

**Tytuł:** Świadoma zgoda uczestnika na udział w badaniu klinicznym – co badacz wiedzieć powinien. / Informed consent for participation in clinical trial – all what an investigator should know.

**Słowa kluczowe:** świadoma zgoda pacjenta małoletniego badacz badania kliniczne

**Keywords:** informed consent investigator assent of minor patients clinical studies

**Autorzy:**

Aneta Sitarska - Haber - Grupa ds. badań klinicznych w populacji pediatrycznej, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce ([www.gcppl.org.pl](http://www.gcppl.org.pl))

Antoni Jędrzejowski - <p>Grupa ds. badań klinicznych w populacji pediatrycznej, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce ([www.gcppl.org.pl](http://www.gcppl.org.pl))</p>

**Streszczenie:**

Wprowadzenie.

Mimo że od 1996 r. międzynarodowe badania kliniczne prowadzone są zgodnie ze standardami Dobrej Praktyki Klinicznej (ICH-GCP), to nadal stwierdza się liczne nieprawidłowości w procesie uzyskiwania świadomej zgody pacjenta na udział w badaniu. Nieprawidłowości te wynikają zarówno z niedostatków wiedzy samych badaczy, jak i z braku zrozumienia istoty i powagi tego procesu. Stąd też istotne jest omawianie tych kwestii, zwłaszcza w perspektywie zwiększenia się liczby badań klinicznych w pediatrii w wyniku implementacji przepisów unijnej Regulacji Pediatrycznej 1901/2006.

Cel pracy.

Celem pracy jest opisanie prawidłowego procesu uzyskiwania świadomej zgody pacjenta na udział w badaniu klinicznym, przedstawienie międzynarodowych i polskich regulacji prawnych dotyczących tego procesu, a także podsumowanie obowiązków badacza jako osoby odpowiedzialnej za uzyskanie świadomej zgody od uczestnika badania klinicznego.

Omówienie.

Liczne przepisy unijne oraz polskie określają szczegółowo warunki uzyskiwania świadomej zgodyna udział w badaniu klinicznym. Na ich gruncie możemy wyróżnić trzy główne rodzaje zgody: zgoda własna (wyrażona przez samego pacjenta), zgoda zastępcza (podejmowana przez inną upoważniona osobę, jeżeli pacjent nie jest zdolny do samodzielnego wyrażenia prawnie ważnej zgody) oraz zgoda równoległa (uzyskuje się ją w przypadku, jeżeli pacjent jest małoletni, ale ma ukończone 16 lat, a także jeżeli pacjent jest ubezwłasnowolniony, ale zdolny jest z rozeznaniem wypowiedzieć się w sprawie udziału w badaniu klinicznym). Uzyskanie świadomej, pisemnej zgody, osobiście podpisanej i datowanej przez uczestnika badania klinicznego jest podstawowym warunkiem uczestnictwa w badaniu, a także kluczowym obowiązkiem badacza. W przypadku małoletnich uczestników badania klinicznego wiele kontrowersji budzi wymóg uzyskiwania pisemnej zgody obydwójga rodziców.

każdym etapie w jego przygotowanie, prowadzenie i nadzorowanie. Tylko prawidłowy przebieg procesu uzyskania świadomej zgody uczestnika na udział w badaniu klinicznym gwarantuje zachowanie wysokich etycznych standardów badania i praw pacjenta. Staranne przestrzeganie wszystkich obowiązujących przepisów i zasad odnośnie sposobu uzyskiwania świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym jest również konieczne, aby zabezpieczyć badacza przed ewentualnymi roszczeniami ze strony uczestnika badania.

**Abstract:**

## Background.

International clinical trials have been conducted in accordance with ICH-GCP standards, nonetheless still there have been many findings observed about the process of informed consenting of the patients. These findings result from lack of investigators' knowledge and understanding of the nature and seriousness of this process. Hence it is very important to present this topic in details especially in the perspective of expected increase in the number of pediatric clinical studies resulting from implementation of EU Pediatric Regulation 1901/2006.

## Aim.

The purpose of this article is to describe the process of obtaining informed consent for patient's participation in clinical trial, to present international and Polish regulations regarding this topic and to summarize obligations of investigators who are responsible for obtaining informed consent form.

## Discussion.

Several European and Polish regulations specify conditions of informed consenting in clinical trials. Based on these regulations we can define three types of informed consent: in person consent (provided directly by the patient), substitute consent (expressed by another legally authorized person in case that the patient is not able to provide legally valid consent) and parallel consent (which is obtained in case that patient is at the age of 16 years or more or patient is legally incapacitated but is able to express his opinion about participation in clinical trial). Obtaining written informed consent form signed and dated by the patient is the basic condition to participate in clinical study and the key responsibility of the investigator. In case of minor participants it is still a controversial area whether both parents should sign informed consent form.

## Conclusions.

Safety of clinical trials' participants depends on combined efforts of all people involved in planning, conducting and monitoring clinical studies. Only correct process of obtaining informed consent guarantees high ethical standards of the trial and patient's rights. Careful obeying of applicable regulations and rules regarding informed consenting is mandatory to protect investigator against potential claims from the patient.