Image not found or type unknown

Nowe regulacje w badaniach klinicznych. Seminarium w NIL

Seminarium to nasza odpowiedź na potrzebę sygnalizowaną podczas I Ogólnopolskiej Konferencji Naukowo-Szkoleniowej „Współczesne Wyzwania Bioetyki", która odbyła się w połowie października 2023 r.w Gnieźnie. Wówczas ze względu na wagę zagadnienia oraz wiele kwestii wymagających dalszego omówienia i dyskusji podniesiono potrzebę organizowania spotkań, czy też warsztatów dla członków i pracowników komisji bioetycznych z udziałem ekspertów – przypomina prof. Mariusz Goniewicz, przewodniczący Ośrodka Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej i organizator wydarzenia.

O nowych regulacjach w badaniach produktów leczniczych, funkcji i sposobie działania Naczelnej Komisji Bioetycznej, warunkach wpisu na listę NKB komisji bioetycznych okręgowych izb lekarskich oraz Systemie informacji o badaniach klinicznych (ang. Clinical Trials Information System) mówiła w swoim wykładzie Magdalena Bartnik-Jaszewska, zastępca dyrektora Centrum Rozwoju Badań Klinicznych Agencji Badań Medycznych.

Seminarium stanowiło okazję do rozmowy na temat kompetencji komisji bioetycznych okręgowych izb lekarskich, jaką przewiduje ustawa z 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz potencjalnych zmianach, jakie można byłoby wprowadzić w tym zakresie. Niemniej ważną kwestię w dyskusji stanowiło omówienie nowych przepisów określających zasady finansowania świadczeń w badaniach klinicznych. Wynika z nich bowiem, że: 60 proc. opłaty wnoszonej przez podmiot realizujący badania jest przeznaczane na wynagrodzenia członków zespołu opiniującego, 35 proc. na koszty działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej, 3 proc. na wynagrodzenie przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej, a 2 proc. na wynagrodzenie jego zastępcy. Nowe przepisy zatem nie tylko nie doprecyzowują wynagrodzenia, jakie miałby otrzymać ekspert współpracujący z komisją bioetyczną, lecz także nie przewidują zapłaty za pracę administracyjną, związaną z obsługą i organizacją prac komisji.

Nie zabrakło także zagadnień poświęconych prawom uczestników badań klinicznych, o czym mówiła Urszula Jaworska, prezes Zarządu Fundacji swojego imienia i członkini NKB.

Zebrani podczas spotkania reprezentanci poszczególnych komisji bioetycznych samorządu lekarskiego przyznali, że szczególnym zadaniem takich gremiów jest dbałość o bezpieczeństwo i podmiotowość uczestnika badań klinicznych. Przeanalizowanie perspektywy osoby biorącej udział w badaniu oraz przedstawienie jej wszystkich informacji związanych z przeprowadzanym badaniem na każdym jego etapie w jasny i zrozumiały sposób stanowi jeden z najważniejszych warunków pozytywnego zaopiniowania projektu badania przez komisję.