

# **Komisje bioetyczne (Research Ethics Committees, REC)**

## **Wprowadzenie**

Zanim będzie możliwe włączenie uczestników do badania, komisja bioetyczna (REC) ocenia, czy badania te są etycznie akceptowalne. Komisje bioetyczne badają ponadto pewne powiązane aspekty finansowe i naukowe.

## **Władza, rola i pełnomocnictwa komisji bioetycznych**

Struktura, status prawny i działanie komisji bioetycznych różnią się w różnych krajach. Komisje bioetyczne zwykle są powoływane przez rząd lub organ instytucjonalny (taki jak szpital, instytucja badawcza czy uniwersytet).

W niektórych wypadkach komisje bioetyczne mogą być ustanawiane przez organizacje prywatne, jednak takie komisje muszą być w jakiś sposób odpowiedzialne publicznie (np. za pośrednictwem akredytacji). Nie ma wielu dowodów, które sugerowałyby, że jakość ocen etycznych przeprowadzanych przez prywatne komisje bioetyczne różni się od ocen komisji ustanowionych przez instytucję lub organizację publiczną.

Komisje bioetyczne pozwalają zapewnić dobrostan, bezpieczeństwo i ochronę osób uczestniczących w badaniu. W tym celu przed rozpoczęciem badania komisja bioetyczna musi przeprowadzić ocenę i wydać pozytywną opinię dotyczącą badania. Również trwające badania są stale monitorowane.

## **Niezależność komisji bioetycznych i ich członków**

Komisje bioetyczne muszą być niezależne od sponsorów, podmiotów finansujących, badawczych oraz od niepożądanych wpływów i nacisków (np. politycznych, instytucjonalnych, zawodowych lub komercyjnych). W ten sposób można zapewnić, że dobro uczestników badania ma najwyższy priorytet.

Osiągnięcie niezależności komisji bioetycznej nie jest łatwe. Wymaga stosownej odpowiedzialności (tj. zapewnienia odpowiedzialności właściwych osób) i wyważonego składu osobowego (tj. zapewnienia zaangażowania odpowiednio zróżnicowanego zespołu). Członkom komisji bioetycznej nie wolno działać w warunkach konfliktu interesów, a jeśli taki konflikt istnieje, musi zostać prawidłowo zgłoszony i rozstrzygnięty. Członkowie komisji bioetycznej, których dotyczy konflikt interesów, mogą nie być w stanie uczestniczyć w decyzjach dotyczących danego protokołu badania.

## **Skład i aspekty działania**

Członkami komisji bioetycznej są zwykle osoby, które wspólnie posiadają kwalifikacje i doświadczenie umożliwiające prawidłową ocenę etycznych, naukowych, medycznych i finansowych aspektów badania. W wielu krajach wymaga się, aby w skład komisji wchodziły osoby spoza środowiska naukowego. Członkowie powinni być powoływani na czas określony przez właściwy organ zgodnie z ustaloną procedurą. Komisja bioetyczna może także zaprosić do współpracy ekspertów zewnętrznych niebędących jej członkami.

## **Prawidłowo utworzone komisje bioetyczne i standardowe procedury operacyjne (SOP)**

Komisje bioetyczne muszą zapewnić zgodność ich sformułowanych pisemnie procedur z wymaganiami krajowymi, lokalnymi lub

instytucjonalnymi, a także z ich własnymi standardowymi procedurami działania.

Wytyczne i przepisy w niektórych krajach określają, że procedury operacyjne komisji bioetycznej powinny obejmować:

- Sposób prowadzenia spotkań
- Sposób przygotowywania wniosków o ocenę zgłoszonych projektów
- Sposób podejmowania przez komisję decyzji na zaplanowanych spotkaniach, w tym kworum (wymagana minimalna liczba osób uczestniczących w głosowaniu w celu podjęcia decyzji)
- Szczegóły procesu oceny etycznej
- Regułę, że żaden uczestnik nie powinien zostać włączony do badania przed jego pozytywnym zaopiniowaniem przez komisję bioetyczną
- Zobowiązanie badacza do szybkiego zgłaszania komisji bioetycznej wszystkich zasadniczych poprawek do protokołu lub problemów dotyczących bezpieczeństwa, w tym ciężkich i niespodziewanych zdarzeń niepożądanych (AE).

## **Obrady dotyczące etyki i podejmowanie decyzji**

### **Obrady dotyczące etyki**

Celem obrad dotyczących etyki jest dokładne rozważenie i omówienie badania z uwzględnieniem zasad i wartości określonych w krajowych i międzynarodowych wytycznych. Wszelka dokumentacja poddawana ocenie musi zostać zbadana przez komisję bioetyczną przed rozpoczęciem dyskusji, podczas której każdy członek powinien zabrać głos i przedstawić swoją wiedzę i punkt widzenia.

## **Podejmowanie decyzji**

Idealnym rozwiązaniem jest, jeśli komisja bioetyczna wypracuje stanowisko etycznie satysfakcjonujące wszystkich członków (konsensus). Decyzja jest prawomocna, jeśli została podjęta w wyniku rzetelnych i uczciwych obrad prowadzonych przez członków posiadających wszystkie konieczne informacje, oraz jeśli jest zgodna ze standardowymi procedurami operacyjnymi.

