, nie powinno być nieproporcjonalne w stosunku do potencjalnych korzyści. Jeśli nie istnieje prawdopodobieństwo osiągnięcia korzyści bezpośredniej, badanie naukowe może zostać przeprowadzone jedynie, jeśli jest zgodne z prawem krajowym i zachowane są dodatkowe środki bezpieczeństwa, włączając następujące:

- celem badania naukowego jest postęp w zakresie wiedzy naukowej na temat choroby lub zaburzeń, który może w przyszłości przynieść korzyści uczestnikowi badania lub innym osobom dotkniętym tą samą lub podobną chorobą albo zaburzeniami,
- badanie naukowe nie stwarza dla uczestnika ryzyka ani obciążenia większego niż minimalne (patrz minimalne ryzyko i minimalne obciążenie*).

Niezdolność do wyrażenia zgody może być częściowa lub całkowita, tymczasowa, zmienna lub trwała (dla badania w stanach nagłych patrz Rozdział 8). Istotne jest, że wiele osób, pomimo swojej niezdolności do wyrażenia prawomocnej zgody, może zrozumieć pewne informacje dotyczące planowanej interwencji* naukowej. Informacje takie powinny być przekazane potencjalnym uczestnikom i, w zależności od ich zdolności pojmowania, powinno się zabiegać o ich chęć współpracy, zaś każdy sprzeciw dotyczący wzięcia udziału w badaniu naukowym powinien być szanowany.

Uczestnictwo osób niezdolnych do wyrażenia zgody w badaniu naukowym powinno być w sposób specjalny uregulowane prawnie. Konieczna opieka prawna jest zwykle zapewniona przez przedstawiciela ustawowego¹², który musi otrzymać wszystkie istotne informacje o proponowanym badaniu naukowym. Przedstawiając projekt badania naukowego KE, badacze* muszą załączyć dokumenty, które mają zamiar wręczyć przedstawicielowi ustawowemu; poziom szczegółowości informacji powinien być taki sam, jak w przypadku informacji przedstawianych osobie posiadającej kompetencję, biorącej udział w projekcie badania naukowego. Zezwolenie przedstawiciela ustawowego, które musi być udzielone w sposób wyraźny i na piśmie, powinno uwzględniać wcześniej wyrażone przez osobę (nie posiadającą kompetencji) życzenia i sprzeciwy. Przedstawiciele ustawowi nie mogą jednak wydać zezwolenia na uczestnictwo w badaniu naukowym, jeżeli uznają, że pomimo wyrażenia takiego życzenia lub braku sprzeciwu ze strony osoby niezdolnej do wyrażenia zgody, badanie stwarza dla niej nadmierne ryzyko lub wiąże się z nadmiernym obciążeniem. Przedstawiciel ustawowy może odmówić udzielenia zezwolenia lub wycofać je w każdej chwili, bez żadnych negatywnych konsekwencji dla osoby, którą reprezentuje. Ponadto przedstawiciele ustawowi nie powinni czerpać dla siebie żadnych korzyści z udzielenia zezwolenia lub jego odmowy.

Tabela 7.1 przedstawia kluczowe kwestie, które KE powinny rozpatrzyć oceniając protokół badania naukowego prowadzonego z udziałem osób niezdolnych do wyrażenia zgody.

Tabela 7.1 Ocena przez KE badania naukowego prowadzonego z udziałem osób niezdolnych do wyrażenia zgody .

- Czy badanie na osobach niezdolnych do wyrażenia zgody jest zgodne z prawem?
- Czy badanie naukowe spełnia wszystkie warunki istotne dla projektów badań prowadzonych z udziałem osób zdolnych do wyrażenia zgody?

Ponadto:

- Czy badacze* uzasadnili naukową potrzebę przeprowadzenia badania na osobach niezdolnych do wyrażenia zgody?
- Czy istnieją badania o porównywalnej naukowej skuteczności, które mogłyby być alternatywnie przeprowadzone na osobach zdolnych do wyrażenia zgody?
- Jaka jest przyczyna niezdolności do wyrażenia zgody?
- W jaki sposób będzie oceniany brak zdolności do wyrażenia zgody?

¹² Obowiązkiem przedstawiciela ustawowego jest reprezentowanie interesów tych osób, ale przedstawiciel ustawy nie jest osobistym obrońcą tych osób.

Badanie naukowe o potencjalnej bezpośredniej korzyści dla uczestnika¹³

- Czy ryzyko i obciążenia są możliwe do zaakceptowania w stosunku do oczekiwanych korzyści dla uczestnika?

Badanie naukowe bez potencjalnej korzyści bezpośredniej:

- Czy badacze* uzasadnili naukową potrzebę przeprowadzenia badania tego rodzaju?
- Jak oceniane będzie minimalne ryzyko i minimalne obciążenie (patrz minimalne ryzyko i minimalne obciążenie*)?
- Czy istnieją specjalne przepisy ochronne nałożone przez prawo i w jaki sposób będą przestrzegane?
- W jaki sposób badacze* zamierzają postępować w przypadku wystąpienia nieoczekiwanych następstw badania naukowego? (patrz Rozdział 5.A.1.2 – Zadania KE w trakcie badania)

Prawnie sformułowane warunki przedstawicielstwa:

- Kto jest przedstawicielem ustawowym upoważnionym do wydania zezwolenia na udział w badaniu?
- Jakie informacje o proponowanym badaniu naukowym otrzyma przedstawiciel ustawowy?
- W jaki sposób uczestnicy badania wezmą udział w procedurze udzielenia zezwolenia?
- W jaki sposób sprzeciw uczestnika zostanie zarejestrowany i w jaki sposób będzie o nim poinformowany przedstawiciel ustawowy?
- Czy wyznaczona została osoba, która odpowie na wszystkie pytania, jakie mogą mieć uczestnicy odnośnie badania naukowego i procedury udzielenia zezwolenia?
- W przypadku wycofania zezwolenia, w jaki sposób uczestnicy badania naukowego wezmą udział w podjęciu decyzji i procedurze wycofania zezwolenia?

Tabela 7.2 Badania naukowe z udziałem dzieci

Wśród osób niezdolnych do wyrażenia zgody na udział w badaniu naukowym odrębną podgrupę stanowią dzieci. Nie są one małymi dorosłymi – tj. różnią się pod względem przebiegu procesów chorobowych, fizjologii i metabolizmu leków.

