

Miskolci Egyetem

Egészségügyi Kar

Klinikai kutatási munkatárs (CRA)

szakirányú továbbképzés

A BETEGTÁJÉKOZTATÓVAL ÉS A BELEEGYEZŐ
NYILATKOZATTAL KAPCSOLATOS GYAKORLATI
PROBLÉMÁK A KLINIKAI VIZSGÁLATOK SORÁN

Konzulens:

Dr. Tarnai Judit

Készítette:

Ladányi Zsuzsanna

2019

Tartalomjegyzék

1. Bevezetés	4
2. A klinikai vizsgálatokról általában	6
3. A klinikai vizsgálatokban résztvevő szereplők	7
3.1 Megbízó (Sponsor)	7
3.2 Vizsgáló/ vizsgálatvezető (Investigator)	7
3.3 Társvizsgáló (Subinvestigator).....	7
3.4 A vizsgálatba bevont (vizsgált) személy (Subject/Trial Subject)	7
3.5 Szerződéses kutatási szervezet (SzKSz) (Contract Research Organisation, CRO)	8
3.6 Törvényes képviselő (Legally Acceptable Representative)	8
3.7 Pártatlan tanú (Impartial Witness)	8
3.8 Független Etikai Bizottság (a továbbiakban: FEB) (Independent Ethics Committee, a továbbiakban: IEC)	8
4. Jogi háttér.....	10
4.1 A Helsinki deklaráció (1964)	10
4.2 Az Oviedo Egyezmény (1997)	11
4.3 ICH és GCP	12
4.4 Általános Adatvédelmi Rendelet (GDPR 679/2019 EU rendelet).....	14
5. Alapvető dokumentumok a klinikai vizsgálatokban	16
6. Betegtájékoztató és Beleegyező nyilatkozat.....	17
6.1 A betegtájékoztatóról és a beleegyező nyilatkozatról a GCP alapján.....	17
6.2 A betegtájékoztatóról és a beleegyező nyilatkozatról Magyarországon a 35/2005 (VIII. 26.) EüM rendelet alapján	20
7. Problémák bemutatása konkrét példákon keresztül.....	23
7.1 Formai problémák	23
7.2 Tartalmi problémák	24
7.3 A kiskorúak	25
7.4 A cselekvőképtelenség	27

7.5	A vizsgálatba bevonandó személy vagy annak törvényes képviselője nem tud olvasni.....	29
7.6	Nem terápiás vizsgálatok végzése.....	30
7.7	Vészhelyzet	31
7.8	Speciális személyi kör	31
8.	Összefoglaló – Konklúzió.....	33
9.	Hivatkozások	34

1. Bevezetés

Szakdolgozati témámnak a klinikai vizsgálatok végzéséhez elengedhetetlen betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozattal kapcsolatos gyakorlati problémákat választottam.

A klinikai vizsgálatok olyan kutatások, amelyekben egészségügyi szervezetek tudományos kérdéseket próbálnak megválaszolni annak érdekében, hogy korszerűbb megoldásokat találhassanak a betegségek kezelésére, illetve megelőzésére. Ezek a vizsgálatok alapvető szerepet töltenek be a betegségek kezelését, és megelőzését szolgáló innovatív gyógyszerek és eszközök kifejlesztésében. A klinikai vizsgálatokat azért végzik, hogy egy új kezelésről megállapíthassák, biztonságos-e, azonban ezeknek a klinikai vizsgálatoknak a sikere sokszor a résztvevőkön is múlik.

A klinikai vizsgálatokban az a klinikai vizsgálatba beválasztott vizsgálati alany vehet részt, aki a vizsgálatot vezető orvostól szóban és írásban is megkapja a szükséges betegtájékoztatót, majd ezt követően aláírja a vizsgálatba beleegyező nyilatkozatot.

