

## Mechanizmy ochrony praw pacjenta w badaniach medycznych w świetle *Good Clinical Practice*

ADAM SIKORA

Obowiązująca w Polsce Ustawa o Zawodzie Lekarza<sup>1</sup> z dnia 5 grudnia 1996 r. nakłada na ministra zdrowia i Okręgowe Izby Lekarskie powołanie Komisji Bioetycznych, których zadaniem jest czuwanie nad etyczną poprawnością badań biomedycznych przeprowadzanych na ludziach. Trudno przecenić wagę tego problemu, jeżeli pamięta się o tragicznych latach II wojny światowej i roli lekarzy w pseudomedycznych eksperymentach przeprowadzanych w obozach zagłady III Rzeszy, a także o ujawnianych w swoim czasie przez środki masowego przekazu *eksperymentach* medycznych przeprowadzanych w USA przez tamtejszych lekarzy<sup>2</sup>. Do nich należy zaliczyć: doświadczenia z nieleczonym syfilisem, wszczepianie wirusa zapalenia wątroby dzieciom niedorozwiniętym umysłowo, wszczepianie starcom komórek rakowych. We wszystkich przypadkach chodziło o obserwację nieleczonej choroby i jej ewolucyjnego postępu. Do tego należy dodać: poddawanie ludzi napromieniowaniu radioaktywnemu czy przeprowadzanie w latach 50. i 60. doświadczeń z pigułkami antykoncepcyjnymi na kilkudziesięciu tysiącach mieszkank Porto Rico<sup>3</sup>. A wszystko to działo się bez przestrzegania podstawowych zasad dotyczących eksperymentów medycznych, jakimi są: pełna informacja, jednoznacznie wyrażona zgoda, maksymalne minimalizowanie ryzyka dla człowieka poddanego eksperymentowi i możliwość swobodnego wycofania się z przeprowadzanego eksperymentu<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> Dz. U. nr 28, poz. 152.

<sup>2</sup> Por. M. D o l d i, M. P i c o z z i, *Introduzione alla bioetica*, Leumann 2000, s. 39.

<sup>3</sup> Por. A. L e j e u n e, *Le pharmacien et la bioethique*, referat wygłoszony na Międzynarodowym Sympozjum Federacji Farmaceutów Katolickich w Wiedniu, 9.09.1995 (maszynopis w posiadaniu autora).

<sup>4</sup> Por. Papieska Rada ds. Duszpasterstwa Służby Zdrowia, *Karta Pracowników Służby Zdrowia*, Watykan 1995, 75-82; por. także Zgromadzenie Parlamentarne Rady Europy, *Konwencja*

Można powiedzieć, że dzisiaj powszechna jest świadomość konieczności funkcjonowania jednolitych zasad moralno-prawnych dotyczących przeprowadzania badań o charakterze eksperymentalnym z udziałem ludzi. Wychodząc naprzeciw tym oczekiwaniom, w środowiskach medycznych Unii Europejskiej, Stanów Zjednoczonych i Japonii, w oparciu o Deklarację Helsińską i wskazania Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) opracowano zbiór jednolitych zasad prowadzenia badań klinicznych leków, czyli tzw. dobrej praktyki klinicznej (Good Clinical Practice – GCP). Kraje członkowskie Unii Europejskiej, Japonia i USA z dniem 17 stycznia 1997 r. przyjęły zasady GCP jako obligatoryjne.

Polska, chociaż nie jest jeszcze członkiem Unii Europejskiej, nieformalnie zobowiązała się do przestrzegania zasad GCP. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej wydał w tej sprawie odpowiednie zalecenie<sup>5</sup>. Trzeba więc powiedzieć, że w tym zakresie Polska zintegrowała się z Unią i pozostałymi krajami. Warto zatem przyrzec się podstawowym rozwiązaniom zawartym w *Zasadach... GCP*. Już na wstępie należy zauważyć, że omawiany dokument nie zawiera osobnego rozdziału poświęconego osobie poddanej badaniom o charakterze eksperymentalnym. Należy założyć, że wynika to z faktu adresowania dokumentu do określonej grupy odbiorców: członków Komisji Bioetycznych i lekarzy przeprowadzających badania, oraz że dokument ten został przewidziany jako zbiór powinności wyżej wymienionych podmiotów w związku z ich działaniami wobec pacjenta poddanego badaniom.

