

Jan M. Horodnicki, Gabriela Horodnicka-Stelmaszczuk

Obowiązki badacza wynikające z zawieranych umów na kliniczne badanie środków farmaceutycznych

Katedra i Klinika Psychiatrii Pomorskiej Akademii Medycznej w Szczecinie
Katedra Prawa Transportowego Uniwersytetu Szczecińskiego

Streszczenie

Autorzy przedstawili podstawy naukowe, etyczne, organizacyjne oraz formalno-prawne, krajowe i międzynarodowe, prowadzenia badań klinicznych nad nowymi środkami farmaceutycznymi i materiałami medycznymi.

Summary

Authors have presented scientific, ethic, forensic, organizatory basis for international and domestic schedule of clinical evaluation of new pharmaceutical agents.

Dzięki rozwojowi kilku dyscyplin naukowych w ostatnich latach zwłaszcza neurobiologii, psychofarmakologii oraz metod operacyjnego definiowania stanów patologicznych u ludzi osiągnięto znaczący postęp w leczeniu zaburzeń i chorób psychicznych. Jednak, postęp ten nadal jest niezadowalający z uwagi na fakt, że zarówno dotychczasowa kategoriowa diagnostyka nozologiczna jak ICD-10, DSM-4, a także empiryczne diagnozy komputerowe nie identyfikują chorych opornych lub wrażliwych na poszczególne leki psychotropowe.

Nadto, pojedyncze leki okazały się skuteczne w szeregu jednostkach nozologicznych, w których istnieją podobne zaburzenia np. afektu jak zespoły lęku, agresji, natręctw, uzależnień, a także w psychozach tzw. endogennych afektywnych i schizofreniach, zwłaszcza z objawami anhedonii, w których potwierdzono zaburzenia neuroprzekąźnictwa NA lub 5-HT (6).

Nasze rozumienie mechanizmów działania leków psychotropowych w chorobach psychicznych, nadal ma znamiona hipotez nawet wówczas, kiedy metody badania zezwalają stwierdzić, że poszczególne preparaty jest skuteczny lub nieskuteczny. Nie dysponujemy eksperymentalną metodą badawczą, która umożliwi uszeregowanie licznych leków psychotropowych wg kryterium ich użyteczności, uwzględniającym jednocześnie takie ich właściwości jak: skuteczność terapeutyczna, działanie uboczne i powikłania toksyczne, postać i dawkowanie akceptowane przez chorego, czas eliminacji z organizmu, cena itp. Nawet ten fakt nie jest podstawowym problemem, gdyż na pewno istnieją podzbiory naturalne chorych z identycznym rozpoznaniem, w których pacjenci odpowiadają różnie na leczenie poszczególnymi metodami. Z drugiej strony

wybór metody leczenia lub leku z poszczególnych struktur chemicznych nie może warunkować jedyna właściwość–skuteczność, gdyż działanie uboczne pogarszać może tak znacznie jakość życia i zachowanie, że wykonywanie zawodu lub jakiegokolwiek pracy staje się niemożliwe.

Mimo znacznego postępu w czasie 4 dekad poszukiwania optymalnego leku tymoleptycznego lub neuroleptyku, zarysowane problemy psychofarmakoterapii są nadal aktualne. Uzasadniają one w pełni potrzebę dalszych badań klinicznych nad nowymi związkami chemicznymi, potencjalnymi lekami, o korzystniejszym profilu farmakologicznego działania, skuteczniejszych, bezpieczniejszych i akceptowanych przez chorego. Zatem, otwierających perspektywę zmniejszenia kosztów indywidualnych, społecznych i ekonomicznych choroby, zwłaszcza kosztów hospitalizacji (5).

Polski i międzynarodowy przemysł farmaceutyczny wkraczający na polski rynek zobowiązany jest do przeprowadzenia przewidzianych prawem badań klinicznych nad potencjalnymi lekami.