Podejmowanie decyzji drogą głosowania, stanowiące przeciwieństwo konsensusu, powinno być ograniczone do wyjątkowych okoliczności, ponieważ głosowanie zapewnia przewagę rzecznikom jakiejś opinii, ale nie bierze pod uwagę jej uzasadnień.

## **Sprzeciw i wstrzymanie się od głosu**

Jeśli nie wszyscy członkowie zgadzają się z podjętą decyzją, należy odnotować liczbę osób wstrzymujących się od głosu lub wyrażających sprzeciw.

## **Rzetelny proces**

Rzetelny proces zakłada, że komisja bioetyczna będzie bezstronna i będzie podejmować decyzje jedynie na zapowiedzianych spotkaniach w obecności kworum. Jedynie członkowie uczestniczący w obradach mogą uczestniczyć w podejmowaniu decyzji; badacze i sponsorzy powinni mieć odpowiednią możliwość przedstawienia swoich racji (choć nie mogą uczestniczyć w obradach i procesie podejmowania decyzji).

Decyzja (opinia pozytywna lub negatywna) powinna zostać przekazana w formie pisemnej stronie składającej wniosek i odpowiednim władzom. Komisja bioetyczna musi przechowywać dokumenty dotyczące podjętych decyzji i standardowych procedur operacyjnych, a także być gotowa do udostępnienia ich na żądanie.

# Obserwacja trwającego badania

Komisje bioetyczne ponownie oceniają zatwierdzone badania w regularnych odstępach czasu, przy czym częstość ocen zależy od danej komisji i wynika z poziomu ryzyka, na jakie narażeni są uczestnicy badania. W ramach ciągłego procesu oceny następujące sytuacje mogą wymagać kontroli komisji:

- Każda zasadnicza zmiana protokołu, która może mieć istotny wpływ na bezpieczeństwo lub stan fizyczny bądź psychiczny uczestników, lub wartość naukową badania (jeśli dotyczy) połączona ze zaktualizowaną oceną relacji ryzyka do korzyści
- Nieoczekiwane zdarzenia niepożądane i ciężkie zdarzenia niepożądane powiązane z prowadzeniem badania lub z produktem badanym

## Cel prowadzenia ciągłych ocen etycznych

Celem prowadzenia ciągłych ocen etycznych jest zapewnienie, że przebieg badania jest zgodny z zatwierdzonym protokołem. O ewentualnej zmianie współczynnika ryzyka do korzyści należy poinformować uczestników i poprosić ich o ponowne wyrażenie świadomej zgody na udział w badaniu. Uczestnicy mogą także wycofać się z badania.

## Decyzje komisji bioetycznej podczas prowadzenia ciągłej oceny

Jeśli podczas obserwacji zostaną wykryte w badaniu nieakceptowalne zjawiska czy sytuacje, pozytywna opinia może zostać zawieszona lub wycofana do czasu dostarczenia i przeglądu dodatkowych informacji. Może zajść potrzeba przekazania nowych informacji uczestnikom, aby umożliwić im wyrażenie świadomej zgody dotyczącej dalszego uczestnictwa w badaniu. Komisja bioetyczna może poprosić o modyfikacje protokołu lub zmiany w formularzu świadomej zgody, co wymaga

ponownego zatwierdzenia i w konsekwencji ponownego wyrażenia świadomej zgody lub rezygnacji z badania przez uczestników.

## **Odpowiedzialność**

Komisje bioetyczne odpowiadają wobec badaczy i opinii publicznej. Odpowiadają też wobec swoich organów założycielskich, niezależnie od tego, czy jest to rząd, instytucja czy organizacja prywatna. Komisje bioetyczne muszą dążyć do zachowania przejrzystości swoich działań i decyzji włącznie z oficjalnym zapowiadaniem spotkań.

## **Które badania wymagają oceny etycznej?**

Wszystkie badania z udziałem ludzi muszą zostać ocenione przez komisję bioetyczną przed rekrutacją jakichkolwiek potencjalnych uczestników. Dotyczy to także badań prowadzonych z wykorzystaniem danych osobowych (tj. kartotek medycznych) lub tkanek ludzkich i materiału genetycznego. Badania z wykorzystaniem gamet ludzkich (tj. plemników lub komórek jajowych), zarodków i tkanki płodowej także wymagają wcześniejszej oceny etycznej oprócz innych wymagań (zob. sekcję dotyczącą przypadków szczególnych poniżej).

W przypadku pewnych badań konieczność uzyskania oceny etycznej może zostać wyłączona, na przykład jeśli nie ma przewidywalnego zagrożenia lub dyskomfortu, a badanie może narazić uczestników najwyżej na niewygodę (zaniedbywalne ryzyko). To samo dotyczy także badań z wykorzystaniem istniejących zbiorów danych lub rejestrów zawierających jedynie dane, które nie umożliwiają identyfikacji poszczególnych osób (np. rejestry publiczne, archiwa czy publikacje).