Konieczne jest sprecyzowanie znaczenia używanego tu pojęcia *badanie kliniczne*. Omawiany dokument pod tym pojęciem rozumie: *Każde badanie produktu medycznego z udziałem ludzi w celu odkrycia lub weryfikacji działań klinicznych, farmakologicznych lub farmakodynamicznych tego produktu. Celem badania klinicznego może być także identyfikacja działań niepożądanych badanego produktu lub ocena jego wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania, dla sprawdzenia bezpieczeństwa lub/i skuteczności stosowanego produktu*<sup>6</sup>. W tak sformułowanej definicji badania nie występuje formalny podział na działania o charakterze terapeutycznym i czysto badawczym, który to klasyczny podział jest stosowany w bioetyce<sup>7</sup>. Należy jednak podkreślić, że ten podział dotyczy raczej działań o charakterze eksperymentalnym. Między badaniem a eksperymentem istnieje pewna różnica. Instrukcja Kongregacji Nauki Wiary „*Donum vitae*” tak to precyzuje: *Przez badanie rozumie się jakkolwiek tryb po-*

*o ochronie praw człowieka i godności ludzkiej osoby w zakresie zastosowania biologii i medycyny: Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie, Oviedo 1997, (Europejska Konwencja Bioetyczna), w: Europejskie standardy bioetyczne, T. J a s u d o w i c z (red.), Toruń 1998, str. 3-15, 16,1-5.*

<sup>5</sup> Por. W. M a k s y m o w i c z – Minister Zdrowia i Opieki Społecznej, Zalecenie, w: *Zasady prawidłowego prowadzenia badań klinicznych (GCP)*, Warszawa 1998.

<sup>6</sup> GCP 1.12.

<sup>7</sup> Por. *Donum vitae*, przypis do pkt. 4.

*stępowania indukcyjno-dedukcyjnego, podjęty w celu rozwijania systematycznej obserwacji jakiegoś fenomenu w dziedzinie ludzkiej lub weryfikację hipotezy powstałej na podstawie poprzednich obserwacji. Przez eksperyment rozumie się jakiegokolwiek badanie, w którym istota ludzka (...) stanowi przedmiot, za pośrednictwem którego, lub na którym, zamierza się sprawdzić wyniki dotychczas nieznanne lub jeszcze niezbyt dobrze poznane jakiegoś zabiegu (farmakologicznego, teratologicznego, chirurgicznego itd.)<sup>8</sup>.*

Stosowane w *Zasadach GCP* określenie badania kliniczne z pewnością bardziej odpowiada pojęciu badania niż eksperyment. Jednak także badania kliniczne, o których jest mowa w *GCP* mogą mieć charakter terapeutyczny, lub nie<sup>9</sup>.

Omawiany dokument dotyczy badań klinicznych odnośnie do produktów farmakologicznych. Charakterystyczną cechą badań, do których odnoszą się zasady *GCP*, jest fakt prowadzenia ich w ośrodkach niezależnych od producenta.

Badania takie prowadzone są w kilku fazach. Najczęściej wymienia się cztery: 1- badania na zdrowych ochotnikach dla oceny bezpieczeństwa; 2- pilotowe badania na małej liczbie pacjentów; 3- badania na dużej i zróżnicowanej liczbie pacjentów; 4- badania po wprowadzeniu produktu na rynek (monitorowanie, rejestracja zjawisk niepokojących)<sup>10</sup>.