Przedstawicielem ustawowym, który zezwala na udział dziecka w badaniu naukowym będzie, w większości przypadków, jedno lub dwoje rodziców bądź opiekun prawny. Jednakże przedstawicielstwo ustawowe może różnić się w zależności od kraju i powinno być zweryfikowane w odniesieniu do prawa krajowego. Stosownie do ich stopnia dojrzałości (który nie jest ściśle związany z wiekiem), dzieci na tyle, na ile to możliwe, powinny zostać włączone w proces podejmowania decyzji o udziale w badaniu naukowym a ubieganie się o ich zgodę (przyzwolenie) powinno być poprzedzone dostarczeniem niezbędnych informacji. Ich sprzeciw powinien być zawsze szanowany. Oceniając projekty uwzględniające udział dzieci i, zależnie od kompetencji swoich członków, KE powinny rozważyć zasięgnięcie rady osób posiadających doświadczenie w realizacji badań naukowych dotyczących zdrowia dzieci.

Propozycja zastosowania placebo u dzieci powinna być rozpatrzona przez KE, tak jak w przypadku zastosowania placebo u innych osób niezdolnych do wyrażenia zgody. W szczególności zastosowanie placebo musi być zawsze naukowo uzasadnione i nie może

¹³ Artykuły 15, 16 i 17 Protokołu dodatkowego dotyczącego badań biomedycznych.

ono oznaczać wstrzymanie skutecznego leczenia.

Lista pytań mogących pomóc członkom KE w podjęciu decyzji, czy, z etycznego punktu widzenia, dzieci mogą wziąć udział w proponowanym badaniu naukowym:

- Czy choroba będąca przedmiotem badania jest charakterystyczna dla dzieci i żadne analogie nie występują u dorosłych?
- Czy badanie naukowe poszerzy wiedzę na temat rozwoju dziecka i/lub jego dobrostanu w celu poprawy zdrowia dziecka?
- W przypadku badań lekowych, czy znana jest farmakokinetyka leku u dorosłych i czy można spodziewać się, że będzie ona inna w przypadku dzieci, potwierdzając tym samym zasadność realizacji badania naukowego w tej grupie wiekowej?
- Czy leki podawane w taki sam sposób jak dorosłym nie będą dla dzieci zbyt nieprzyjemne w smaku lub zbyt trudne do podania?
- Czy uważa się, że badana choroba występująca u dorosłych ma początek w dzieciństwie i czy istnieje prawdopodobieństwo, że badanie naukowe prowadzone z udziałem dzieci przyczyni się do lepszego poznania jej naturalnego przebiegu i metod jej zapobiegania?
- Czy, w przypadku badań w szczególnie delikatnych dziedzinach, takich jak stosowanie nielegalnych środków odurzających, seksualność nastolatków lub molestowanie seksualne, badacze* opracowali odpowiedni system postępowania dotyczący zachowania poufności?

8. BADANIA NAUKOWE W SYTUACJACH SZCZEGÓLNYCH

8.A Stany nagłe

Wstęp

Stany nagłe odnoszą się do sytuacji, które nie są możliwe do przewidzenia, a działanie musi zostać podjęte natychmiastowo – na przykład nagłe zatrzymanie krążenia, rozległy udar mózgu lub zagrażający życiu uraz głowy. Skuteczne metody leczenia wielu stanów prowadzących do takich nagłych wypadków są bardzo ograniczone i dlatego badania naukowe mają podstawowe znaczenie dla rozwoju wiarygodnych metod terapii. Bez realizacji takich badań naukowych poprawienie rokowania w tych chorobach jest mało prawdopodobne. Jednakże przeprowadzenie badania naukowego w stanach nagłych budzi wątpliwości z etycznego punktu widzenia, ponieważ spełnienie głównego wymogu etycznego i prawnego, jakim jest uzyskanie świadomej zgody pacjenta, może nie być możliwe, a z powodu nagłości sytuacji może także nie być możliwe uzyskanie zezwolenia na udział danej osoby w badaniu naukowym. W wyjątkowych sytuacjach badanie bez uzyskania zgody/zezwoleń może być dopuszczalne przez prawo krajowe pod warunkiem zapewnienia rygorystycznych środków bezpieczeństwa.

8. A.1 Środki ochronne

Z dwóch prawnie wiążących dokumentów europejskich dotyczących biomedycznych badań naukowych (patrz Rozdział 4 – Aspekty prawne), tj. Dyrektywy 2001/20/WE

oraz *Protokołu dodatkowego Europejskiej Konwencji Bioetycznej*, dotyczącego badań biomedycznych, jedynie *Protokół* zajmuje się badaniami naukowymi w stanach nagłych. Warunki służące ochronie określone przez *Protokół* (Artykuł 19) są następujące:

- badanie naukowe o porównywalnej skuteczności nie może zostać przeprowadzone w stanach innych niż nagłe,
- projekt został zatwierdzony specjalnie dla stanów nagłych,
- każdy uprzednio wyrażony przez uczestnika sprzeciw, o którym wiedzą badacze*, musi być uszanowany.

Protokół zezwala na prowadzenie badań naukowych niezapewniających uczestnikom bezpośredniej korzyści, o ile zostanie uwzględniony dodatkowy warunek ochronny, polegający na tym, że badanie nie będzie pociągać za sobą ryzyka ani obciążenia większego niż minimalne (patrz minimalne ryzyko i minimalne obciążenie*). Na przykład u osób z urazem głowy takie badanie naukowe może dotyczyć obrazowego badania mózgu w celu ustalenia, w jaki sposób uraz prowadzi do obrzęku mózgu.

Ostatecznie *Protokół* wymaga, aby tak szybko, jak to możliwe, uczestnicy badania naukowego lub, tam, gdzie sytuacja tego wymaga, ich przedstawiciele ustawowi, uzyskali wszystkie odpowiednie informacje dotyczące udziału w badaniu, a ich zgoda/zezwole nie na kontynuację udziału w badaniu była wymagana. Jeżeli zgoda lub zezwolenie nie zostanie udzielone, uczestnik lub jego przedstawiciel ustawowy powinien mieć możliwość zażądania, aby wszystkie dotychczas zgromadzone dane zostały wycofane z badania naukowego.

