

# Eksperyment medyczny w stanach nagłych

\*Tomasz Kryczka

Zakład Biologii Medycznej, Wydział Nauk o Zdrowiu, Warszawski Uniwersytet Medyczny

Kierownik Zakładu: dr hab. Gabriela Olędzka

## MEDICAL EXPERIMENT IN MEDICAL EMERGENCY

### Summary

Signed informed consent is *sine qua non* to include a patient to any clinical trial. However, seeking informed consent from patients in a medical emergency poses an ethical dilemma due to the fact that these patients usually require immediate medical attention and additionally they are under stress. Due to the illness and stress, some conscious emergency medicine patients might be temporarily cognitively impaired and thus incapable of participating in the informed consent process for acute care research. In such situations the Polish legislator allows to obtain the informed consent from a legal representative of the patient, usually from the closest relative. This paper highlights the current law regulations in Poland and European Union related to the procedure of including individuals to the clinical trial, particularly considering the principles of obtaining the informed consent from patients in medical emergency or from their legal representatives; it also points at the most recent propositions of European Parliament aiming to simplify these procedures.

Key words: medical experiment, informed consent, medical ethic

Świadoma zgoda pacjenta, wobec którego planowane jest wykonanie czynności związanych z prowadzonym eksperymentem medycznym, jest warunkiem bezwzględnie wymaganym dla realizacji jakichkolwiek działań leczniczych lub diagnostycznych, których zakres wykracza poza zwykle wykonywane procedury medyczne; jest to warunek *sine qua non* dla legalności przeprowadzenia eksperymentu medycznego. Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (1) w części „Wolności i prawa osobiste” precyzuje ten wymóg w art. 39: „Nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody.” Art. 41 ustawy zasadniczej stwierdza, iż „każdemu zapewnia się nietykalność osobistą i wolność osobistą. Pozbawienie lub ograniczenie wolności może nastąpić tylko na zasadach i w trybie określonych w ustawie” (1). Cytowane powyżej zapisy mają moc wiążącą dla każdego badacza pomimo różnie brzmiących przepisów regulujących różne aspekty postępowania medycznego w eksperymencie.

Należy podkreślić, że zgodnie z art. 23 Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry (2) eksperymentem medycznym powinien kierować lekarz posiadający odpowiednio wysokie kwalifikacje. Przy braku definicji wyrażenia „odpowiednio wysokie” należy przyjąć, że chodzi o znajomość metodologii badawczej nauk biomedycznych i odpowiedniego poziomu wiedzy specjalistycznej. Podobnie art. 2, ust. 2a Ustawy prawo farmaceutyczne (3) stwierdza, że „badaczem jest lekarz albo lekarz dentysta, posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzonego badania klinicznego (...)”. Powyższa definicja odnosi się tylko do badań klinicznych, tymczasem nie każdy eksperyment medyczny jest badaniem klinicznym,

a nie każde badanie kliniczne jest eksperymentem medycznym na człowieku. Bardziej szczegółowo definiuje tę kwestię art. 2, ust. 2 Ustawy prawo farmaceutyczne (3): „Badaniem klinicznym jest każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność”.

Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry (2) w art. 21, ust. 2 i 3 precyzuje podział eksperymentów medycznych na „lecznicze” oraz „badawcze”: „Eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca”. Natomiast „eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobach chorych, jak i zdrowych. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne wówczas, 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”. Artykuł 22 tej ustawy doprecyzowuje, iż „eksperyment medyczny może być przeprowadzany, jeżeli spodziewana korzyść lecznicza lub poznawcza ma istotne znaczenie, a przewidywane osiągnięcie tej korzyści oraz celowość i sposób przeprowadzania

eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy i zgodne z zasadami etyki lekarskiej”.

Kwestia etyki lekarskiej jest eksponowana w zapisie art. 4 ww. ustawy (2), który obliuguje lekarza do udzielania świadczeń zdrowotnych zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością. Ponadto art. 68 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej (1) gwarantuje każdemu obywatelowi prawo do ochrony zdrowia, niezależnie od indywidualnej sytuacji materialnej pacjenta.