Zarówno polskie organa administracyjne, a także polscy i zagraniczni zleceniodawcy oczekują, że wszelkie badania kliniczne muszą być wiarygodne i będą wykonywane zgodnie ze standardami dobrej praktyki klinicznej (Good Clinical Practice – GCP) (3, 4).

Badania kliniczne nowych produktów przemysłu farmaceutycznego na poszczególnych etapach, począwszy od oceny dawki i jej tolerancji u zdrowych ochotników, skuteczności u pojedynczych chorych, oceny porównawczej z placebo i innymi powszechnie stosowanymi lekami do oceny następstw długotrwałego przyjmowania poszczególnego preparatu są uwarunkowane wspólnie zasadami etyki, dobrej praktyki klinicznej, konwencjami międzynarodowymi i przepisami prawa lokalnego (2). Wymienione zagadnienia w badaniach środków psychotropowych są tematem niniejszej pracy.

Ważniejsze dokumenty dotyczące etyki w medycynie

- Kodeks Norymberski 1947 r. (Stanowisko Sądu Norymberskiego z sierpnia, po procesie 23 lekarzy w sprawie dopuszczalnych eksperymentów medycznych)
- Deklaracja Genewska 1948 r. (Genewskie ślubowanie lekarzy – wersja nowożytna przysięgi Hipokratesa)
- Deklaracja Helsińska 1964 r. (Rekomendacja dla lekarzy, zajmujących się badaniami biomedycznymi na ludziach, poprawiona przez 29 Walne Zgromadzenie Lekarzy w Tokio, w 1975 r.)
- Deklaracja Hawajska 1977 r. (Uchwała Federacji Towarzystw Psychiatrycznych w sprawie możliwości nadużywania wiedzy i umiejętności psychiatrycznych)
- Ustawa o Ochronie Zdrowia Psychicznego z 19 sierpnia 1994 r.
- Ustawa o Zawodzie Lekarza z 5 grudnia 1996 r.

Zasady dotyczące etyki w zawodzie lekarza

- Zbiór zasad etyczno-deontologicznych Polskiego Lekarza zatwierdzony przez Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Delegatów Polskiego Towarzystwa Lekarskiego w Szczecinie w dniu 10 listopada 1997 roku, wydany drukiem przez Polskie Towarzystwo Lekarskie
- Zbiór zasad „Dobre obyczaje w nauce” ustalony i wydany przez Komitet Etyki w nauce, przy Prezydium Polskiej Akademii Nauk, Warszawa 1996 r.
- Zasady prawidłowego prowadzenia badań klinicznych w krajach Wspólnoty Europejskiej (Good Clinical Practice – GCP) – zalecenia Ministerstwa Zdrowia i Opieki Społecznej (MZiOS) Departamentu Nauki i Kształcenia
- Komisja Wspólnot Europejskich MZiOS opracowała w 1992 r. wskazówki do przestrzegania wg „Zasad prawidłowego prowadzenia badań klinicznych produktów medycznych w krajach Wspólnoty Europejskiej”
- Nadto, Minister Zdrowia i Opieki Społecznej w marcu 1994 r. wprowadził Centralną Ewidencję Badań Klinicznych, zalecając potrzebę zgłaszania badań.

Okresowe oceny zgłoszonych badań, przeprowadzają:

- Komisja ds Etyki Badań Naukowych Rady Naukowej MZiOS
- Komisja Rejestracji Środków Farmaceutycznych, Sekcja Metodologii Badań Klinicznych powołana przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

W szczególności komisje analizują:

1. czy badanie zaplanowane zostało zgodnie z zasadami GCP;
2. bezpieczeństwo stosowanego w badaniu klinicznym produktu medycznego; jeżeli produkt medyczny został zarejestrowany w co najmniej dwóch krajach Wspólnoty Europejskiej stosuje się uproszczony proces oceny;
3. czy dokonana została wszechstronna analiza aspektów etycznych badania, w szczególności co do potencjalnych korzyści dla chorych, akceptowalności ryzyka dla badanych oraz zagwarantowania badanym podstawowych praw i wolności;
4. przygotowanie badania od strony metodologicznej, tak aby istniały przesłanki, iż wyniki badania będą wiarygodne i wartościowe – aby badani niepotrzebnie nie byli narażeni na niedogodności i ryzyko badania.
Jednak, odpowiedzialność za dopuszczenie do badań klinicznych nowych środków farmaceutycznych i materiałów, spoczywa na regionalnych komisjach ds etyki klinicznych badań naukowych.