Azért választottam ezt szakdolgozati témámnak, mert ugyan első hallásra/ olvasásra egyszerűnek tűnhet ezeknek a dokumentumoknak beszerzése, a gyakorlatban annál nagyobb nehézséget, problémát tud okozni a vizsgálatban résztvevők számára. Az ilyen előforduló esetek során olyan kérdések merülhetnek fel számukra, mint például mi történik azokkal, akik betegségük folytán nem képesek dönteni saját sorsukról, vagy a gyerekekkel, akik még nem hozhatnak önálló döntéseket? Kik dönthetnek helyettük? Mi történik, ha bármi egyéb mulasztáson vagy tévedésen alapuló hiba (pl.: aláírás hiánya, utólagos aláírás esete, nem megfelelő tájékoztatás) jelentkezik, amiket valahogyan orvosolni kell?

És ezek a kérdések csak további etikai kérdéseket vetnek fel, melyeket már az előtt tisztázni kell, mielőtt egy vizsgálat kezdetét venné.

Ezen kérdések megválaszolása mellett még szeretnék szót ejteni a betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozatokkal foglalkozó szabályozásokról, a betegtájékoztatót kiegészítő újkeletű GDPR-ról, magáról a klinikai kutatásról, valamint a téma megértéséhez szükséges fogalmakról, tekintettel arra, hogy a problémák megválaszolásához elengedhetetlen, hogy ismerjük, mi alapján is kell eljárni a fent említett kérdéses esetek bármelyikében.

Szakedolgozatom célja összegyűjteni és feltárni ezeket a fent említett problémákat a klinikai vizsgálatba beválasztott vizsgálati alany és a vizsgálatot vezető szemszögéből, valamint ezekről a gyakorlatban felmerülő kérdésekről egy összefoglaló képet adni és adott esetben – amennyiben lehetséges – ezek megoldását, válaszát is ismertetni.

2. A klinikai vizsgálatokról általában

Az orvostudomány fejlődéséhez hozzátartozik az új gyógyszerek, terápiás módszerek fejlesztése és kutatása is. Ezek a kutatások minden esetben eljutnak arra a pontra, amikor először kell embereken alkalmazni. A klinikai kutatások ezeket fogják össze a lehető legszigorúbb ellenőrzések és előírások mentén szem előtt tartva a vizsgálati alany jólétét és egészségét.

Ez azt jelenti, hogy minden olyan embereken végzett vizsgálat, melynek célja a vizsgálati készítmény(ek) klinikai, farmakológiai és/vagy egyéb farmakodinámiás hatásának felfedezése vagy igazolása, és/vagy vizsgálati készítmény(ek) nemkívánatos hatásainak azonosítása és/vagy vizsgálati készítmény(ek) felszívódásának, eloszlásának, metabolizmusának és kiválasztásának vizsgálata azzal a céllal, hogy a vizsgálati készítmény ártalmatlanságáról és /vagy hatásosságáról meggyőződjenek. [1.]

3. A klinikai vizsgálatokban résztvevő szereplők

Az ebben a pontban található szereplőkön kívül, esettől függően más is részt vehet egy adott klinikai vizsgálatban, az alább felsorolt résztvevők az általam legfontosabbnak ítélték:

3.1 Megbízó (Sponsor):

Egyén, gazdasági társaság, intézmény vagy szervezet, aki vagy amely felelősséget vállal egy klinikai vizsgálat kezdeményezéséért, szervezéséért és/vagy anyagi támogatásáért.

3.2 Vizsgáló/ vizsgálatvezető (Investigator):

A vizsgálati helyszínen a vizsgálat lebonyolításáért felelős személy. Amennyiben a vizsgálati helyszínen a vizsgálatot több személyből álló munkacsoport végzi, a vizsgáló a csoport felelős vezetője.

3.3 Társvizsgáló (Subinvestigator):

A klinikai vizsgálatot végző munkacsoport egy tagja, akit a vizsgálat helyszínén a vizsgálatvezető jelöl ki a klinikai vizsgálattal kapcsolatos fontos tevékenységek elvégzésére és/vagy fontos döntések meghozatalára, és akinek tevékenységét a vizsgálatvezető felügyeli. (Pl. gyakornok, tanársegéd, orvos.)