Zatem szereg przepisów prawnych zabezpiecza pacjenta przed sytuacją, kiedy włączenie chorego do eksperymentu medycznego związane byłoby z pogorszeniem właściwej opieki medycznej lub doprowadziłoby do pogorszenia stanu zdrowia, ewentualnie naruszałoby prawa pacjenta lub było nieetyczne. Zwłaszcza że taki eksperyment medyczny powinien wcześniej uzyskać akceptację lokalnej komisji bioetycznej, a pacjent powinien podpisać świadomą zgodę na udział w eksperymencie, po uprzednim zapoznaniu się ze wszystkimi istotnymi informacjami na temat założeń i celu eksperymentu, metodyki badań, możliwych zagrożeń lub skutków ubocznych, które mogą towarzyszyć proponowanym działaniom medycznym lub diagnostycznym, charakterystyki badanego produktu leczniczego oraz spodziewanych rezultatów badania. Aby rozwiązać wszelkie niejasności związane z protokołem badania, pacjent po uprzednim zapoznaniu się z „Informacją dla pacjenta” w formie przystępnie napisanej broszury może jeszcze odbyć rozmowę z lekarzem, który będzie nadzorował przebieg eksperymentu. Powyższa rozmowa powinna zakończyć się podpisaniem świadomej zgody pacjenta.

Problemem jest jednak sytuacja, kiedy eksperyment medyczny będzie dotyczył postępowania diagnostycznego lub/i terapeutycznego w stanach zagrożenia życia lub w stanach tzw. „nagłych”. Przez stan nagły (stan nagłego zagrożenia zdrowotnego) należy rozumieć stan polegający na nagłym lub przewidywanym w krótkim czasie pojawieniu się objawów pogarszania zdrowia, którego bezpośrednim następstwem może być poważne uszkodzenie funkcji organizmu, uszkodzenie ciała lub utrata życia, wymagające podjęcia natychmiastowych medycznych czynności ratunkowych i leczenia (4). Wyrażenie „objawy pogorszenia zdrowia” może być interpretowane od strony medycznej jako dramatyczne zmiany parametrów krążeniowo-oddechowych lub/i biochemicznych krwi, prowadzących w krótkiej perspektywie czasu do ustania czynności życiowych pacjenta. W stanach nagłych pacjent może być przytomny, ale mieć ograniczoną zdolność do podejmowania świadomej decyzji, a więc również i wyrażenia zgody na udział w eksperymentalnej procedurze diagnostycznej lub leczniczej. Zwłaszcza że podpisanie takiej zgody musi być poprzedzone rzetelnym zapoznaniem się z opisem planowanego eksperymentu w sposób opisany powyżej.

Przeprowadzone kilka lat temu badania oceniające zdolność pacjentów do podejmowania świadomej decyzji odnośnie leczenia wykazały, że w sytuacjach podwyższonego stresu (a z reguły stres psychiczny współwystępuje w stanie zagrożenia życia), pacjenci mają ograniczoną zdolność kojarzenia lub koncentracji oraz podejmowania odpowiedzialnych, świadomych decyzji. Wielu z nich pomi-

jało czytanie informacji o proponowanym eksperymencie i podpisywało dokument bez wystarczającego zorientowania się w zagrożeniach wynikających z udziału w badaniu klinicznym (5-8). Tymczasem właśnie kluczowym elementem dla przeprowadzenia eksperymentu medycznego jest uzyskanie świadomej zgody uczestnika eksperymentu na wzięcie w nim udziału. Zwłaszcza jeżeli z charakteru eksperymentu wynika, iż nie da się z niego wycofać w trakcie jego przeprowadzania, o czym uczestnik eksperymentu powinien również być wcześniej poinformowany. Jest to w pewnej sprzeczności z art. 27 Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentyści (2) stwierdzającego, że:

„1. Osoba lub inny podmiot uprawniony do udzielenia zgody na eksperyment medyczny może ją cofnąć w każdym stadium eksperymentu. Lekarz powinien wówczas eksperyment przerwać.

2. Lekarz prowadzący eksperyment leczniczy ma obowiązek przerwać go, jeżeli w czasie jego trwania wystąpi zagrożenie zdrowia chorego przewyższające spodziewane korzyści dla chorego.