Obowiązki badacza w stosunku do właściwej Komisji Etyki Badań Klinicznych (KE):

- a) przedstawienie programu badania na piśmie i udzielenie wyjaśnień
- b) przedstawienie zmian w planie badania
- c) informowanie o działaniu niepożądanym.

Departament Nauki i Kształcenia MZiOS zaleca prowadzenie wszystkich badań klinicznych w Polsce od 1 stycznia 1993 roku zgodnie z dokumentem

o nazwie: „Zasady prawidłowego prowadzenia badań klinicznych produktów medycznych w krajach Wspólnoty Europejskiej”.

Właściwa praktyka kliniczna

Dobra kliniczna praktyka (GCP) jest to międzynarodowy standard etyczny i naukowy, dotyczący: planowania, prowadzenia, dokumentowania, ogłaszania wyników badań prowadzonych z udziałem ludzi.

Zasady właściwej praktyki klinicznej zostały opracowane w oparciu o Deklarację Helsińską.

Celem GCP jest zapewnienie odpowiedniej jakości badań klinicznych poprzez ochronę praw i zachowanie bezpieczeństwa osób uczestniczących w badaniu oraz uzyskanie wyników opartych na wiarygodnych danych.

Zasady właściwej praktyki klinicznej

1. Ochrona praw chorego
 - 1.1. Ochrona praw chorego – uwarunkowana przestrzeganiem zasad Deklaracji Helsińskiej.
 - 1.2. Komisje etyczne
 - 1.2.1. Badanie kliniczne środka farmaceutycznego można rozpocząć po uzyskaniu pisemnej zgody Komisji Etycznej, w której podany jest skład osobowy komisji.
 - 1.3. Informacje dla pacjenta
 - 1.3.1. Zapewnienie wyczerpującej ustnej i pisemnej informacji o badaniu, leku i procedurach organizacyjnych badania, możliwości odstąpienia od badania w każdym czasie, o korzyściach i zagrożeniach, o ubezpieczeniu badania.
 - 1.4. Świadoma, pisemna zgoda chorego na udział w badaniu
 - 1.4.1. Zgoda musi być opatrzona datą i podpisana przez chorego i badacza przed rozpoczęciem badania.
2. Odpowiedzialność
 - 2.1. Obowiązki sponsora
 - ustanowienie standardowych procedur postępowania (S.O.P.)
 - wybór badaczy
 - upewnienie się, że jest pisemna zgoda Komisji Etycznej
 - zaewidencjonowanie badania w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych w Instytucie Leków
 - zapewnienie materiałów i leków do prowadzenia badania
 - wyznaczenie i wyszkolenie obserwatorów (monitorów)
 - wyznaczenie osób kierujących, nadzorujących, gromadzących dane itp.
 - natychmiastowe reagowanie na wszystkie poważne działania niepożądane

- informowanie badaczy o wszystkich zmianach dotyczących badania (zmiany protokołu, przerwania badania itp.)
- zapewnienie podstaw prawnych badania i wynagrodzenia dla badaczy
- sporządzenie raportu końcowego