8.A.2 Ocena KE

Tabela 8.1 przedstawia kluczowe pytania dla członków KE, którzy oceniają projekty badań dotyczących stanów nagłych.

Tabela 8.1: Pytania kluczowe dla oceny KE

- Czy możliwe jest uzyskanie porównywalnych wyników przy pomocy badania naukowego prowadzonego z udziałem ludzi w sytuacjach innych niż stany nagłe?
- Czy uczestnicy badania naukowego będą znajdować się w stanie, który uniemożliwi im podjęcie świadomej decyzji?
- Jak nagła jest sytuacja? Czy czasu jest na tyle mało, że niemożliwe jest znalezienie przedstawicieli, którzy wydadzą zezwolenie?
- Czy badanie naukowe może potencjalnie przynieść bezpośrednie korzyści dla jego uczestników?
- Jeśli badanie nie jest w stanie przynieść żadnej bezpośredniej korzyści, czy jego celem jest uzyskanie wyników zakładających uzyskanie korzyści przez innych uczestników badania lub przez inne osoby z tym samym zaburzeniem/w takim samym stanie zdrowia?
- Jakie jest ryzyko i obciążenie związane z przeprowadzeniem badania?
- Jeśli nie zakłada się uzyskania potencjalnych bezpośrednich korzyści dla uczestnika, czy ryzyko i obciążenie są minimalne?
- Jakie zasady postępowania zostały przyjęte przez badaczy* aby zapewnić, że:
 - zezwolenie od osoby reprezentującej uczestnika uzyskane zostało zgodnie z prawem

- uczestnikom lub, odpowiednio, ich przedstawicielom ustawowym, zostaną przekazane wszelkie istotne informacje dotyczące udziału w projekcie badania naukowego możliwie jak najszybciej od momentu włączenia uczestników do badania
- zgoda lub zezwolenie na dalszy udział będzie uzyskana możliwie jak najszybciej od momentu włączenia uczestników do badania naukowego

8.B Osoby pozbawione wolności*

8.B.1 Wstęp

Termin „osoby pozbawione wolności”* używany jest w związku z Artykułem 5 *Europejskiej Konwencji Praw Człowieka*. Ludzie mogą być pozbawieni wolności nie tylko ze względów bezpieczeństwa (np. przez wymiar sprawiedliwości za popełnienie przestępstwa - więźniowie), lecz także z powodów zdrowotnych (np. stwarzanie zagrożenia dla siebie/innych). Głównym problemem jest to, że, spośród potencjalnych uczestników badań naukowych, osoby takie są grupą szczególnie narażoną ze względu na swoją zależność od innych, którzy zapewniają im wyżywienie, opiekę zdrowotną i inne potrzeby życiowe. Całkowite pozbawienie takich osób możliwości udziału w badaniu naukowym może wyrządzić im szkodę poprzez ograniczenie im dostępu do skutecznego i, niekiedy ratującego życie, leczenia. Jednakże w niektórych krajach badania takie są niezgodne z prawem.

8.B.2 Jakie są problemy etyczne?

Chociaż ograniczenia dotyczące badań naukowych prowadzonych z udziałem tej grupy osób są wciąż postrzegane jako metoda ochrony praw człowieka, przyjęta w celu uniknięcia nadużyć/wykorzystywania tak podatnych osób, całkowity zakaz ich udziału w badaniach może mieć negatywne konsekwencje z następujących powodów:

- badanie naukowe może nieść potencjalne korzyści dla jego uczestników, a w niektórych przypadkach udział w badaniu może być jedyną alternatywą wobec braku leczenia lub nieskutecznego leczenia;
- badanie naukowe może nieść potencjalne korzyści dla ogółu osób pozbawionych wolności – np. oporna na wiele leków gruźlica jest szeroko rozpowszechniona w środowisku więźniów;
- ostatecznie, osoby pozbawione wolności zachowują swoją autonomię i powinny posiadać prawo do decydowania o tym, czy wziąć udział w biomedycznym badaniu naukowym.

Dwa pierwsze argumenty są bardzo mocne ponieważ:

- pozbawianie prawa do udziału w badaniu naukowym potencjalnie mogącym przynieść bezpośrednią korzyść (szczególnie jeśli jest ono jedyną alternatywą) nie może być usprawiedliwione;
- bez badania pewnych grup osób pozbawionych wolności (np. więźniów), nie będzie możliwy rozwój nowych metod leczenia zaburzeń charakterystycznych dla nich/ich środowiska.

W rezultacie, z etycznego punktu widzenia, uwaga skupia się na problemie badań naukowych prowadzonych z udziałem osób pozbawionych wolności, które nie mają żadnej perspektywy uzyskania potencjalnych korzyści. Jednak nawet wtedy ich bezwzględne wykluczenie z takich badań byłoby niesprawiedliwe, ponieważ naruszałoby zasadę poszanowania ich autonomii.

Kwestią kluczową dla KE jest upewnienie się, przed zatwierdzeniem jakiegokolwiek badania naukowego prowadzonego z udziałem osób pozbawionych wolności, że zastosowane zostały odpowiednie środki ostrożności chroniące uczestników przed wykorzystaniem. W rzeczywistości w niektórych krajach takich środków ostrożności obecnie brakuje i z tego względu badania naukowe są nadal, przynajmniej częściowo, zabronione.

8.B.3 Kryteria dla wzięcia udziału w badaniu

Tam, gdzie zgodnie z prawem państwowym badanie naukowe z udziałem tej grupy osób jest dozwolone, oprócz ogólnych środków ochrony uczestników badań naukowych, powinny zostać zastosowane specjalne środki bezpieczeństwa. Zwykłe środki bezpieczeństwa stosowane we wszystkich rodzajach badań, które wiążą się z dokonywaniem interwencji* na ludziach, a w szczególności te zapobiegające wystąpieniu niedozwolonych nacisków, stosuje się także do badań z udziałem osób pozbawionych wolności*. Dodatkowe środki mają zastosowanie w badaniach bez potencjalnej korzyści bezpośredniej.