3.4 A vizsgálatba bevont (vizsgált) személy (Subject/Trial Subject):

Klinikai vizsgálatban akár a vizsgálati készítmény(ek)e)t kapó, akár kontrollként részt vevő személy.

3.5 Szerződéses kutatási szervezet (SzKSz) (Contract Research

Organisation, CRO):

A megbízó vizsgálattal kapcsolatos feladatai vagy kötelezettségei közül egy vagy több elvégzésével a megbízó által szerződésben meghatalmazott személy vagy (gazdasági, tudományos vagy egyéb) szervezet.

3.6 Törvényes képviselő (Legally Acceptable Representative):

Olyan személy vagy testület, mely a hatályos jogszabályok szerint jogosult egy leendő vizsgált személy nevében, annak klinikai vizsgálati részvétele tekintetében beleegyező nyilatkozatot tenni.

3.7 Pártatlan tanú (Impartial Witness):

A vizsgálatról független személy, akire a vizsgálatban érdekelt személyek részrehajló befolyást nem gyakorolhatnak, és aki jelen van a tájékozott beleegyezés megszerzésekor, amennyiben a vizsgálatba bevonásra kerülő személy vagy annak törvényes képviselője nem tud olvasni. A pártatlan tanú felolvassa a tájékozott beleegyezési (önkéntességi) nyomtatványt és a vizsgált személynek szánt további írásos tájékoztatást.

3.8 Független Etikai Bizottság (a továbbiakban: FEB) (Independent

Ethics Committee, a továbbiakban: IEC):

Független testület (felülvizsgáló testület vagy intézményi, regionális, országos vagy országok feletti bizottság), mely orvosokból és nem orvos tagokból áll. Feladata a vizsgálatokban részt vevő személyek jogainak, biztonságának és jólétének védelme és ezen védelem társadalmi megjelenítése. Ehhez, egyebek mellett áttekinti és jóváhagyja/ kedvezően véleményezi a vizsgálati tervet, a vizsgálatvezető(k), a létesítmények alkalmasságát, valamint a vizsgált személyektől a tájékoztatás utáni beleegyezés megszerzésére és dokumentálására használandó módszerek és anyagok megfelelő voltát.

A Független Etikai Bizottság jogállása, összetétele, feladata, működése és a FEB-re vonatkozó hatósági/törvényi előírások országonként eltérőek lehetnek. Ezen

előírásoknak azonban lehetővé kell tenniük a FEB számára, hogy a jelen irányelvekben leírt Helyes Klinikai Gyakorlat szerint tevékenykedjen. [1.]

4. Jogi háttér

A klinikai vizsgálatok szabályozása nem túl hosszú múltra tekint vissza, azok kialakulásához tulajdonképpen olyan történelmi események játszottak közre, mint például a Nürnbergi orvosi perek, ahol először merültek fel orvos etikai kérdések, melyek a jog által akkor még nem kerültek szabályozásra.

A mai szabályozások alapjait a fent említett Nürnbergi orvosi perek és az ehhez hasonló történelmi események következtében megalkotott Helsinki deklaráció, az Oviedói Egyezmény és a GCP adja. Ezek alapján készültek különböző egészségügyi törvények, etikai szabályozások mind Magyarországon, mind Európában, sőt az egész világon is. [2.]

4.1A Helsinki deklaráció (1964):

Az Orvos-világszövetség Helsinki deklarációját (World Medical Association Declaration of Helsinki) 1964. júniusában fogadta el Helsinkiben az Orvosok Világszövetsége (WMA) az 1964. évi közgyűlésén. Legutóbbi módosítása Brazíliában, Fortaleza városában készült 2013. októberében.

A nyilatkozat egyfajta iránymutatásnak készült a humán gyógyszerkutatásban résztvevő orvosok és egészségügyi szakemberek számára, ennek megfelelően már etikai irányelveket is megfogalmazott az embereken történő orvosi kutatások terén. [2.] [3.]