2.2. Obowiązki badacza

- dokładne zaznajomienie się z badanym lekiem
- zapewnienie odpowiedniego czasu na prowadzenie badania
- posiadanie odpowiednich urządzeń i zatrudnienie personelu o odpowiednich kwalifikacjach
- poinformowanie personelu o celach badania i procedurach w badaniu
- zapewnienie odpowiedniej liczby pacjentów
- dostarczenie życiorysów (CV) personelu
- zaznajomienie się oraz podpisanie protokołu badań
- otrzymanie świadomej, pisemnej zgody pacjenta przed rozpoczęciem badania
- właściwe przechowywanie badanego leku
- właściwe gromadzenie, przechowywanie i przekazywanie danych
- udostępnianie danych sponsorowi (obserwatorowi) i instytucjom upoważnionym do kontroli badania
- wyjaśnienie nieprawidłowych wyników badań (także laboratoryjnych)
- zapewnienie poufności danych osobowych pacjenta
- przekazanie pacjentowi karty udziału w badaniu
- przestrzeganie procedur kodowania
- zaznaczenie w dokumentacji medycznej pacjenta faktu uczestniczenia w badaniu
- zapewnienie pacjentowi opieki medycznej po zakończeniu badania
- podpisanie raportu końcowego
- poinformowanie lekarza lecznictwa podstawowego (za zgodą pacjenta) o jego uczestnictwie w badaniu

2.3. Obowiązki obserwatora (monitora)

- postępowanie zgodnie z S.O.P.
- sprawdzenie, czy badanie jest prowadzone we właściwych warunkach (czy jest odpowiednie wyposażenie i odpowiednio wyszkolony personel)
- regularne spotkania z badaczami
- zapewnienie komunikacji pomiędzy sponsorem i badaczem
- porównanie wszystkich danych w Formularzu Obserwacji Klinicznej Chorego z danymi źródłowymi
- kontrolowanie wykorzystania leku
- asystowanie badaczom w przekazywaniu danych sponsorowi
- przekazywanie pisemnych raportów sponsorowi

3. Archiwizacja danych

- badacz powinien przechowywać Dokumentację Badacza, listę kodową, przez 15 lat po zakończeniu badania, a dokumentację pacjenta i dokumenty źródłowe tak długo, jak to jest możliwe

- sponsor powinien przechowywać dane dotyczące badania przez cały czas obecności produktu na rynku
 - sponsor powinien przechowywać raport końcowy badania przez 5 lat po wycofaniu produktu z rynku
 - wszystkie dane i dokumenty powinny być osiągalne w razie potrzeby
4. Kontrola jakości
- sponsor ustanawia system kontroli jakości
 - wszystkie dane powinny być osiągalne w celu weryfikacji
 - kontrola jakości na wszystkich etapach gromadzenia danych
 - kontrola badania przez osoby nie związane z badaniem
 - miejsca badania, wszystkie dane i dokumenty powinny być osiągalne w celu kontroli
5. Dokumenty, materiały i procedury niezbędne do rozpoczęcia badania
- protokół badania
 - poprawki do protokołu
 - standaryzowana historia choroby
 - informacja dla chorego
 - formularz świadomej zgody
 - broszura badacza
 - segregator dokumentów badacza
 - polisa ubezpieczenia badania
 - zgoda na prowadzenie badania wydana przez właściwą Komisję Etyki
 - zgoda Instytutu Leków, CEBK (Centralna Ewidencja Badań Klinicznych) na bezcłowy import leków
 - umowa finansowa
- 5.1. Materiały
- leki lub materiały medyczne
 - materiały laboratoryjne
 - materiały dla dokumentacji obserwacji (CRF)
 - adresy, telefony, faksy, e-mail
- 5.2. Procedury
- Otwarcie ośrodka i szkolenie personelu uczestniczącego w badaniu z udziałem przedstawicieli sponsora.

Działania niepożądane

Definicja:

Jest to każdy niepożądany objaw pojawiający się u pacjenta w trakcie badania, związany lub nie mający związku z badanym lekiem, bez względu na jego naturę, ciężkość i powagę.