8.B.4 Dodatkowe zabezpieczenia w badaniach bez potencjalnej korzyści bezpośredniej

Najważniejszym międzynarodowym aktem prawnym na ten temat w Europie jest *Protokół dodatkowy do Europejskiej Konwencji Bioetycznej Rady Europy*, dotyczący badań biomedycznych, który ustanawia trzy szczególne kryteria dla tego rodzaju badań naukowych:

- badanie o porównywalnej skuteczności nie może być przeprowadzone z udziałem osób, które nie są pozbawione wolności*;
- celem badania jest ostateczne uzyskanie wyników przynoszących korzyść osobom pozbawionym wolności*;
- badanie stwarza jedynie minimalne ryzyko i minimalne obciążenie (patrz minimalne ryzyko i minimalne obciążenie*).

Pierwsze dwa kryteria zapobiegają wykorzystaniu osób pozbawionych wolności* dla dobra osób, które nie są jej pozbawione. Jeśli więc cele badania naukowego mogą być osiągnięte poprzez badanie osób, które nie są pozbawione wolności, nie powinno się zezwolić na badanie osób pozbawionych wolności*. Ponadto, nawet jeśli spełnione zostanie pierwsze kryterium, badanie naukowe nie może być przeprowadzone, jeżeli jego głównym celem nie jest osiągnięcie korzyści dla osób pozbawionych wolności*. Ostatnie kryterium ogranicza badanie do takiego, które nie stwarza ryzyka ani obciążenia większego niż minimalne (patrz minimalne ryzyko i minimalne obciążenie*). Wszystkie trzy kryteria pomagają uniknąć realizacji nieetycznych badań naukowych z udziałem osób pozbawionych wolności*.

8.C Cięża i karmienie piersią

Wstęp

Biomedyczne badanie naukowe z udziałem kobiet ciężarnych jest istotne dla poszerzenia wiedzy na temat przebiegu i leczenia chorób związanych z ciążą. Choroby te mogą dotyczyć kobiety, płodu lub obojga z nich. Badanie naukowe może, ale nie musi, zakładać uzyskania potencjalnej bezpośredniej korzyści. W obu przypadkach muszą być respektowane zwykłe kryteria stosowane we wszystkich rodzajach badań naukowych. Dodatkowo KE musi upewnić się, że badanie naukowe o porównywalnej skuteczności nie może być przeprowadzone na innych osobach.

W badaniu naukowym zakładającym uzyskanie potencjalnej bezpośredniej korzyści, analiza stosunku ryzyka do korzyści powinna uwzględniać szczególną sytuację, jaką jest ciąża. Badanie naukowe nie zakładające uzyskania potencjalnej bezpośredniej korzyści musi przyczynić się do ostatecznego osiągnięcia wyników, które zapewnią korzyść innym kobietom w zakresie ich zdrowia reprodukcyjnego lub innym płodom. W takich badaniach naukowych bezwzględnie obowiązują kryteria minimalnego ryzyka* i minimalnego obciążenia*.

Jeśli badanie naukowe prowadzone jest na kobietach karmiących piersią, należy postępować szczególnie ostrożnie w celu uniknięcia wszelkiego niekorzystnego wpływu badania na zdrowie dziecka.

8.D Badania z randomizacją klasterową*

Badania z randomizacją klasterową* (Cluster randomised trials - CRT) odgrywają coraz większą rolę w badaniach naukowych dotyczących zdrowia publicznego i usług zdrowotnych i dlatego członkowie KE muszą być świadomi szczególnych zagadnień, które są przez nie poruszane. W CRT to grupy ludzi – klastry – a nie pojedyncze osoby są losowo przydzielane (randomizowane) do grup poddawanych interwencji* i grupy kontrolnej. Wyniki są mierzone u poszczególnych uczestników w obrębie klastra. Badania z randomizacją klasterową* są także znane jako badania z randomizacją grup lub badania z randomizacją społeczności.

Z CRT korzysta się regularnie w populacyjnych badaniach przesiewowych (np. przesiewowe badanie mammograficzne wykrywające raka piersi) i w interwencjach behawioralnych (np. w celu zredukowania otyłości), w których zastosowanie indywidualnej randomizacji mogłoby pozbawić analizę wyników wartości naukowej. Na przykład, jeśli ludzie z danego obszaru geograficznego byłiby pojedynczo randomizowani do dwóch grup tj. osób biorących udział w badaniu przesiewowym i osób nie biorących w nim udziału, ci, którym zaproponowano udział w badaniu przesiewowym mogliby rozmawiać na ten temat ze swoimi znajomymi przydzielonymi do grupy nie biorących udziału w badaniu przesiewowym. Osoby te mogłyby potem ubiegać się we własnym zakresie o wykonanie badania. Podobnie pacjenci poradni, którym zaproponowano by interwencję behawioralną w celu zachęcenia do redukcji wagi ciała, mogliby dzielić się tą informacją z innymi pacjentami poradni i wtedy nie byłoby możliwe ustalenie, czy interwencja była skuteczna.

CRT wykorzystuje się również, gdy badanie wymaga zatrudnienia specjalnego pracownika poradni. Na przykład w podstawowej opiece zdrowotnej CRT może służyć do oceny, czy porady zdrowotne dotyczące cukrzycy, udzielane indywidualnie przez pielęgniarkę, są dla chorujących na cukrzycę bardziej korzystne niż standardowa metoda wręczania im broszur informacyjnych. Aby tego dokonać, niektóre ośrodki podstawowej opieki zdrowotnej musiałyby być zrandomizowane do programu porad zdrowotnych, a niektóre do metody standardowej.

CRT są ważne również dla krajów rozwijających się, na przykład w przypadku badań naukowych oceniających skuteczność nowego rodzaju szczepionki przeciwko chorobie zakaźnej. Jako że szczepionki oddziałują w sposób bezpośredni na podatność jednostek na zakażenie oraz pośredni na ryzyko szerzenia się zakażenia, nowa szczepionka powinna być zastosowana w niektórych społecznościach, a wyniki porównane względem tych społeczności, które nowej szczepionki nie otrzymały.

Analiza statystyczna w CRT jest bardziej złożona niż w przypadku badań klinicznych, w których randomizowane są pojedyncze osoby. Badacze* powinni uzasadnić potrzebę zastosowania klastra w informacji przedłożonej KE; przedłożone informacje powinny także zawierać zapewnienie, że metody statystyczne proponowane przez badaczy* są odpowiednie, zgodnie z wymogami oceny naukowej.