## 1. ZASADY OGÓLNE

Pierwszym podstawowym założeniem dotyczącym prawidłowego przeprowadzania badań klinicznych jest zobowiązanie do tego, by badania te były przeprowadzane w oparciu o zasady etyczne, których podstawę stanowi Deklaracja Helsińska, oraz obowiązujące przepisy<sup>11</sup>. Jest to niewątpliwie najbardziej podstawowe założenie, wynikające z wyżej wspomnianego przekonania o konieczności poddania badań klinicznych na człowieku analizie i ocenie etycznej. Założenie to odpowiada pojęciu bioetyki, która jest *systematyczną analizą postaw człowieka na polu nauki o życiu i zdrowiu, która przeprowadzana jest w świetle wartości i zasad moralnych*<sup>12</sup>, lub *interdyscyplinarnym studium związanym z wymogami i kwestią odpowiedzialności za życie ludzkie w kontekście postępu wiedzy i techniki biomedycznej*<sup>13</sup>.

Można więc powiedzieć, że proponowane zasady *GCP* są z założenia zasadami

<sup>8</sup> Tamże.

<sup>9</sup> Por. *GCP* 4.8.12-14.

<sup>10</sup> Por. G. Russo, *Le nuove frontiere della bioetica clinica*, Leumann 1996, s. 182.

<sup>11</sup> Por. *GCP* 2.1.

<sup>12</sup> *Encyklopedia of Bioethics*, New York 1978, t. I, s. 19. cyt. za: D. Tettamanzi, *Bioetica*, Casale Monferrato 1996, s. 25.

<sup>13</sup> Por. A. Lejeune, *Le farmacien...*, art. cyt.

bioetycznymi, w których przedmiotem formalnym jest właśnie moralna jakość i powinność w zakresie prowadzenia badań klinicznych na ludziach.

W podstawowych założeniach GCP jednoznacznie zadeklarowana jest dbałość o dobro osoby uczestniczącej w badaniach klinicznych: *Należy pamiętać, że prawa, bezpieczeństwo i dobro uczestników badania są wartością nadrzędną i są ważniejsze niż interes nauki i społeczeństwa*<sup>14</sup>. Jest to sformułowanie niemal identyczne, jak to umieszczone w *Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny* z kwietnia 1997 r., zwanej w skrócie Europejską Konwencją Bioetyczną, gdzie zapisano: *Interesy i dobro istoty ludzkiej będą przeważać nad wyłącznym interesem społeczeństwa lub nauki*<sup>15</sup>.

Troska o dobro osoby poddanej badaniom osób prowadzących badania, przestrzeganie odpowiednich procedur i adekwatną opiekę medyczną nad osobami poddanymi badaniom<sup>16</sup>.

Po tych ogólnych założeniach omawiany dokument podejmuje kolejno zagadnienia bardziej szczegółowe, które razem stanowią całość uregulowań etycznych na polu badań biomedycznych.

## 2. NIEZALEŻNA KOMISJA ETYCZNA

Obowiązek czuwania nad przestrzeganiem zasad moralnych w kontekście prowadzenia badań biomedycznych spoczywa na *Niezależnej Komisji Etycznej*. Należy w tym miejscu zwrócić uwagę na terminologię dotyczącą komisji. Omawiany dokument stosuje takie właśnie określenie i rozumie przez nie *niezależne ciało instytucjonalne (regionalne, państwowe, międzynarodowe) składające się z osób związanych zawodowo z medycyną/nauką oraz osób nie związanych z tymi dziedzinami, odpowiedzialne za dobro i prawa osób uczestniczących w badaniu, tym samym dające rękojmię kontroli społecznej. (...) Niezależne Komisje Etyczne powinny działać zgodnie z zasadami GCP*<sup>17</sup>. Wspomniana wyżej Ustawa o Zawodzie Lekarza stosuje natomiast pojęcie *Komisja Bioetyczna*. Pojęcia *Niezależna Komisja Etyczna* i *Komisja Bioetyczna* są w tym kontekście tożsame. Zadaniem Komisji Bioetycznej jest opiniowanie i wyrażanie zgody na przeprowadzenie eksperymentów medycznych<sup>18</sup>.