3. Lekarz prowadzący eksperyment badawczy ma obowiązek przerwać go, jeżeli w czasie jego trwania nastąpi nieprzewidziane zagrożenie zdrowia lub życia osoby w nim uczestniczącej”.

Ustawa o prawie farmaceutycznym (3) stwierdza w art. 37b, ust. 2, iż „badanie kliniczne przeprowadza się, uwzględniając, że prawa, bezpieczeństwo, zdrowie i dobro uczestników badania klinicznego są nadrzędne w stosunku do interesu nauki oraz społeczeństwa (...)”. Ten sam artykuł reguluje również kwestię wprowadzenia pacjenta do badania klinicznego w szczególnych sytuacjach, m.in.: „uczestnik badania klinicznego, a w przypadku gdy osoba ta nie jest zdolna do wyrażenia świadomej zgody – jej przedstawiciel ustawowy, podczas przeprowadzonej przed badaniem klinicznym rozmowy z badaczem lub z członkiem jego zespołu, zapoznani się z celami, ryzykiem i niedogodnościami związanymi z tym badaniem klinicznym oraz warunkami, w jakich ma ono zostać przeprowadzone, a także zostali poinformowani o przysługującym im prawie do wycofania się z badania klinicznego w każdej chwili”. Podobny w brzmieniu jest art. 37f, ust. 1 ww. ustawy: „Za wyrażenie świadomej zgody uznaje się wyrażone na piśmie, opatrzone datą i podpisane oświadczenie woli o wzięciu udziału w badaniu klinicznym, złożone dobrowolnie przez osobę zdolną do złożenia takiego oświadczenia (...)”, ale już w dalszej części tego ustępu pada stwierdzenie: „(...) w przypadku osoby niezdolnej do złożenia takiego oświadczenia – przez jej przedstawiciela ustawowego; oświadczenie to zawiera również wzmiankę, iż zostało złożone po otrzymaniu odpowiednich informacji dotyczących istoty, znaczenia, skutków i ryzyka związanego z badaniem klinicznym”.

„Stan nagły” bardzo często jest związany z nagłą utratą przytomności lub upośledzeniem funkcji poznawczych. Bardzo często niewielki przedział czasowy, w którym dochodzi do gwałtownych zmian parametrów życiowych pacjenta, jest zbyt krótki, aby do miejsca zdarzenia lub miejsca świadczenia medycznego dotarli najbliżsi krewni lub osoby sprawujące funkcje opiekuńcze wobec chorego. Wówczas lekarz-badacz nie ma możliwości uzyskania świadomej zgody na udział pacjenta w zaakceptowanym wcześniej przez komisję bioetycz-

na eksperymencie medycznym, który dotyczy specyficznego i zdefiniowanego stanu nagłego lub zagrożenia życia. W takiej sytuacji wszelkie czynności medyczne wobec pacjenta w stanie zagrożenia życia powinny być skoncentrowane na ratowaniu jego życia i zdrowia, zgodnie z zapisem art. 4 Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry (2), bez możliwości zastosowania jakichkolwiek dodatkowych czynności, będących na przykład częścią eksperymentu medycznego.

Pewnym prawnym obejściem wyrażenia pisemnej świadomej zgody przez pacjenta są zapisy w art. 37f, ust. 2 tej samej ustawy (3): „Jeżeli świadoma zgoda, o której mowa w ust. 1, nie może być złożona na piśmie, za równoważną uznaje się zgodę wyrażoną ustnie w obecności co najmniej dwóch świadków. Zgodę tak złożoną odnotowuje się w dokumentacji badania klinicznego”. Powyższe znajduje potwierdzenie w zapisie art. 25, ust. 1 Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry (2): „Przeprowadzenie eksperymentu medycznego wymaga pisemnej zgody osoby badanej mającej w nim uczestniczyć. W przypadku niemożności wyrażenia pisemnej zgody, za równoważne uważa się wyrażenie zgody ustnie złożone w obecności dwóch świadków. Zgoda tak złożona powinna być odnotowana w dokumentacji lekarskiej”.