Kwestie etyczne, które powinna rozpatrzyć KE dotyczą:

- zgody na randomizację klastrów oraz
- zgody jednostek na poddanie się interwencji*.

Tak więc np. w przypadku przesiewowego badania mammograficznego wykrywającego raka piersi, kobiety nie mogą być proszone o indywidualną zgodę na objęcie lub nie objęcie randomizacją do badania przesiewowego obszaru geograficznego, z którego pochodzą. Jednakże, jeżeli zakwalifikowane zostaną do grupy poddanej badaniu przesiewowemu, powinny zostać poproszone o wyrażenie zgody na wykonanie mammografii, a kobiety z obu grup powinny zostać poinformowane o tym badaniu naukowym. Podobnie w przypadku szczepionek, poszczególne osoby nie mogą być proszone o zgodę na randomizację ich okręgów, ale powinny wyrazić indywidualną zgodę na zaszczepienie.

KE musi również upewnić się, że istnieją odpowiednie metody reprezentowania interesów klastra jako całości – przedstawiciel lub inny mechanizm reprezentacji klastra. Te metody powinny służyć podejmowaniu decyzji o udziale klastra w proponowanym badaniu naukowym i umożliwiać wycofanie klastra, jeśli dalsze uczestniczenie w badaniu nie byłoby w jego najlepszym interesie. Na przykład, zależnie od okoliczności, przedstawicielem takim mógłby być dyrektor generalny do spraw przesiewowego badania mammograficznego w danym okręgu służby zdrowia lub starszyzna wioski w przypadku badania naukowego dotyczącego nowej szczepionki.

Zgoda KE na badanie powinna zatem być uzależniona od mechanizmu reprezentującego klaster, który potwierdzi, że proponowane badanie leży w interesie klastra (i następnie, że nie wycofuje swojej opinii) oraz od zapewnienia odpowiedniej informacji i procedur uzyskania zgody od indywidualnych uczestników badania.

9. MIĘDZYNARODOWE BADANIA NAUKOWE

Projekty badań naukowych często zakładają udział uczestników różnych narodowości, więc KE w jednym z krajów może być poproszona o ocenę protokołów badań naukowych, które są realizowane także w innych krajach. Czasami zespoły badawcze z różnych krajów współpracują przy jednym projekcie. W innych przypadkach zagraniczne organizacje badawcze finansują badanie naukowe, które ma być przeprowadzone w danym kraju lub krajach, a zaangażowani w nie badacze* mogą pochodzić zarówno z tych krajów, jak i z kraju organizacji finansującej. Na przykład badanie naukowe dotyczące chorób tropikalnych, takich jak malaria, wymaga zazwyczaj prowadzenia w krajach, w których choroba ta aktualnie występuje, ale organizacja finansująca badanie może mieć siedzibę gdzie indziej.

9.A Międzynarodowe badanie naukowe: ocena przez różne KE

Każdy projekt międzynarodowego badania naukowego musi być złożony w celu dokonania oceny etycznej do KE w każdym kraju, w którym przewiduje się działania związane z prowadzeniem badania (zasada ta została ustanowiona w Artykule 9 *Protokołu dodatkowego Europejskiej Konwencji Bioetycznej, dotyczącego badań biomedycznych*). Badanie naukowe może być przeprowadzone jedynie w krajach, w których KE wydała pozytywną opinię. Poza ogólnymi przepisami ochronnymi, Dyrektywa 2001/20/WE określa również szczególne wymogi proceduralne dla wielośrodkowych badań klinicznych*, które są prowadzone w więcej niż jednym kraju członkowskim, poprzez wymóg wydania jednej opinii przez KE w każdym z krajów członkowskich, bez względu na ilość KE zaangażowanych w opiniowanie na obszarze danego kraju.

Główny problem etyczny w międzynarodowych badaniach naukowych polega na możliwości obowiązywania różnych standardów ochrony uczestników badań naukowych w różnych krajach. *Protokół dodatkowy Europejskiej Konwencji Bioetycznej* Rady Europy, dotyczący badań biomedycznych, podnosi tę kwestię (Artykuł 29) bardzo ogólnie poprzez stwierdzenie, że kiedy sponsorzy badania naukowego* i/lub badacze* z krajów będących stroną Protokołu planują przeprowadzić lub kierować badaniem naukowym w krajach, które nie są stroną Protokołu, muszą zapewnić, że projekt badania jest zgodny z zasadami, na których opiera się niniejszy *Protokół*.

Praktycznym zagadnieniem dla KE zaangażowanej w ocenę badania naukowego, które ma być prowadzone w więcej niż jednym kraju, jest upewnienie się, że istnieje odpowiedni mechanizm służący zapewnieniu, że badanie naukowe jest prowadzone zgodnie z ogólnym zbiorem standardów etycznych. Może to oznaczać uzyskanie od sponsorów badania naukowego*/badaczy* formalnej zgody na to, że badanie naukowe przez nich finansowane/prowadzone będzie zgodne z ogólnymi zasadami etycznymi, niezależnie od miejsca realizacji badania. KE z różnych krajów mogą również potrzebować nawiązania bezpośredniej współpracy, pamiętając jednocześnie o niezależnym charakterze decyzji KE oraz o wszystkich dominujących różnicach kulturowych, szczególnie tych dotyczących świadomej zgody.

9.B Szczególne problemy związane z prowadzeniem badań w społeczeństwach rozwijających się.

Pojęcie „społeczeństwo rozwijające się” może dotyczyć całego narodu, lecz, co ważne, także konkretnych populacji lub społeczności w ramach kraju rozwiniętego, które pozostają słabo rozwinięte. Problemy etyczne jakie pojawiają się w związku z prowadzeniem badań naukowych w społeczeństwach rozwijających się, a w szczególności badań naukowych finansowanych z zagranicy, są przedmiotem dużego zainteresowania i kilka międzynarodowych/uznanych na arenie międzynarodowej organizacji wydało zalecenia dotyczące tego tematu. Niektóre zagadnienia wzbudzają kontrowersje i ostatecznie członkowie KE, jak również badacze* i sponsorzy badania naukowego* muszą ocenić we własnym zakresie, jak ustosunkować się do niekiedy złożonych kwestii, poddanych pod dyskusję w związku z propozycją badania. W niektórych przypadkach będą się oni mogli odnieść do narodowych zaleceń, które przygotowane zostały w krajach rozwijających się i uwzględniają specyficzne potrzeby lokalne i kontekst kulturowy. Co więcej, podejmuje się wspólne wysiłki na rzecz podniesienia zdolności opiniowania przez KE działające w społeczeństwach rozwijających się.