## **Przypadki szczególne**

Badania kliniczne są rodzajem badań obarczonym dodatkowymi wymaganiami. Na przykład w Europie sponsorzy badań klinicznych leków muszą uzyskać zgodę właściwego organu krajowego i pozytywną opinię komisji bioetycznej przed rozpoczęciem badania.

Badania z wykorzystaniem ludzkiego materiału rozrodczego (tj. komórek macierzystych, gamet, zarodków) wymaga uzyskania oceny nie tylko komisji bioetycznej, ale i krajowego organu nadzoru.

## **Aspekty etyczne**

Niepotwierdzone naukowo badania są nieakceptowalne etycznie. Wynika to stąd, że stanowią obciążenie dla uczestników i potencjalne zagrożenie dla uczestników badania bez możliwości uzyskania korzyści przez uczestników lub społeczeństwo. Dlatego komisja bioetyczna musi zagwarantować, że przeprowadzono odpowiednią ocenę naukową. Jeśli badanie nie zostanie ocenione pozytywnie z naukowego punktu widzenia, nie powinno również uzyskać aprobaty etycznej.

## **Poziomy oceny**

Komisje bioetyczne mogą zastosować podejście proporcjonalne do oceny etycznej: im większe jest obciążenie badania, tym większa kontrola. Ocenę może przeprowadzić komisja bioetyczna w pełnym składzie lub podkomisja (ocena przyspieszona). Ocena przyspieszona jest dozwolona przez niektóre komisje bioetyczne w przypadku badań stanowiących minimalne obciążenie dla uczestników (spodziewane zagrożenie w badaniu jest mniejsze niż napotykanie w życiu codziennym lub w rutynowych badaniach medycznych, stomatologicznych lub psychologicznych).

Standardowe procedury operacyjne w przypadku przyspieszonych ocen badania powinny określać:

- typ zastosowań;
- poprawki i inne kwestie;
- wymagania dotyczące quorum oraz
- potrzebę (lub jej brak) potwierdzenia uzyskanej opinii przez komisję w pełnym składzie.

## **Ocena etyczna międzynarodowych badań prowadzonych we współpracy**

Międzynarodowe badania prowadzone we współpracy, na przykład badania wielośrodkowe, mogą wymagać wielu ocen etycznych w odpowiednich krajach.

Niezależnie od kraju, w którym badanie jest prowadzone, jeśli ma ono posłużyć uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE, badanie to musi być zgodne z Deklaracją Helsińską<sup>1</sup>.

## **Dokumenty podlegające ocenie etycznej**

W związku z różnicami pomiędzy poszczególnymi projektami badawczymi i zachodzącymi z czasem zmianami przebiegu oceny etycznej trudno wskazać ostateczną listę dokumentów potrzebnych komisji bioetycznej w celu przeprowadzenia pełnej oceny. Dlatego komisja bioetyczna może prosić o dostarczenie każdego dokumentu, który uzna za ważny.<sup>2</sup>

## **Udostępnienie informacji potencjalnym uczestnikom**

Potencjalni uczestnicy powinni zostać wyczerpująco poinformowani o wszystkich aspektach badania, w tym jego celach i metodach, źródłach finansowania, badaczach i sponsorach, spodziewanych korzyściach i potencjalnym ryzyku. Uczestnicy otrzymają oficjalne zaproszenie do wzięcia udziału



w badaniu i zostaną poinformowani o prawie do rezygnacji z uczestnictwa lub do wycofania w dowolnej chwili świadomej zgody bez jakichkolwiek przeszkód. Wszystkie środki podjęte w celu zapewnienia prywatności uczestników powinny zostać szczególnie podkreślone. Uczestnicy powinni otrzymać adres osoby, z którą mogą kontaktować się w każdej chwili w celu otrzymania informacji, a także zapewnienie, że w przypadku szkód odniesionych w wyniku procedur badawczych uzyskają dostęp do bezpłatnego leczenia (oraz odszkodowanie w przypadku upośledzenia lub niepełnosprawności). Uczestnicy powinni także zostać poinformowani o zwrotach kosztów, jakie otrzymają w związku z udziałem w badaniu (jeśli ma to zastosowanie).

Szczegółowe wytyczne dotyczące formy wniosku i dokumentacji do przesłania wraz z wnioskiem o uzyskanie opinii komisji bioetycznej w odniesieniu do badania klinicznego produktów leczniczych stosowanych u ludzi..

## Inne materiały

- European Commission (2006). *Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use*. Brussels: European Commission. Retrieved 12 July, 2021, from:  
[https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-10/12\\_ec\\_guideline\\_20060216\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-10/12_ec_guideline_20060216_en.pdf)

## Wykorzystane artykuły

1. World Medical Association (2013). *Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*. Retrieved 12 July, 2021, from:  
<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>

2. European Parliament and the Council (2009). *DIRECTIVE 2001/20/EC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use*. Retrieved 12 July, 2021 from: [https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-1/dir\\_2001\\_20/dir\\_2001\\_20\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20_en.pdf)

A2-4.15-V1.1