Ustawodawca nie precyzuje jednak, czy ustne wyrażenie zgody powinno mieć miejsce, kiedy pacjent nie jest w stanie się podpisać, ponieważ np. ma uraz mechaniczny kończyny górnej, który to uniemożliwia, natomiast jest w pełni władz umysłowych, a więc zdolny do podjęcia decyzji o włączeniu do eksperymentu medycznego. Kwestia zasadnicza, ponieważ ten sam przytomny pacjent może mieć jednak zbyt ograniczoną zdolność koncentracji, aby podjąć właściwą decyzję. Biorąc pod uwagę wzmiankowane wcześniej wyniki badań (5-8), trudno mieć pewność, że w sytuacji zagrożenia zdrowia lub życia, które to sytuacje są silnie stresotwórcze, pacjent nawet w pełni przytomny jest w stanie podjąć kluczową decyzję o swojej dalszej diagnostyce lub leczeniu, będąc w pełni świadomy wszystkich aspektów eksperymentu medycznego. W związku z powyższym słownie wyrażona zgoda na udział w eksperymencie medycznym niekoniecznie może odzwierciedlać rzeczywiste zamierzenia pacjenta niebędącego w pełni zorientowanym co do wszystkich aspektów eksperymentu. Na dodatek o wiele częściej zdarza się, że stan zagrożenia życia wiąże się z utratą przytomności, co wyklucza zastosowanie cytowanego powyżej zapisu art. 25, ust. 1 Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry (2) przez pacjenta, chociaż pozostawia furtkę na jego zastosowanie przez najbliższego krewnego lub przedstawiciela ustawowego. Jednak na ile członek rodziny może lub będzie w stanie podjąć świadomą decyzję o włączeniu pacjenta do eksperymentu medycznego? Pytanie jest o tyle istotne, że emocje związane z ratowaniem życia bliskiej osoby są niezwykle intensywne (9, 10). Stres wywołany taką sytuacją również ogranicza zdolności poznawcze i kojarzeniowe osoby, która musi w bardzo szybkim czasie (czasami jest to kwestia minut) podjąć kluczową decyzję odnośnie dalszego postępowania zespołu medycznego wobec umierającego pacjenta: (a) czy pozostać przy standardowych procedurach ratujących życie, (b) czy odejść od nich na rzecz alternatywnego, eksperymentalnego protokołu postępowania, który teoretycznie może okazać się skuteczniejszy, (c) czy też wzbogacić standardowe procedury ratujące życie o dodatko-

we zabiegi, ale określane jako eksperymentalne, które mogą (teoretycznie) zwiększyć szanse przeżycia chorego.

Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry (2) precyzuje w art. 25 sytuację, kiedy taka pisemna zgoda nie może być uzyskana od pacjenta ze względu na jego wiek, ubezwłasnowolnienie lub ograniczoną zdolność logicznego myślenia. Z tym że w ust. 2-5 wskazuje się na przedstawiciela ustawowego, jako osobę decydującą o włączeniu pacjenta do eksperymentu, a w ust. 6-7 na sąd opiekuńczy w zastępstwie przedstawiciela ustawowego. Natomiast uwagę zwraca zapis ust. 8 tego artykułu, stwierdzający, że „w przypadkach niecierpiących zwłoki i ze względu na bezpośrednio zagrożenie życia, uzyskanie zgody, o której mowa w ust. 1-6, nie jest konieczne”. Teoretycznie więc planowany eksperyment medyczny wiążący się z jakąkolwiek interwencją medyczną opisaną w protokole badań, ale mającą zastosowanie w dokładnie zdefiniowanym stanie zagrożenia życia (opisanym w protokole eksperymentu), jest możliwy do wykonania bez zgody pacjenta, bez zgody jego przedstawiciela ustawowego i orzeczenia sądu opiekuńczego. Jednakże kodeks karny (11) w takich przypadkach działa na niekorzyść badacza. Pomimo zapisu art. 27 § 1: „nie popełnia przestępstwa, kto działa w celu przeprowadzenia eksperymentu poznawczego, medycznego, technicznego lub ekonomicznego, jeżeli spodziewana korzyść ma istotne znaczenie poznawcze, medyczne lub gospodarcze, a oczekiwanie jej osiągnięcia, celowość oraz sposób przeprowadzenia eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy”, to już § 2 tego samego artykułu mówi, że „eksperyment jest niedopuszczalny bez zgody uczestnika, na którym jest przeprowadzany, należy poinformowanego o spodziewanych korzyściach i grożących mu ujemnych skutkach oraz prawdopodobieństwie ich powstania, jak również o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie na każdym jego etapie”. Podsumowując, powyższe sprzeczności w polskim prawodawstwie – w zakresie przepisów Konstytucji RP, prawa farmaceutycznego, Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz przepisów kodeksu karnego – uniemożliwiają planowanie i wykonanie eksperymentu medycznego, którego głównym elementem będzie pozastandardowa procedura medyczna zastosowana w stanie nagłym lub zagrożenia życia pacjenta.