Ogólnie, istnieje powszechna zgoda odnośnie następujących kwestii:

- Organizacje z krajów rozwiniętych zazwyczaj nie powinny wspierać badań naukowych z udziałem osób pochodzących ze społeczeństw rozwijających się dla osiągnięcia własnych celów, jeżeli badanie naukowe może być równie dobrze przeprowadzone w społecznościach i krajach rozwiniętych.
- Powodem podjęcia badania naukowego będzie jego krótkoterminowe lub długoterminowe znaczenie dla zdrowia lub potrzeb opieki zdrowotnej społeczeństwa, w którym badanie ma zostać przeprowadzone.
- Ze szczególną dbałością należy upewnić się, że socjalne i ekonomiczne warunki społeczeństwa rozwijającego się:
 - nie wpłyną w sposób niedozwolony na decyzje osób dotyczące udziału w badaniu naukowym, w szczególności, jeśli udział w projekcie badania może być jedyną możliwością dostępu do opieki zdrowotnej;
 - w związku z możliwymi trudnościami w porozumiewaniu się, nie ulegnie zmniejszeniu poszanowanie przez badaczy*/sponsorów badania naukowego* praw i interesów osób zaangażowanych w badanie lub społeczeństwa jako całości.
- Badania naukowe niezakładające uzyskania potencjalnej bezpośredniej korzyści dla zdrowia, wymagają szczególnie starannej analizy KE, która powinna uwzględnić zachowanie równowagi pomiędzy ryzykiem i korzyściami dla uczestników w szczególnych warunkach i miejscu realizacji badania.
- Uczestnikom włączonym do grupy kontrolnej danego badania powinno się

zapropionować zastosowanie metody o udowodnionej skuteczności przeciw chorobie lub zaburzeniu, które jest tematem badania. W sytuacji, gdy nie jest to właściwe, badacze muszą uzasadnić swoją decyzję i zaoferować, jako minimalny standard opieki, najlepszą metodę postępowania w danej chorobie lub zaburzeniu, jaka jest dostępna w ramach narodowego systemu opieki zdrowotnej kraju rozwijającego się, którego badanie dotyczy. Fakt, że sposób leczenia będący tematem badania naukowego może nie być aktualnie dostępny (z powodu wysokiej ceny) dla lokalnej społeczności, powinien być wzięty pod szczególną uwagę podczas oceny KE. Z etycznego punktu widzenia nie powinno to samo w sobie wykluczać możliwości realizacji badania, tym niemniej informacja dla uczestników badania naukowego powinna wyjaśniać tę sytuację jednoznacznie.

- Tak jak przypadku innych, finansowanych z zagranicy, międzynarodowych badań naukowych, ocena KE powinna zostać dokonana zarówno w państwach, w których zamierza się realizować badanie, jak i w kraju sponsora. Opinia lokalnej KE jest szczególnie ważna dla oceny, czy badanie naukowe jest etycznie dopuszczalne z punktu widzenia obyczajów i tradycji danego społeczeństwa.
- Szczególną wagę należy przywiązywać do uzyskania ważnej świadomej zgody od uczestników, włączając korzystanie z pomocy godnych zaufania pośredników jako odpowiedniej metody dla zapewnienia, że następstwa udziału w badaniu naukowym zostały w pełni zrozumiane. Przede wszystkim potencjalni uczestnicy badania naukowego muszą w pełni rozumieć, że ich udział jest całkowicie dobrowolny i że mają pełne prawo odmówić udziału w badaniu naukowym lub wycofać zgodę na udział w dowolnym czasie, bez utraty jakichkolwiek praw. Chociaż nie istnieje żaden substytut zgody własnej, wynikająca z kontekstu kulturowego potrzeba skonsultowania się potencjalnego uczestnika z seniorem rodu lub przywódcą społeczności powinna być szanowana; w niektórych przypadkach istnieje potrzeba skonsultowania się z taką osobą przed zwróceniem się o wyrażenie zgody do indywidualnego uczestnika.
- Dyskusja z odpowiednimi stronami społeczności rozwijającej się, dotycząca planów przeprowadzenia badania naukowego oraz rozpowszechnienia wyników wśród uczestników badania i lokalnej społeczności, powinna zostać rozpoczęta z wyprzedzeniem. Przewidując jakiegokolwiek korzystne wyniki badania naukowego dotyczące leczenia, w dyskusji powinno się zawrzeć informację w jaki sposób leczenie/działanie profilaktyczne może zostać udostępnione lokalnie po zakończeniu badania.

10. LUDZKI MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Znaczenie wykorzystania ludzkiego materiału biologicznego oraz powiązanych z nim danych osobowych dla biomedycznych badań naukowych nieustannie wzrasta. Uczestnicy badania naukowego i społeczeństwo powinni mieć zatem pewność, że z materiałem tym obchodzi się i wykorzystuje go w sposób ostrożny i odpowiedzialny.

Podobnie ważne jest, aby wszelkie zbiory ludzkiego materiału biologicznego były możliwie jak najlepiej wykorzystywane i aby unikać niepotrzebnego gromadzenia nowego materiału.

Materiały pobrane od istot ludzkich dla celów badań naukowych dzielą się na dwie szerokie kategorie:

- materiały przeznaczone do natychmiastowego użycia w konkretnym projekcie,
- materiały, które będą przechowywane do użycia w przyszłości.

Różnica pomiędzy tymi dwoma kategoriami nie jest oczywista, ponieważ część próbek może zostać przeznaczona do natychmiastowego wykorzystania, a pozostała część zachowana do późniejszego użytku.