Typy działań niepożądanych:

- poważne lub uważane za poważne
- nie określane jako poważne

Poważne działania niepożądane:

- śmierć chorego
- bezpośrednie zagrożenie życia
- hospitalizacja lub jej przedłużenie
- wystąpienie trwałego lub znacznego kalectwa czy inwalidztwa
- wady wrodzone u dzieci matek leczonych przed lub podczas ciąży

Zdarzenia uważane za poważne działania niepożądane:

- przypadkowe lub umyślne przedawkowanie
- ciąża
- inne znaczące objawy kliniczne (wszystkie objawy kliniczne nie stanowiące bezpośredniego zagrożenia życia, nie prowadzące do śmierci lub hospitalizacji, ale wymagające doraźnego postępowania medycznego, w celu uniknięcia poważnych działań niepożądanych; czyli intensywne leczenie w placówkach udzielających doraźnej pomocy medycznej lub w domu, np. leczenie skurczu oskrzeli na tle alergicznym, skazy krwotocznej lub drgawek, inne).

Działania niepożądane nie określane jako poważne

Definicja: „Wszystkie inne objawy niepożądane, nie określane jako poważne, o których chory informuje spontanicznie lub w odpowiedzi na zadawane pytania”.

Co należy zrobić: Opisać objawy niepożądane w Formularzu Obserwacji Klinicznej Chorego z zaznaczeniem daty wystąpienia, czasu trwania, nasilenia, związku ze stosowaniem leku i jego konsekwencji.

Proponowana treść umowy o prowadzenie badań klinicznych

- I. Określenie przedmiotu (celu) umowy
- II. Termin realizacji umowy i liczba pacjentów
- III. Dostarczenie leków i pozostałych materiałów niezbędnych przy wykonywaniu badań (warunki finansowe)
- IV. Zasady prowadzenia badań klinicznych

Zgodność zasad z:

1. Polskimi przepisami prawa cytowanymi powyżej (Ustawa o Zawodzie Lekarza i Ustawa o środkach farmaceutycznych..., akty wykonawcze)
2. Polskimi opracowaniami dotyczącymi etyki w zawodzie lekarza
3. Zasadami opracowanymi przez Wspólnotę Europejską – GCP
 - honoraria i warunki płatności za przeprowadzone badania
 - zobowiązanie do tajności
1. Odnośnie przeprowadzonych badań i ich wyników
2. Odnośnie danych dotyczących badanych pacjentów

- zasady opracowywania i zredagowania raportu po wykonaniu badania
- prawo własności do wyników badania
- odpowiedzialność cywilna sponsora, badacza oraz ubezpieczenia
- warunki przechowywania danych
- warunki rozwiązania umowy przed terminem realizacji
- oświadczenie o uzyskaniu akceptacji Komisji Leków
- rozstrzyganie sporów.

Przepisy prawne warunkujące proponowaną treść umowy

Art. 353¹ k.c. – zasada swobody umów (strony zawierające umowę mogą ułożyć stosunek prawny wg swojego uznania, byleby jego treść lub cel nie sprzeciwiały się właściwości, naturze stosunku, ustawie ani zasadom współżycia społecznego).

Art. 750 k.c. – do umów o świadczenie usług, które nie są uregulowane innymi przepisami (m.in. umowa o prowadzenie badań klinicznych), stosuje się **odpowiednio** przepisy o zleceniu (art. 734 – 751 k.c.).

Odpowiednie stosowanie przepisów:

- uwzględnianie specyfiki konkretnej sytuacji,
- modyfikowanie przepisów do okoliczności danego wypadku.

Art. 15 i 16 Ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz. U. 91. 105.452 ze zmianami) (dotyczy zasad prowadzenia badań klinicznych).

Zarządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 6 kwietnia 1993 r., w sprawie wykazu jednostek upoważnionych do przeprowadzania badań laboratoryjnych i klinicznych oraz warunków przeprowadzania tych badań (M.P. 93. 20. 196) (dotyczy zasad prowadzenia badań klinicznych).

Art. 21–29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o Zawodzie Lekarza (Dz. U. 97. 28. 152 ze zmianami) (dotyczy zasad przeprowadzania eksperymentu medycznego).