Fő alapelvei:

- Az orvos kötelessége az alanyok életének, egészségének, magánélethez fűződő jogának, emberi méltóságának oltalmazása.
- A kutatás feleljen meg az általánosan elfogadott tudományos elveknek.
- A kutatás alapuljon a tudományos irodalom alapos ismeretén.
- A kutatást előzze meg laboratóriumi, vagy állatkísérlet.
- Minden egyes emberen végzendő kutatási vizsgálat tervezetét és kivitelezését világosan le kell írni és indokolni kell a kutatási protokollban.

- A kutatási protokollt, a kutatás kezdetét megelőzően, be kell nyújtani az illetékes kutatásetikai bizottsághoz, hogy az áttekinthesse, észrevétellel, tanáccsal lássa el, és engedélyezze.
 - Az új beavatkozás előnyeit, kockázatait, terheléseit és a hatékonyságát a jelenleg bizonyítottan legjobb beavatkozással összehasonlítva kell vizsgálni, kivéve az alábbi esetekben: ha nem létezik bizonyított beavatkozás, a placebo használata vagy a kezelés nélküli csoport alkalmazása elfogadható.
- [3.]

Szakdolgozatom témáját tekintve kiemelendő, hogy a Helsinki Deklaráció foglalkozott először a következő vitatott etikai kérdésekkel is:

- A résztvevők érdeke megelőzi a tudomány és a társadalom érdekeit.
- Beleegyezésre nem képes („érzékenyebb“) személyek fokozott védelme.
- Különös figyelmet kell fordítani azokra, akik nincsenek szabad akaratuk birtokában. [3.]

1964-ben a Helsinki Nyilatkozat még csak nagyon felületesen foglalkozott a fent említett pontokkal, akkor még közel sem voltak leszábrályozva és felügyelve a vizsgálatok, mint manapság, azonban az emberek védelme, a kutatás biztonsága és megbízhatóságának védelme megkövetelt egy egységes szabályozást, melynek első lépése ez a nyilatkozat volt. Később és a mai napig is ez alapján fogalmaztak meg iránymutatásokat, törvényeket, rendeleteket, azonban a Helsinki Deklaráció mellett figyelembe kell venni a hazai etikai, jogi és egyéb szabályozást is, melyek nem gyengíthetik a Deklaráció elveit.

4.2Az Oviedo Egyezmény (1997):

Az Európa Tanácsnak az emberi lény emberi jogainak és méltóságának a biológia és az orvostudomány alkalmazására tekintettel történő védelméről szóló, Oviedo-ban, 1997. április 4-én kelt Egyezménye az emberi jogok védelmében váltott ki legnagyobb hatást. Ugyan az egyezményben foglalt egyes témák már a Helsinki Nyilatkozatban is felmerültek, de közel 30 évvel később, bőven akadt még terület, ahol még maradtak vitás kérdések. [2.] [3.]

Az Oviedo Egyezmény főbb, meghatározói témái:

Kutatás kizárólag akkor folytatható, ha

- nincs hatékony alternatív módszer;
- kockázat nem haladja meg a hasznot;
- kutatási tervet jóváhagyta az illetékes testület
- tudományos helytállóság, etikai elfogadhatóság multidiszciplináris vizsgálata;
- alanyokat tájékoztatták;
- beleegyeztek írásos formában. [3.]

Beleegyezési képességgel nem rendelkező egyének védelme:

- valóságos és közvetlen haszon szükséges;
- beleegyezési képességgel rendelkezőkön nem végezhető ilyen hatékonysággal;
- engedély írásban és célzottan;
- személy nem tagadja meg a kutatást. [3.]

Kivételesen máskor is, ha:

- minimális kockázat és igénybevétel.
- tudományos ismereteket jelentősen gyarapítja. [2.] [3.]

