

Maria Gutowska-Ibbs

Pozarejestacyjne stosowanie produktów leczniczych a badanie kliniczne – praktyka w podmiotach leczniczych w Polsce

Streszczenie

Celem pracy było zbadanie, na ile regulacje prawne odnoszące się do badań klinicznych oraz pozarejestrowego stosowania leków są lekarzom znane oraz jaka jest praktyka stosowania tych przepisów. Badany był problem podstawowych unormowań prawnych dotyczących prowadzenia badań klinicznych i zastosowania produktów leczniczych poza wskazaniami rejestracyjnymi oraz tego czy i w jakim stopniu normy te są wystarczające i zrozumiałe bądź nie dla personelu medycznego.

Struktura pracy obejmuje wstęp, przedstawienie celów pracy oraz metod badawczych, prezentację wyników podzieloną na cztery rozdziały, dyskusję oraz wnioski. W zakresie prezentacji wyników, w rozdziale pierwszym przedstawiono pojęcie i rodzaje eksperymentów medycznych oraz zarys regulacji prawnych i deontologicznych prowadzenia eksperymentów medycznych. W rozdziale drugim analizowano prawne zasady dopuszczalności innowacyjnego leczenia pacjentów oraz omówiono kompetencje organów kontrolnych w procesie przeprowadzania badań klinicznych. Rozdział trzeci obejmuje zagadnienia zakresu, celu i dopuszczalności badań klinicznych ze szczególnym uwzględnieniem kwestii świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym. W rozdziale tym poruszono również kwestie umów dotyczących prowadzenia badań klinicznych oraz przedstawiono zasady odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego i zasady ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej jak również przedstawiono wyniki badań w zakresie badań klinicznych z uwzględnieniem badań ankietowych, jak i informacji przekazanych przez organy administracji i komisje bioetyczne. W rozdziale czwartym przedstawiono kwestie dopuszczalności pozarejestacyjnego zastosowania produktów leczniczych, aspekty administracyjnoprawne oraz podjęto próbę kwalifikacji prawnej leczenia *off-label* jako eksperymentu medycznego oraz przedstawiono wyniki badań w zakresie zastosowania produktów leczniczych *off-label* z uwzględnieniem badań ankietowych, jak i informacji przekazanych przez organy administracji i komisje bioetyczne.

W ramach dyskusji przedstawiono podsumowanie wyników badań, w tym w szczególności kwestię znajomości przepisów dotyczących badań klinicznych i pozarejestrowego zastosowania produktów leczniczych wśród lekarzy oraz ocenę funkcjonowania obowiązujących regulacji prawnych oraz potrzeby zmian legislacyjnych.

Praca uwzględnia stan prawny obowiązujący w dniu 28 lutego 2021 r.