Art. 415 i nast. k.c. – dotyczy odpowiedzialności za zawinione wyrządzenie szkody (np. w wypadku zawinionego błędu w sztuce, który spowodował szkodę pacjenta).

Art. 471 i nast. k.c. – dotyczy zobowiązania do naprawienia szkody wynikłej z niewykonania lub nienależytego wykonania postanowień kontraktu (chyba, że niewykonanie lub nienależyte wykonanie jest następstwem okoliczności, za które strony zobowiązane nie ponoszą odpowiedzialności).

Art. 805–834 k.c. – dotyczy umowy ubezpieczenia oraz ogólne warunki umów ubezpieczenia stosowane przez poszczególnych ubezpieczycieli.

Art. 25–31 ustawy z dnia 12 listopada 1965 r. Prawo Prywatne Międzynarodowe (Dz. U. 65. 46. 290) (dotyczy poddania stosunków w zakresie zobowiązań umownych wybranemu przez strony prawu i jurysdykcji oraz rozwiązania tego problemu w przypadku braku takiego uregulowania umownego).

Omówienie

Warunki każdego kontraktu o badanie kliniczne środka farmaceutycznego lub materiału medycznego opierać się powinny na wymienionych we wstępnej części niniejszego artykułu, aktach prawnych oraz zasadach przyjętych w świecie medycznym i naukowym.

Kontrakt ten należy do kategorii umów nienazwanych. Jest to umowa o świadczenie usług, a zatem zgodnie z dyspozycją art. 750 k.c., do takich umów stosuje się odpowiednio przepisy o zleceniu.

Zgodnie z utrwaloną już wykładnią, odpowiednie stosowanie przepisów oznacza uwzględnienie specyfiki konkretnej sytuacji. Przepisy o zleceniu mogą być stosowane wprost z dostosowującym do okoliczności zmodyfikowaniem lub może zostać wyłączone stosowanie niektórych przepisów, ze względu na odmienne cechy danego przypadku (1).

Mając na uwadze przepis z art. 353¹ k.c., strony zawierające umowę mogą ułożyć stosunek prawny wg swego uznania, byleby jego treść lub cel nie sprzeciwiały się właściwości (naturze) stosunku, ustawie ani zasadom współżycia społecznego.

Jest to przepis, który stanowi wyraz jednej z podstawowych zasad obowiązujących w prawie zobowiązań, a mianowicie zasady swobody (wolności) umów.

Wracając do postanowień kontraktu o wykonanie badania klinicznego, podkreślić należy, że pierwszym i podstawowym obowiązkiem Badacza, wynikającym zarówno z umowy jak i przepisów prawa oraz obowiązujących zasad jest dołożenie staranności w przeprowadzeniu badania. Nie chodzi tu jednak o dołożenie należytej staranności, jak ma to miejsce przy umowie zlecenia. Badacz musi bowiem dołożyć szczególnej staranności mając na uwadze zasady dotyczące prowadzenia badań klinicznych, zgodnie z zasadami właściwej Praktyki Klinicznej ICH GCP, zaakceptowanymi przez ICH Steering Committee w maju 1996 roku i obowiązującymi w Europie od 17 stycznia 1997 r. Obowiązek ten wynika również z przepisów prawa polskiego, ponieważ podstawowym warunkiem wpisu środka farmaceutycznego do Rejestru Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych jest uzyskanie przez te środki i materiały pozytywnych wyników badań laboratoryjnych, a w razie potrzeby również badań klinicznych w zakresie niezbędnym do wszechstronnego ustalenia ich właściwości.

Przy przeprowadzaniu badań klinicznych środka farmaceutycznego lub materiału medycznego, należy zachować następujące warunki:

1. Badania kliniczne mogą być podjęte dopiero po uzyskaniu pozytywnej oceny badań przedklinicznych, przeprowadzonych przez Komisję Rejestracji Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych.
2. Badania kliniczne środka farmaceutycznego lub materiału medycznego, bądź potencjalnego leku, mogą być przeprowadzone na zasadach określonych w odrębnych przepisach, dotyczących eksperymentu medycznego (art. 15 i 16 cytowanej wyżej ustawy o środkach farmaceutycznych).