4.3 ICH és GCP:

A Nemzetközi Egységesítési Konferencia (International Conference on Harmonisation, ICH) által kidolgozott Helyes Klinikai Gyakorlat (a továbbiakban: GCP) irányelvek célja az volt (és a mai napig is az), hogy olyan új, etikai és szakmai elvekre épülő iránymutatást dolgozzon ki, követelményrendszert hozzon létre, amit egységesen lehet alkalmazni az Európai Unióban (EU), Japánban és az Egyesült Államokban is, valamint amely a felügyeleti (engedélyező) hatóságok számára is megkönnyíti a klinikai adatok - illetékességi körükben történő - kölcsönös elfogadását.

A GCP az embereken végzett klinikai vizsgálatok tervezésének, kivitelezésének, dokumentálásának és jelentésének nemzetközi etikai és tudományos minőségi követelményrendszere. Ezen követelmények igyekeznek biztosítani, hogy a klinikai vizsgálatba bevont személyek jogai, biztonsága és jóléte - a Helsinki Nyilatkozatban foglalt elvek szerint - megfelelő védelemben részesül, valamint arra, hogy vizsgálat megbízható adatokat szolgáltasson.

A jelen irányelveket az EU, Japán és az Egyesült Államok, azon kívül Ausztrália, Kanada, a skandináv országok, valamint az Egészségügyi Világszervezet (WHO) hatályos Helyes Klinikai Gyakorlat irányelveinek figyelembevételével dolgozták ki. [1.]

Alapelvei:

1. Helsinki Deklaráció + GCP + helyi előírások
2. Kockázat –haszon arány
3. Résztevők érdekének elsődlegessége (vs. társadalmi, tudományos érdek)
4. Pre-klinikai és klinikai adatokon alapuló klinikai vizsgálatok
5. Vizsgálati terv tudományosan megalapozott
6. EB által jóváhagyott tudományosan alátámasztott vizsgálati terv
7. Előírt végzettség, és 8. Tapasztalat (orvosi diploma, szakvizsga etc.)
9. Tájékozott beleegyezés
10. Adatintegritás (e-adatokra is vonatkozik)
11. Adatvédelem
12. GMP
13. Minőségbiztosítás [1.]

A fent említett Helsinki Deklaráció, Oviedói Egyezmény és a GCP irányelvei voltak az alapjai a különböző rendeleteknek és törvényeknek az egész világon, így Magyarországon is az alábbi jogszabályoknak:

- az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény;
- az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény,

- az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai vizsgálat alkalmazásáról szóló 35/2005. évi (VIII. 26.) EüM rendelet,

azzal a kikötéssel, hogy helyi szabályozások soha nem lehetnek megengedőbbek, mint a nemzetközi előírások.

4.4 Általános Adatvédelmi Rendelet (GDPR 679/2019 EU rendelet):

Ezt azért fontos az eddig tárgyalt jogi előzmények mellett megemlíteni, mert ez az új, 2018-as szabályozás az egész világon, és az élet szinte valamennyi szegmensében jogi változást eredményezett, így Magyarországon a klinikai kutatások terén is.

A GDPR a személyes adatok védelméről szóló, az Európai Unió és az Európai Tanács által elfogadott rendelet. A mozaikszó jelentése: General Data Protection Regulation, magyarul: általános adatvédelmi rendelet. 2018 május 25-től hazánkban is a GDPR szabályoz szinte mindent, ami személyes adatokkal kapcsolatos: azok összegyűjtését és rögzítését, tárolását, módosítását, továbbítását, egyszerűen: bármilyen szintű felhasználását, így a klinikai vizsgálatokba bevont személyek személyes adatait is. [4.]

Tekintettel tehát arra, hogy a GDPR vonatkozik a személyes adatoknak a különleges kategóriájába tartozó egészségügyi adatok tudományos kutatási célú adatkezelésére is, a klinikai vizsgálatok etikai engedélyezési folyamatában szükségessé vált a betegtájékoztatók módosítása a GDPR szellemében. [5.]