Kwestie etyczne dotyczące badań naukowych wykorzystujących ludzki materiał biologiczny są dwojakie:

- kwestie dotyczące pobrania materiału, co wymaga zastosowania fizycznej interwencji* – jest to jedyny moment, kiedy fizyczna integralność osoby jest zagrożona i ogólne ochronne przepisy dotyczące biomedycznych badań naukowych (np. Rozdział 7 – Osoby niezdolne do samodzielnego wyrażenia zgody) mają zastosowanie tak jak w przypadku każdej innej interwencji* naukowej;
- kwestie dotyczące zgody/zezwoleń i poufności odnośnie użycia i/lub przechowywania pobranego materiału. Ta grupa zagadnień jest przedmiotem znacznej uwagi i tematem zaleceń wydanych przez kilka międzynarodowych i krajowych organizacji.

Podstawy prawne dotyczące tego rodzaju badań w Europie zostały ustanowione przez *Europejską Konwencję Bioetyczną* Rady Europy (zawartą w Oviedo w 1997r.) oraz *Rekomendację 4 (2006) dotyczącą Badań Naukowych Ludzkiego Materiału Biologicznego. Konwencja* (Artykuł 22) wymaga świadomej i dobrowolnej zgody na przechowywanie i wykorzystywanie materiału dla celów innych niż te, dla których został on pobrany. Dalej *Konwencja* zastrzega (Artykuł 21), że ciało ludzkie i jego części nie mogą same w sobie stanowić źródła zysku. Nie wyklucza to możliwości objęcia licencją/sprzedawania praw własności intelektualnej powstałych w wyniku realizacji badania naukowego, w którym użyto próbek (tj. tak samo jak w przypadku innych praw własności intelektualnej), ale oznacza to także, że dawcy materiału powinni zostać poinformowani, jeżeli przewiduje się użycie go w celach komercyjnych. Oznacza to również, że badacze* nie powinni sprzedawać samego materiału w celach zarobkowych i że dawcom materiału nie powinno się oferować korzyści finansowych, aby nakłonić ich do darowania próbek (rekompensata uzasadnionych kosztów jest dozwolona).

Rekomendacje dotyczą interwencji* mających na celu uzyskanie materiału, który będzie przechowywany i wykorzystany dla potrzeb przyszłych badań naukowych, zasad zarządzania zbiorami materiału i populacyjnymi bio-bankami oraz wykorzystania w badaniach naukowych wcześniej zgromadzonego materiału (tj. pozostałego materiału pobranego dla celów klinicznych, naukowych lub medycyny sądowej).

Rekomendacje zawierają zastrzeżenie, że badanie naukowe ludzkiego materiału może zostać podjęte jedynie po dokonaniu niezależnej, naukowej i etycznej oceny i, w ślad za Konwencją, pod warunkiem, że zapewniono, iż sposób jego wykorzystania mieści się w zakresie zgody udzielonej przez dawcę. W dalszej części Rekomendacje podkreślają, że kwestią kluczową dla oceny przez KE jest zakres, w jakim uczestnicy będą mogli zostać zidentyfikowani na podstawie ich materiału biologicznego lub powiązanych z nim danych osobowych. Najczęściej identyfikacja może nastąpić bezpośrednio, poprzez załączone dane osobowe, lub pośrednio, poprzez kod będący w posiadaniu badacza lub innego podmiotu. Niemożliwym do zidentyfikowania materiałem jest ten, dla którego przy podjęciu zwykłych (nienadzwyczajnych) starań, nie ma możliwości zidentyfikowania dawcy. Podczas opiniowania projektów dotyczących ludzkiego materiału biologicznego, KE musi upewnić się, że rozumie proponowany przez badaczy* zakres, w jakim materiał będzie możliwy do zidentyfikowania.

Kiedy KE proszone są o zaopiniowanie projektu zakładającego utworzenie lub wykorzystanie zbiorów lub populacyjnych bio-banków, powinny upewnić się, że projekt zawiera odpowiednie mechanizmy nadzorowania i, że warunki określające dostęp do próbek w celu wykorzystania ich w badaniach naukowych są odpowiednie i transparentne.

Tabela 10.1 klasyfikuje kluczowe zagadnienia odnoszące się do pobierania i przechowywania ludzkiego materiału biologicznego.

Tabela 10.1 Kluczowe zagadnienia dotyczące opinii KE

- Pobranie ograniczone do celów diagnostycznych i/lub leczniczych – dobrowolna, świadoma zgoda jak w każdej procedurze dotyczącej opieki zdrowotnej; przechowywanie zgodnie z przepisami dotyczącymi służby zdrowia; poza zakresem opiniowania przez KE;
- Pobranie dla celów diagnostycznych/leczniczych oraz dla celów naukowych (podwójne zastosowanie) – dobrowolna, świadoma zgoda na oba rodzaje zastosowania; dla przechowywania patrz poniżej;
- Pobranie wyłącznie dla celów naukowych:
 - a) dla określonego projektu lub projektów badań naukowych
 - b) w celu przechowywania dla późniejszych projektów o celach takich samych lub różnych od tych założonych w pierwotnym projekcie badania naukowego– dobrowolna, świadoma zgoda na konkretny projekt i/lub na przyszłe projekty, które mogą nie być możliwe do przewidzenia i mogą zależeć od zakresu udzielonej przez dawcę zgody;
- Pobranie w celu przechowywania w bio-bankach – jak w b) powyżej.

ZAŁĄCZNIK

Słownik

BADACZE - zwani także „prowadzącymi badanie”

Pod tym pojęciem należy rozumieć lekarzy lub osoby wykonujące zawód, który w danym państwie upoważnia do prowadzenia badań naukowych, co wymaga przygotowania naukowego oraz doświadczenia w opiece nad pacjentami.

BADANIA KLINICZNE

Chociaż istnieje wiele definicji badań klinicznych, są one zwykle określane jako biomedyczne lub dotyczące zdrowia badania naukowe z udziałem ludzi, w których uczestnicy są przydzielani przez badacza do jednej lub więcej interwencji, a ich wyniki podlegają ocenie badacza.

Gdy mowa o „badaniach klinicznych” produktów leczniczych, Dyrektywa 2001/20/WE określa je jako: „każde badanie, którego uczestnikami są ludzie i które ma na celu odkrycie lub weryfikację klinicznego, farmakologicznego i/lub innego farmakodynamicznego działania jednego lub więcej badanych produktów leczniczych, i/lub identyfikację jakiegokolwiek niepożądanego działania jednego lub więcej badanych produktów leczniczych, i/lub badanie wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub więcej badanych produktów leczniczych w celu określenia ich bezpieczeństwa i/lub skuteczności”.