Regulacje unijne dotyczące wykonywania eksperymentów medycznych opierają się na kilku aktach prawnych, z których fundamentalne znaczenie ma Deklaracja Helsińska (12). Przyjęta w czerwcu 1964 roku Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (wraz z późniejszymi zmianami) stwierdza między innymi, że lekarz powinien powstrzymać się od badań na człowieku, dopóki nie przekona się, że stopień ryzyka eksperymentu jest możliwy do przewidzenia i kontrolowania. Uczestnicy projektu muszą być ochotnikami i odpowiednio o nim poinformowani, a same badania medyczne poddane są rygorom moralnym i etycznym, mającym promować szacunek dla wszystkich istnień ludzkich oraz chronić ich zdrowie i prawa. Z biegiem czasu dokument ten został uzupełniony przez Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej (ang. *Good Clinical Practice* – GCP) opracowane przez Międzynarodową Konferencję Harmo-



nizacji Dobrej Praktyki Klinicznej (ICH GCP) w 1996 roku (13), Dyrektywy Unijne 2001/20/EC z 4 kwietnia 2001 roku (14) i 2005/28/EC z 8 kwietnia 2005 roku (15). Jednak w każdym z krajów unijnych obowiązują dodatkowe przepisy mniej lub bardziej zgodne z ww. regulacjami. Na przykład w Polsce kwestie dobrej praktyki klinicznej i realizacji badań klinicznych są dodatkowo regulowane przez rozporządzenia ministra zdrowia (16-23) oraz niektóre zapisy Ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o urzędzie rejestracji produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych (24).

W celu ujednoczenia zasad przeprowadzania badań klinicznych w krajach Unii Europejskiej 17 lipca 2012 r. Komisja Europejska przyjęła wniosek dotyczący rozporządzenia, które miało zastąpić dyrektywę w sprawie badań klinicznych z 2001 roku (25). Nowe przepisy w formie rozporządzenia zagwarantowały, aby zasady przeprowadzania badań klinicznych były identyczne w całej Unii Europejskiej, przy jednoczesnym zachowaniu najwyższych standardów w zakresie bezpieczeństwa pacjentów oraz rzetelności i wiarygodności uzyskiwanych w eksperymencie danych. Jedną z istotnych zmian zaproponowanych w tym rozporządzeniu było dopuszczenie/wprowadzenie pacjenta do badania klinicznego bez uzyskania jego zgody na wykonanie eksperymentu medycznego. Zwolennicy tej zmiany wskazywali na spodziewane ułatwienia głównie w kwestii pozyskiwania do badań pacjentów o ograniczonych zdolnościach poznawczych, podczas gdy przeciwnicy sygnalizowali na obniżenie minimalnego poziomu ochrony uczestników badań wyznaczonego przez przepisy dyrektywy 2001/20/EC.

Uchwałą Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 10 października 2012 roku projekt rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/EC uznano za niezgodny z zasadą pomocniczości (26), o której mowa w art. 5 ust. 3 Traktatu o Unii Europejskiej (27), pozostawiając nieuregulowaną kwestię przeprowadzania eksperymentów medycznych w stanach nagłych i zagrożenia życia. □