Dla dokonania oceny i wydania opinii w sprawie projektu badawczego Komisja winna otrzymać wszelkie konieczne informacje istotne dla projektu badawczego, a dotyczące zarówno samego przedmiotu badań (celów, spodziewanych korzyści),

<sup>14</sup> GCP 2.3.

<sup>15</sup> EKB 2.

<sup>16</sup> GCP 2.6,7,8.

<sup>17</sup> GCP 1.27.

<sup>18</sup> Por. Ustawa o Zawodzie Lekarza, art. 29.1,2.

jak i osoby poddanej badaniom, a zwłaszcza jej zgody, ryzyka, korzyści medycznych – w przypadku eksperymentu terapeutycznego, oraz osoby (zespołu osób) mających przeprowadzać badania. W tym ostatnim przypadku chodzi przede wszystkim o informacje dotyczące kwalifikacji, doświadczenia zawodowego i zaplecza technicznego koniecznych do bezpiecznego przeprowadzenia badania. Może się zdarzyć, że w tzw. badaniu wielośrodkowym, opinie Komisji dotyczące tego samego projektu realizowanego w różnych ośrodkach mogą się różnić właśnie ze względu na kwalifikacje badacza czy poziom technicznego wyposażenia ośrodka.

Wśród informacji dotyczących osoby poddanej badaniom, oprócz świadomie wyrażonej zgody, niezwykle ważną jest kwestia ewentualnej płatności i odszkodowań na jej rzecz. Należy podkreślić, że GCP nie precyzuje zasad odpłatności czy jakiegokolwiek formy rekompensaty. W państwach Unii Europejskiej funkcjonuje zwyczaj zwrotu kosztów podróży na badanie, a także jakąś formę kompensacji otrzymują zdrowi ochotnicy uczestniczący w pierwszej fazie badań klinicznych. Nieco inaczej wygląda sytuacja w przypadku badań na osobach chorych. Raport Brytyjskiego Royal College of Physicians dotyczący badań z udziałem pacjentów jak i zdrowych ochotników (*Guidelines on the Practice of Ethics Committees in Medical Research Involving Human Subjects*) mówi o zwrocie kosztów poniesionych przez pacjenta oraz podkreśla, że płatności dla pacjentów są generalnie niepożądane. Można przyjąć jakąś formę odpłatności w przypadku długich i nużących badań wymagających pewnego zaangażowania ze strony pacjenta lub związanych ze szczególną niedogodnością. Jednak pacjent nie może być wynagradzany za podejmowanie ryzyka. Wielkość rekompensaty nie powinna być taka, by skłaniała pacjenta do wyrażenia zgody wbrew ich niezależnemu przekonaniu. Rekompensata nie może być więc głównym motywem wyrażenia zgody na poddanie się badaniom<sup>19</sup>. *Płatność ta nie powinna stanowić elementu nacisku i w jakikolwiek sposób wpływać na uczestnictwo tych osób w badaniu. Płatność powinna być przekazywana stopniowo, w ratach, a jej przekazanie nie powinno zależeć wyłącznie od ukończenia całego badania przez daną osobę*<sup>20</sup>. Chodzi o zagwarantowanie prawa do swobodnego wycofania się osoby poddanej badaniu z projektu. Uzależnienie rekompensaty od ukończenia badania mogłoby to prawo podważyć.

Omawiany dokument określa zasady dotyczące składu Niezależnej Komisji Etycznej. Powinna się ona składać z odpowiedniej liczby członków, którzy jako zespół posiadają kwalifikacje i doświadczenie umożliwiające zapoznanie się z projektem oraz ocenę tak naukowych i medycznych, jak i etycznych aspektów proponowanego badania<sup>21</sup>. Według zaleceń GCP w skład Komisji powinno

<sup>19</sup> Por. GCP, przypis, str. 13.

<sup>20</sup> GCP 3.1.8.