A GDPR 89. Cikke a személyes adatok kezelése tekintetében kifejezetten a tudományos kutatási célból folytatott adatkezelésre biztosítja az uniós vagy tagállami jog számára az eltérés lehetőségét (meghatározott körülmények mellett). A GDPR 9. Cikk (4) bekezdése a személyes adatok különleges kategóriái körében mondja ki, hogy *„A tagállamok további feltételeket - köztük korlátozásokat - tarthatnak hatályban, illetve vezethetnek be a genetikai adatok, a biometrikus adatok és az egészségügyi adatok kezelésére vonatkozóan.”* [6.]

Magyarországon az Info törvény 2018. évi módosításai után várható az egészségügyi adatok kezelésére vonatkozó két alapvető törvény: az Egészségügyi adatvédelmi törvény és a Genetikai törvény 2019. évi módosítása is. A klinikai

vizsgálatok betegtájékoztatóinak és beleegyező nyilatkozatainak tekintetében az Egészségügyi Tudományos Tanács - Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottság (a továbbiakban: ETT KFEB) a 2019-ben hatályba lépő magyar jogszabályi változások figyelembevételével tudja csak kialakítani végleges álláspontját. [5.]

A jelen átmeneti időszakban a Bizottság annak érdekében, hogy a klinikai vizsgálatok engedélyezése ne késlekedjen, általában megengedően fogadja be a betegek adatainak védelmét leíró szponzori megfogalmazásokat, kivéve, ha azok között, olyan állítások, kijelentések fordulnak elő, melyek nem a betegek érdekeit képviselik, s ellentmondásban látszanak lenni a jogszabályokkal. [5.]

A jelenlegi helyzet még meglehetősen kaotikus, van, ahol rengeteg papírt íratnak alá a beteggel, van, ahol a GDPR-ra hivatkozva megtagadják, hogy a beteg részére kiadják a saját adatait, és van, ahol még a nyitott ajtónál tartott rendelés a divat, így a folyosón, vagy a szomszéd rendelőben ülők is értesülhetnek a páciens aktuális egészségügyi problémáiról. [7.] Ennek a kiforratlan jogi gyakorlatnak a következtében a személyes adatok kezelése kérdéseket vethet fel a betegek tájékoztatása és a beleegyező nyilatkozatok megtétele során is.

5. Alapvető dokumentumok a klinikai vizsgálatokban

Ezek az úgynevezett nélkülözhetetlen dokumentumok (Essential Documents), amelyek külön-külön és együttesen lehetővé teszik egy vizsgálat lefolytatásának és a nyert adatok minőségének értékelését.

Az alább felsorolt dokumentumokat 3 csoportba sorolhatjuk az alapján, hogy a klinikai vizsgálat mely szakaszában keletkeznek: A klinikai vizsgálat megkezdése előtt, a lebonyolítása során, illetve a vizsgálat lezárása után. [1.]

1. Vizsgálati protokoll (és szinopszis)
2. Betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat
3. A vizsgáló részére összeállított ismertető (Investigator's Brochure):
4. A vizsgálati készítmény dossziéja
(Investigational Medicinal Product Dossier, IMPD)
5. Betegkártya és biztosítás
6. Klinikai vizsgálati jegyzőkönyv és forrásdokumentumok
7. Betegnapló és életminőség kérdőívek [2.]

A betegtájékoztató és a beleegyező nyilatkozat az első csoporthoz tartozik. A beleegyező nyilatkozat rendeltetése a tájékoztatás utáni beleegyezés dokumentálása. Ezeket a vizsgálat megkezdése előtt jóvá kell hagynia az illetékes hatóságoknak, amely szerepet Magyarországon az ETT – KFEB tölti be. [1.]

6. Betegtájékoztató és Beleegyező nyilatkozat

6.1 A betegtájékoztatóról és a beleegyező nyilatkozatról a GCP alapján:

Az előző pontban említett tájékoztatás utáni beleegyezés dokumentálása ezen pontban kerül részletesen kifejtésre. A GCP a 4.8-as „*A vizsgált személyek tájékoztatás utáni beleegyező nyilatkozata*” című fejezetében tárgyalja részletesen az ezzel kapcsolatos irányelveket.