## Piśmiennictwo

1. Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz.U. Nr 78, poz. 483). 2. Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry z dnia 5 grudnia 1996 r. (Dz.U. Nr 277, poz. 1634, z późn. zm.). 3. Ustawa prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (Dz.U. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.). 4. Ustawa o Państwowym Ratownictwie Medycznym z dnia 8 września 2006 r. (Dz. U. Nr 191, poz. 1410, z późn. zm.). 5. Smithline HA, Mader TJ, Crenshaw BJ: Do patients with acute medical conditions have the capacity to give informed consent for emergency medicine research? *Acad Emerg Med* 1999; 6: 776-780. 6. Agård A, Hermerén G, Herlitz J: When is a patient with heart failure adequately informed? A study of patients' knowledge of and attitudes toward medical information. *Heart Lung* 2004; 33: 219-226. 7. Agård A, Herlitz J, Hermerén G: Obtaining informed consent from patients in the early phase of acute myocardial infarction: physicians' experiences and attitudes. *Heart* 2004; 90: 208-210. 8. Gammelgaard A,

Rossel P, Mortensen OS: DANAMI-2 Investigators. Patients' perceptions of informed consent in acute myocardial infarction research: a Danish study. *Soc Sci Med* 2004; 58: 2313-2324. 9. Jabre P, Belpomme V, Azoulay E et al.: Family presence during cardiopulmonary resuscitation. *N Engl J Med* 2013; 368: 1008-1018. 10. Kao JK, Cherng CF, Tsai RC et al.: Perception of medical care systems and stress responses in preschoolers' caregivers at a pediatric emergency department in Taiwan. *Pediatr Emerg Care* 2012; 28: 1197-1202. 11. Kodeks karny z dnia 6 czerwca 1997 r. (Dz.U. Nr 88, poz. 553, z późn. zm.). 12. World Medical Association Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, 1964; przyjęte na XVIII Zgromadzeniu Ogólnym Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, Helsinki, Finland, June 1964 wraz z ostatnimi poprawkami z 2008 r., <http://www.wma.net> (data dostępu 1 sierpnia 2013 r.). 13. Guideline for good clinical practice, 1996; International conference on harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use, [http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E6\\_R1/Step4/E6\\_R1\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6_R1/Step4/E6_R1_Guideline.pdf) (data dostępu 1 sierpnia 2013 r.). 14. Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r., [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir\\_2001\\_20/dir\\_2001\\_20\\_pl.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20_pl.pdf) (data dostępu 1 sierpnia 2013 r.). 15. Dyrektywa 2005/28/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 kwietnia 2005 r., [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir\\_2005\\_28/dir\\_2005\\_28\\_pl.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2005_28/dir_2005_28_pl.pdf) (data dostępu 1 sierpnia 2013 r.). 16. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie zgłaszania niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego (Dz.U. Nr 104, poz. 1107). 17. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich (Dz.U. Nr 104, poz. 1108). 18. Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz.U. Nr 101, poz. 1034). 19. Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 18 maja 2005 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz.U. Nr 101, poz. 845). 20. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2008 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. Nr 184, poz. 1143). 21. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane w celach medycznych oraz stosowane do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego z dnia 6 lutego 2012 r. (Dz.U. Nr 0, poz. 169). 22. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie inspekcji badań klinicznych z dnia 26 kwietnia 2012 r. (Dz.U. Nr 0, poz. 477). 23. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U. Nr 0, poz. 489). 24. Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. Nr 82, poz. 451). 25. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE z dnia 17 lipca 2012 r., [http://ec.europa.eu/health/files/clinicaltrials/2012\\_07/proposal/2012\\_07\\_proposal\\_pl.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/clinicaltrials/2012_07/proposal/2012_07_proposal_pl.pdf) (data dostępu 1 sierpnia 2013 r.). 26. Uchwała Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 10 października 2012 r. w sprawie uznania projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (M.P.2012.785). 27. Traktat o Unii Europejskiej z późn. zm., Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej C326/15, 26.10.2012 r. (wersja skonsolidowana), <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2012:326:FULL:PL:PDF> (data dostępu 1 sierpnia 2013 r.).

nadesłano: 08.08.2013

zaakceptowano do druku: 02.09.2013

Adres do korespondencji:

\*Tomasz Kryczka

Zakład Biologii Medycznej WNoZ WUM

ul. Nowogrodzka 73, 02-018 Warszawa

tel. +48 604-315-103

e-mail: kryczka.tomasz@gmail.com