<sup>21</sup> GCP 3.2.1.

wchodzić co najmniej pięciu członków, z czego jeden członek winien być spoza obszaru nauki, drugi całkowicie nie związany z ośrodkiem (lub instytucją), w którym mają być prowadzone badania. European Forum for GCP, Ethics Working Party w dokumencie *Guidelines and Recommendations for European Ethics Committees* (1997 r.) zaleca minimum pięciu, maksimum dwunastu członków Komisji<sup>22</sup>.

W Polsce, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej, w skład Komisji Bioetycznej wchodzi: *lekarze specjaliści oraz przedstawiciele innych zawodów, w szczególności duchowny, filozof, prawnik, farmaceuta, pielęgniarka, którzy posiadają co najmniej 10-letni staż pracy w zawodzie*<sup>23</sup>. Liczba członków Komisji Bioetycznej winna się wahać w granicach 11-15 osób. Rozwiązania przyjęte w Polsce są zasadniczo zgodne z założeniami GCP, a nawet bardziej precyzyjnie określają skład Komisji.

Zasady GCP określają następnie tryb pracy nad projektami. Podjęte zostały takie kwestie jak *quorum*, głosowanie, zasięgnięcie opinii ekspertów, czuwanie nad przebiegiem badania, opracowywanie dokumentacji<sup>24</sup>. Trzeba podkreślić, że kwestie regulaminowo-porządkowe zostały pozostawione woli lokalnego ustawodawcy. W Polsce te kwestie reguluje cytowane przed chwilą rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej oraz wewnętrzne regulaminy Komisji Bioetycznych, które zostają opracowane na podstawie Ustawy i Rozporządzenia i zatwierdzone przez odpowiedni dla danej Komisji organ, jakim jest uczelnia medyczna lub Okręgowa Izba Lekarska. Bardziej precyzyjne są natomiast rozwiązania dotyczące bezpośrednio ochrony interesów osób uczestniczących w badaniu, jak np. kwestia tzw. *zdarzeń niepożądanych* czy zmian projektu mogących mieć wpływ na zwiększenie ryzyka dla pacjenta<sup>25</sup>.

### 3. BADACZ

Badacz to *osoba odpowiedzialna za przeprowadzenie badania klinicznego w danym ośrodku. Jeżeli badanie w danym ośrodku jest prowadzone przez określony zespół, to badaczem jest kierownik tego zespołu. Osoba ta może być nazwana głównym badaczem*<sup>26</sup>.

Jak już wcześniej zaznaczono, zadaniem Niezależnej Komisji Etycznej jest dokonanie oceny badacza pod kątem jego możliwości przeprowadzenia projektu z poszanowaniem podstawowych dóbr osób w nim uczestniczących. Podstawowe wymogi osobowe stawiane badaczowi można ująć w dwie zasadnicze kategorie:

<sup>22</sup> Por. GCP przypis nr 3, str. 15.

<sup>23</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11.05.1999 (Dz. U. z dnia 27.05.1999), § 3.1.

<sup>24</sup> Por. GCP 3.3 – 3.4.

<sup>25</sup> Por. GCP 3.3.8.

<sup>26</sup> GCP 1.34.

profesjonalizm i etyka. Pierwszy wymóg GCP określa następująco: *Badacz powinien mieć odpowiednie kwalifikacje (wykształcenie, szkolenia) i doświadczenie pozwalające na podjęcie odpowiedzialności za prawidłowe prowadzenie badania*<sup>27</sup>. Dalej zostają sprecyzowane profesjonalne wymogi stawiane badaczowi: znajomość dotychczasowych wyników badań danego produktu, odpowiedni personel pomocniczy, sprzęt, czas<sup>28</sup>.