BADANIA Z RANDOMIZACJĄ KLASTEROWĄ

Badania kliniczne, w których randomizacji do grupy poddanej interwencji oraz do grupy kontrolnej nie podlegają pojedyncze osoby, ale grupy osób – klastry. Klastry mogą obejmować na przykład: określone według kryteriów geograficznych społeczności w obrębie danego kraju, szkoły lub ośrodki podstawowej opieki zdrowotnej. Badania z randomizacją klasterową są także znane jako badania z randomizacją grup lub badania z randomizacją społeczności.

DANE KODOWANE

Dane, które umożliwiają identyfikację określonych osób poprzez użycie kodu, do którego użytkownik danych ma dostęp.

DANE NIEMOŻLIWE DO ZIDENTYFIKOWANIA/NIEPOWIĄZANE ANONIMOWE DANE

Dane niemożliwe do zidentyfikowania nie pozwalają, przy podjęciu zwykłych (nienadzwyczajnych) starań, na zidentyfikowanie osób, których dotyczą.

Chociaż czasami są nazywane „danymi anonimowymi”, to określenie jest mniej precyzyjne, ponieważ zależnie od zastosowanej metody anonimizacji, nadal może istnieć możliwość identyfikacji określonych osób, na przykład poprzez wykorzystanie kodu (powiązane anonimowe dane*).

DANE UMOŻLIWIAJĄCE IDENTYFIKACJĘ

Dane, które pozwalają na identyfikację określonych osób bezpośrednio lub poprzez wykorzystanie kodu. Dane umożliwiające identyfikację dzielą się na dane kodowane* i powiązane anonimowe dane*.

INTERWENCJE

Wszystkie interwencje prowadzone w celach naukowych w dziedzinie profilaktyki, diagnostyki, leczenia lub rehabilitacji, włączając interwencje fizyczne i wszystkie inne interwencje, o ile stwarzają ryzyko dla zdrowia psychicznego osoby badanej. Termin „interwencja” musi być rozumiany szeroko i tak, jak w *Europejskiej Konwencji Bioetycznej*, obejmować wszystkie działania medyczne i interwencje związane ze zdrowiem lub dobrostanem osób w ramach systemów opieki zdrowotnej lub wszystkich innych miejsc realizacji badań naukowych.

META-ANALIZA

Metoda statystyczna, która sumuje wyniki pojedynczych badań w jedną syntetyczną ocenę.

MINIMALNE RYZYKO I MINIMALNE OBCIĄŻENIE

Minimalne ryzyko: badanie naukowe stwarza minimalne ryzyko, jeżeli biorąc pod uwagę naturę i skalę interwencji, można oczekiwać, że w najgorszym wypadku będzie ona miała nieznaczny i przejściowy, niekorzystny wpływ na zdrowie uczestnika badania naukowego.

Minimalne obciążenie: badanie naukowe wiąże się z minimalnym obciążeniem, jeżeli oczekiwana niewygodność towarzysząca badaniu naukowemu będzie co najwyżej przejściowa i nieznaczna dla jego uczestnika.

Przykłady badań naukowych o minimalnym ryzyku i minimalnym obciążeniu:

- pozyskiwanie płynów ustrojowych w sposób nieinwazyjny, np. pobieranie próbek śliny lub moczu albo wymazu z błony śluzowej policzka,
- pobieranie dodatkowych próbek do celów naukowych podczas pobierania próbek tkanek, na przykład pobranie dodatkowej, małej próbki w trakcie zabiegu operacyjnego,
- pobranie próbki krwi żyłnej z żyły obwodowej lub próbki krwi włósczkowej,
- nieznaczne przedłużenie nieinwazyjnych badań diagnostycznych wykorzystujących urządzenia techniczne, takich jak badanie ultrasonograficzne, spoczynkowy elektrokardiogram, pojedyncze zdjęcie rentgenowskie, pojedyncze badanie tomografem komputerowym lub pojedyncze badanie rezonansem magnetycznym bez kontrastu .

Jednakże dla niektórych uczestników nawet te procedury mogą wiązać się z ryzykiem lub obciążeniem, których nie można uznać za minimalne. Dlatego niezbędna jest indywidualna ocena.

OBOWIĄZKI I STANDARDY ZAWODOWE

Zawodowe zasady postępowania, które uzupełniają i czasami rozwijają odpowiednie przepisy prawa. Są one ustanawiane przez organizacje zawodowe i mogą przyjmować różne formy w różnych państwach. Na przykład mogą przyjmować formę etycznych kodeksów zawodowych lub być ustanawiane w kodeksach postępowania dla zawodów medycznych i kodeksach etyki medycznej oraz mogą być zatwierdzone/przyjęte przez państwo. Niezależnie od ich zawartości i formy, podstawową zasadą jest, aby służyły zagwarantowaniu praw i interesów uczestników badań naukowych.

OSOBY POZBAWIONE WOLNOŚCI

Ten termin pochodzi z Artykułu 5 *Europejskiej Konwencji Praw Człowieka*. Stosuje się go nie tylko do osób zatrzymanych ze względów bezpieczeństwa w odniesieniu do wymiaru sprawiedliwości w sprawach karnych, ale także do osób pozbawionych wolności z przyczyn zdrowotnych, na przykład zgodnie z przepisami dotyczącymi zdrowia psychicznego.

POWIĄZANE ANONIMOWE DANE

Dane, które umożliwiają identyfikację określonych osób poprzez użycie kodu, który nie jest dostępny użytkownikowi danych i pozostaje pod kontrolą innego podmiotu.

PRZEGLĄD SYSTEMATYCZNY

Przeгляд, w którym dowody dotyczące zagadnienia zostały zidentyfikowane, zgromadzone, ocenione i podsumowane zgodnie z ustalonymi z góry kryteriami. Ocena może zawierać ilościową, zbiorczą syntezę wyników, nazywaną meta-analizą.

SPONSOR BADANIA NAUKOWEGO

Osoba fizyczna, przedsiębiorstwo, instytucja lub organizacja, która jest odpowiedzialna za podjęcie, zarządzanie i/lub finansowanie badania naukowego.