Zagadnienie eksperymentu medycznego uregulowane jest w cytowanej wyżej ustawie o zawodzie lekarza, a konkretnie w rozdziale 4 tej ustawy. Eksperyment medyczny może być przeprowadzony, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem, albo też ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych, pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu. Może być również przeprowadzony, jeżeli spodziewana korzyść lecznicza lub poznawcza ma istotne znaczenie, a przewidywane osiągnięcie tej korzyści oraz celowość i sposób przeprowadzenia eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy i zgodne z zasadami etyki lekarskiej.

Z art. 24 ustawy o zawodzie lekarza, wynika kolejny obowiązek Badacza, a mianowicie konieczność poinformowania osoby, która ma być poddana eksperymentowi o celach, sposobach i warunkach przeprowadzenia eksperymentu, spodziewanych korzyściach leczniczych lub poznawczych, ryzyku oraz możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie w każdym jego stadium, a także o tym, iż w przypadku gdyby natychmiastowe przerwanie eksperymentu mogło spowodować niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia jego uczestnika, lekarz będzie obowiązany go o tym poinformować.

Następnym obowiązkiem Badacza bezpośrednio wynikającym z art. 25 ustawy o zawodzie lekarza jest uzyskanie pisemnej zgody osoby badanej, mającej uczestniczyć w eksperymencie medycznym. Zgoda ta musi zostać wyrażona w sposób w pełni świadomy, po uzyskaniu wszelkich informacji, o których wspomniałam powyżej. Pacjent musi znać zatem odpowiedź na pytania:

1. Co jest badanym lekiem, gdzie był już testowany, czy komisja etyczna wyraziła zgodę na badanie?
2. Jakie leki otrzyma pacjent (czy lek badany, czy już znany o podobnym działaniu)?
3. Czego pacjent może się spodziewać przed włączeniem i w trakcie badań?
Jak długi będzie okres leczenia?
4. Jakie są możliwe korzyści dla pacjenta?
5. Jakie ryzyko wiąże się z udziałem w badaniu i przydzieleniem konkretnych leków?

oraz informacje:

1. o udzielonej ochronie ubezpieczeniowej
2. o poufności danych zdobytych w trakcie badania
3. o możliwości wycofania się w dowolnym momencie i o braku negatywnych skutków w przypadku takiego wycofania się.

Wszystkie powyższe obowiązki składają się na tzw. szczególną staranność badacza, wynikają również z zacytowanych na wstępie zasad etyki i dobrej praktyki klinicznej.

Zasady prowadzenia badań medycznych reguluje również prawo prywatne międzynarodowe. Jeżeli chodzi o stosunki umowne między stronami, to zgodnie z ustawą z dnia 12 listopada 1965 roku, prawo prywatne międzynarodowe (Dz. U. Nr 46 poz. 290 z późniejszymi zmianami), strony mogą poddać swe

stosunki w zakresie zobowiązań umownych wybranemu przez siebie prawu, jeżeli pozostaje ono w związku z zobowiązaniem (art. 25, § 1).

Jeżeli strony nie dokonały wyboru prawa, zobowiązanie podlega prawu państwa, w którym strony w chwili zawarcia umowy mają siedzibę albo miejsce zamieszkania. Jeżeli zaś strony nie mają siedziby albo miejsca zamieszkania w tym samym państwie i nie dokonały wyboru prawa do zobowiązań z umowy–zlecenia (a więc i umów o świadczenie usług) stosuje się prawo państwa, w którym w chwili zawarcia umowy ma siedzibę albo miejsce zamieszkania przyjmujący zlecenie (Badacz).

Natomiast, jeżeli nie można ustalić siedziby albo miejsca zamieszkania strony określonej powyżej, stosuje się prawo państwa, w którym umowa została zawarta (art. 27).