Natomiast wymogi z dziedziny etyki stawiane badaczowi zostają sprowadzone do znajomości zasad GCP i obowiązujących przepisów prawa lokalnego<sup>29</sup>. Jego obowiązkiem jest także zapewnienie osobom uczestniczącym w badaniu wszechstronnej i całościowej opieki medycznej, co jest szczególnie ważne przy ewentualnym wystąpieniu jakiegokolwiek zdarzenia niepożądanego związanego z prowadzonym badaniem<sup>30</sup>. Obowiązkiem badacza jest także respektowanie zasad dotyczących działania Niezależnej Komisji Etycznej. Chodzi o dostarczanie jej wymaganej dokumentacji, przestrzeganie zasad określających tryb postępowania Komisji, wprowadzanie ewentualnych zmian w projekcie badawczym za zgodą Komisji. Jedynym możliwym działaniem badacza, bez uprzedniej zgody Komisji, jest takie, które zmierza do wyeliminowania ryzyka zagrażającego uczestnikom badania. Cięży na nim jednak obowiązek poinformowania Komisji o zaistniałym fakcie<sup>31</sup>.

Odrębny zespół przepisów dotyczy sposobu stosowania przez badacza badanego produktu. Wcześniej wspomniano już o obowiązku zaznajomienia się badacza z dotychczasowymi wynikami badań prowadzonych nad danym produktem. GCP określa zasady dotyczące stosowania produktu, czuwania nad odpowiednim jego zastosowaniem, ilością i czasem stosowania, randomizacją<sup>32</sup>.

Jednym z najważniejszych obowiązków badacza jest uzyskanie świadomej zgody osoby uczestniczącej w badaniu na drodze podpisania odpowiedniego formularza. *Przed rozpoczęciem badania badacz powinien uzyskać od Niezależnej Komisji Etycznej pisemną akceptację formularza świadomej zgody i wszystkich dokumentów zawierające informacje przeznaczone dla uczestników badania*<sup>33</sup>. Konieczne jest też uzupełnianie tych informacji, jeżeli pojawią się nowe dane istotne dla przebiegu badania i mogące mieć wpływ na wyrażenie zgody przez uczestnika badania. GCP jednoznacznie zakazuje wywierania jakiegokolwiek wpływu na osobę biorącą udział w badaniu, zmuszania do udziału lub kontynuowania

<sup>27</sup> GCP 4.1.1.

<sup>28</sup> Por. GCP 4.2.

<sup>29</sup> Por. GCP 4.1.3.

<sup>30</sup> Por. GCP 4.3.2.

<sup>31</sup> Por. GCP 4.5.2.

<sup>32</sup> Por. GCP 4.6 – 4.7.

<sup>33</sup> GCP 4.8.1.

<sup>34</sup> Por. GCP 4.8.3.

swojego uczestnictwa<sup>34</sup>. W informacji przekazanej uczestnikowi badania przed podpisaniem zgody na udział winny się znajdować dane dotyczące natury badania, korzyści medycznych, dostępnych alternatywnych sposobów leczenia, uciążliwości i ryzyka, kosztów i rekompensaty, zasad dobrowolności, zabezpieczenia poufności danych, prawa wycofania się z badania itp.<sup>35</sup>.

Jak wcześniej zaznaczono, badania kliniczne, do których odnoszą się zasady GCP mogą mieć zarówno charakter terapeutyczny, jak i nieterapeutyczny. W drugim przypadku chodzi o takie, w których nie oczekuje się bezpośredniej korzyści klinicznej dla pacjenta. To rozróżnienie ma duże znaczenie dla możliwości przeprowadzenia takich badań i dla sposobu wyrażenia zgody na udział w badaniu. W obu rodzajach badań, jeżeli mają w nich uczestniczyć osoby na podstawie zgody ich prawnego opiekuna (np.: nieletnie lub osoby ze znaczną demencją), to osoby te winny być poinformowane o badaniu w możliwie przystępny dla nich sposób<sup>36</sup>.

Badania nieterapeutyczne na osobach nie mających możliwości wyrażenia zgody mogą być przeprowadzone tylko w wyjątkowych przypadkach. GCP określa takie warunki dopuszczalności tego rodzaju badań jak: brak możliwości osiągnięcia porównywalnych wyników na drodze badań na innych osobach, minimalne ryzyko dla pacjenta, prawna dopuszczalność badania, zgoda Niezależnej Komisji Etycznej<sup>37</sup>.

Innym szczególnym przypadkiem jest brak możliwości uzyskania zgody pacjenta. W przypadkach naglących, gdy niemożliwe jest uzyskanie takiej zgody, może być ona wydana przez prawnego przedstawiciela pacjenta, a jeżeli i to jest niemożliwe, to włączenie takiej osoby do programu badania wymaga zastosowania odrębnych procedur zaakceptowanych przez Niezależną Komisję Etyczną<sup>38</sup>.

Jednym z elementów ochrony praw i dóbr pacjenta poddanego badaniom klinicznym jest prowadzenie przez badacza odpowiedniej dokumentacji. Do tych dokumentów należy zaliczyć m.n.: akt rejestracji badanego produktu, opis projektu badawczego, informację dla pacjenta, jego zgodę na udział w badaniu, polisę ubezpieczeniową. Wszystkie dokumenty winny być przechowywane przez odpowiednio długi okres czasu i dostępne upoważnionym do tego instytucjom, w tym Niezależnej Komisji Etycznej<sup>39</sup>.

#### 4. SPONSOR

Sponsorem w myśl GCP to: *Osoba, firma, organizacja lub instytucja odpowiedzialna za rozpoczęcie, zarządzanie i/lub finansowanie badania klinicz-*

<sup>35</sup> Por. GCP 4.8.10. a-t.

<sup>36</sup> Por. GCP 4.8.12.

<sup>37</sup> Por. GCP 4.8.14. d-h.

<sup>38</sup> Por. GCP 4.8.15.

<sup>39</sup> Por. GCP 4.9.

<sup>40</sup> GCP 1.53.



nego<sup>40</sup>. Zadaniem sponsora jest zapewnienie i kontrola jakości badania i zapewnienie przestrzegania procedur obowiązujących w badaniu klinicznym. Odpowiada on także za gromadzenie, przechowywanie i dostęp do dokumentacji ze strony upoważnionych do tego instytucji. Kontrola ze strony sponsora winna być prowadzona na każdym etapie badań<sup>41</sup>.

GCP szczegółowo omawia kwestie proceduralne dotyczące planowania badań, kierowania nimi, zbierania, przechowywania i analizowania danych, przechowywania dokumentacji<sup>42</sup>. Te uregulowania – chociaż nie dotyczące bezpośrednio pacjenta uczestniczącego w badaniu – mają niewątpliwie duże znaczenie dla ochrony jego dóbr osobistych. Jednym z takich dóbr jest chociażby prawo do zachowania tajemnicy w kwestiach dotyczących zdrowia. Jest to problem tak znaczący, że znalazł się na jednym z pierwszych miejsc wśród zagadnień uregulowanych przez Europejską Konwencję Bioetyczną, która stwierdza: *Każda osoba ma prawo do poszanowania jej życia prywatnego w zakresie informacji o jego czy jej zdrowiu*<sup>43</sup>.

Jedną z podstawowych kwestii dotyczących sponsora jest kontakt z Niezależną Komisją Etyczną. Trzeba zaznaczyć, że jest to kontakt wyłącznie pośredni – przez badacza. Badacz przekazuje sponsorowi nazwę i adres Komisji, a Komisji przekazuje wszelkie dane dotyczące projektu badawczego. Komisja po dokonaniu oceny projektu wydaje o nim opinię, bez której sponsor i badacz nie mogą rozpocząć realizacji programu. Komisja ma prawo wystąpić o uzupełnienie dokumentacji i określić dodatkowe warunki konieczne do zaakceptowania projektu<sup>44</sup>. Należy podkreślić, że taki mechanizm ma zapewnić niezależność Komisji i bezstronność jej orzekania.

\* \* \*

Podejmując próbę krótkiej oceny etycznej zaprezentowanych zasad GCP należy zauważyć, że chodzi przede wszystkim o moralną godziwość prowadzenia na człowieku badań o charakterze eksperymentalnym, w tym nieterapeutycznym.