Zgodnie z art. 29 cytowanej ustawy do zobowiązań z umów nienazwanych, stosuje się jeżeli strony nie dokonały wyboru prawa, prawo państwa w którym umowa została zawarta.

Zawierający umowę Badacz winien położyć szczególny nacisk na zagadnienie odpowiedzialności cywilnej za ewentualne szkody, które mogą powstać w wyniku przeprowadzonych badań. Z uwagi na fakt, iż kontrowersyjne okazać się może, która ze stron będzie ponosiła odpowiedzialność odszkodowawczą umowa o prowadzenie badań klinicznych powinna szczegółowo rozstrzygać tę kwestię.

Zasadnym byłoby, aby to zleceniodawcy, a więc firmy farmaceutyczne zobowiązane były do pokrycia ewentualnych szkód powstałych w wyniku prowadzonych badań, w związku z podawaniem pacjentowi badanego na ich rzecz leku, zgodnie z zasadami etyki oraz polskiego prawa cywilnego (art. 363, 444, 445, 446 k.c.). Firmy te powinny ponosić pełną odpowiedzialność odszkodowawczą wobec pacjentów i ich rodzin. Wprowadzenie bowiem nowego środka farmaceutycznego, wiąże się z ryzykiem, które winno być wkalkulowane w produkcję i następnie sprzedaż danej substancji.

Zleceniobiorca (badacz lub reprezentująca go instytucja) powinien ponosić odpowiedzialność za wszelkie, ewentualne szkody powstałe bezpośrednio z jego winy lub personelu biorącego udział w badaniu. Z tego też względu, zasadnym byłoby aby Badacz zawarł umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, chroniącą jego oraz pracowników w wypadku błędu lub zaniedbania z ich strony.

Badacz winien również domagać się, aby producent leku – zleceniodawca złożył oświadczenie, że zawarł umowę ubezpieczenia na próby biomedyczne w zakresie badania leku i tym samym zobowiązał się do pokrycia na rzecz pacjenta lub osób do tego uprawnionych, wszelkich szkód mogących powstać w wyniku stosowania środka farmaceutycznego dostarczonego przez zleceniodawcę, używanego w badaniu. Kopia umowy ubezpieczeniowej winna być dołączona jako załącznik umowy.

Spełnienie wszystkich tych warunków i zamieszczenie proponowanych elementów w każdej umowie o badanie leku powinno zabezpieczyć interesy

Badacza. Jednakże, każdy kontrakt jest i zawsze powinien być indywidualnie negocjowany, jego warunki powinny być dostosowane do interesów każdej ze stron i dlatego też mogą się znaleźć również elementy nie omawiane w niniejszym artykule.

Piśmiennictwo

1. Bieniek G., Ciepła H., Dmowski S., Gudowski J., Kołakowski K., Sychowicz M., Wiśniewski T., Żuławska Cz.: Komentarz do Kodeksu Cywilnego, Księga Trzecia, Zobowiązania. Wydawnictwo Prawnicze, Warszawa 1997.
2. Bloch S., Chodoff P. (eds): *Psychiatric Ethics*, 2 nd ed. Oxford University Press 1991.
3. EEC Note for Guidance: Good Clinical Practice for Trials on Medical Products in the European Community. *Pharmacol. Toxicol.* 1990. 67, 361–372.
4. Komisja Wspólnot Europejskich MZ i OS, Warszawa 1992: *Zasady Prawidłowego Prowadzenia Badań Klinicznych Produktów Medycznych w Krajach Wspólnoty Europejskiej*.
5. Maynard A., Cost Management: The Economist's Viewpoint in The Economic Evaluation of Antidepressant Drug Therapy. Ed. Donald Eccleston. *Brit. J. Psychiat.* 1993, 163 (suppl. 20), 5–6.
6. Van Praag H.M.: The future of biological psychiatry. *Acta Neuropsychiatrica* 1995, 7 (suppl.), 24–29.