Prowadzenie eksperymentów, także na polu farmacji, jawi się jako konieczność dla rozwoju nauki – w tym także, a może nawet przede wszystkim – nauk medycznych, które ze swej natury są powołane do niesienia pomocy człowiekowi. Jednak i w tym temacie ciągle aktualna jest klasyczna, hipokratesowska norma: *primum non nocere*<sup>45</sup>.

Jan Paweł II w przemówieniu do uczestników kongresu chirurgów stwierdził: *Eksperymentowanie usprawiedliwia się in primis dobrem jednostki a nie kolektywu. Co nie wyklucza jednak, że zachowując troskę o własną integralność, pacjent może w sposób uprawniony przyjąć na siebie pewne ryzyko*

<sup>41</sup> Por. GCP 5.1.1-4.

<sup>42</sup> Por. GCP 5.2 - 5.7.

<sup>43</sup> EKB 10.1.

<sup>44</sup> Por. GCP 5.11.

<sup>45</sup> Por. E. S g r e c c i a, *Manuale di bioetica*, Milano 1988, t. I, s. 560.

*i w ten sposób wnieść swój udział w postęp medycyny i dobro wspólnoty. (...) Dać coś z siebie samego, w granicach normy moralnej, może stanowić świadectwo wzniosłej miłości i być okazją duchowego wzrostu tak znaczącą, że mogącą zrekompensować ryzyko ewentualnej, nieistotnej szkody fizycznej<sup>46</sup>.* Podobną myśl zawiera encyklika *Evangelium vitae*, która mówi o proporcjonalności ryzyka i o konieczności poszanowania godności ludzkiej osoby w kontekście poszukiwań biomedycznych<sup>47</sup>. Podstawowym kryterium dopuszczalności badań klinicznych jest więc dobro i godność osoby ludzkiej.

Także międzynarodowe dokumenty<sup>48</sup> bioetyczne precyzują podstawowe zasady etyczne dotyczące badań klinicznych na człowieku. Są to zasady: poszanowania osoby zawierająca obowiązek poszanowania autonomii i troskę o osoby tej autonomii nie posiadające; maksymalizacji bezpośrednich korzyści i minimalizacji szkód dla pacjenta; sprawiedliwości<sup>49</sup>.

Na koniec należy podkreślić jeszcze jeden aspekt podjętego w niniejszym opracowaniu tematu. Chodzi o ogromne zagrożenia moralne na polu badań farmakologicznych, jakie wynikają z finansowego aspektu tej dziedziny nauki i gospodarki. Badania w tej dziedzinie są niezwykle kosztowne. Wprowadzenie na rynek nowego leku to często koszty idące w setki milionów dolarów. Jednocześnie jest to inwestycja przynosząca ogromne zyski wielkim koncernom farmaceutycznym. Mogą być one pokusą. Stąd konieczność wypracowania jednoznacznych zasad postępowania klinicznego, odpowiednich procedur obowiązujących Niezależne Komisje Etyczne, jawność tych procedur, odcięcie podmiotów decyzyjnych od finansowego aspektu sprawy<sup>50</sup>. Wszystko to po to, by możliwie najlepiej chronione były podstawowe prawa pacjenta, jego podmiotowość, autonomia, integralność i godność. Niewątpliwie zasady GCP mogą być elementem takiego właśnie zatroskania o człowieka.

<sup>46</sup> Cyt. za: G. R u s s o, *Le nuove frontiere...* dz. cyt. s. 174.

<sup>47</sup> Por. EV 63, 89.

<sup>48</sup> Por. Kodeks Norymberski (1947); Deklaracja Genewska (1948); Międzynarodowy Kodeks Etyki Medycznej (1949); Deklaracja Helisińska (1964); Europejska Konwencja Bioetyczna (1997).

<sup>49</sup> Por. G. R u s s o, *Le nuove frontiere...* dz. cyt. s. 176.

<sup>50</sup> Por. F.P. C r a w l e y, *After Helsinki, befor the Directive*; materiały z sympozjum „Ethics Committees in Poland”, Warszawa 6.04.2001.