A beleegyező nyilatkozat megszerzése a vizsgálatvezető feladata, akinek egész munkája során - így ezen dokumentum megszerzése során is -, követnie kell a GCP és a Helsinki Nyilatkozat etikai alapelveit. A vizsgálat megkezdése előtt meg kell szereznie az Intézményi Felülvizsgáló Testület (a továbbiakban: IFT) és a FEB írásos jóváhagyását/kedvező véleményét a vizsgált személyek által aláírandó írásos beleegyezési nyilatkozatra és a további, vizsgált személyeknek szánt írásos információkra vonatkozóan is.

A vizsgálatvezető vagy egy általa kijelölt személy köteles teljes körűen tájékoztatni a vizsgált személyt vagy – amennyiben a vizsgált személy képtelen beleegyezési nyilatkozatot adni – a vizsgált személy törvényes képviselőjét a vizsgálat minden lényeges vonatkozásáról, beleértve az írásos tájékoztatást és az IFT/FEB általi jóváhagyást/kedvező véleményezést. [1.]

Ennek során figyelni kell a helyes fogalmazásra, azaz nem tartalmazhat sem kifejezetten, sem ráutalásosan olyan megjegyzést, amelyből arra lehetne következtetni, hogy a vizsgálatba bevont személy lemondana törvény adta jogáról, vizsgálatvezetői oldalról pedig ne merülhessen fel a gondatlanság miatti felelősség alól való felmentés.

Figyelni kell továbbá a túlzott szaknyelvi fogalmazás mellőzésére. A tájékoztatás lényege, hogy a vizsgálatban résztvevő, vagy annak törvényes képviselője megértse miről is van szó pontosan. A szükséges szakmai kifejezéseket pedig köteles megmagyarázni a tájékoztatást kapó személynek.

Emellett fontos, hogy a résztvevőknek elegendő idő álljon rendelkezésre a nyilatkozattételre, és ez idő alatt legyen alkalmuk információt gyűjteni, annak

érdekében, hogy megfelelő döntést hozhassanak a beleegyező nyilatkozat aláírása vonatkozásában. Ezt segíti, hogy a vizsgálatvezetőnek a vizsgálattal kapcsolatos minden kérdésre érdemi választ kell adnia a vizsgálatba bevonandó személy vagy annak törvényes képviselőjének számára.

Ha ezt követően a bevonandó személy úgy dönt, hogy szeretne részt venni a kutatásban, akkor az írásos beleegyezési nyilatkozatot a vizsgált személy vagy annak törvényes képviselője, valamint a beleegyezési nyilatkozattal kapcsolatos beszélgetést vezető személy köteles aláírni és saját kezűleg dátummal ellátni. [1.]

Abban az esetben, ha új információ válna elérhetővé vagy más olyan körülmény adódna, amely miatt a beleegyező nyilatkozatban változást kell eszközölni, akkor ezeket a változásokat ugyancsak jelenteni kell a hatóságok felé, illetve a vizsgálatban résztvevők felé is. Ilyen esetben egy új nyilatkozatra van szükség, amibe ismételten bele kell egyezniük, tekintettel arra, hogy ez az új információ befolyásolhatja a vizsgált személy vizsgálatban való további részvételi hajlandóságát. [1.]

A beleegyezési nyilatkozat megadásával kapcsolatos beszélgetésnek, az írásos beleegyezési nyilatkozatnak és a vizsgált személyek számára adandó minden más, dokumentumnak tartalmaznia kell a következőket:

- azt, hogy a vizsgálat tudományos kutatás része;
- a vizsgálat célját;
- a vizsgálat során alkalmazandó kezelés(ek)e)t, valamint az egyes kezelési csoportokba történő véletlenszerű besorolás valószínűségét;
- a vizsgált személy által követendő vizsgálati eljárásokat, beleértve minden invazív eljárást;
- a vizsgált személyek kötelességeit;
- a vizsgálat kísérletes vonatkozásait;
- a vizsgált személy és – adott esetben – egy embrió, magzat vagy csecsemő számára jelentkező, ésszerűen előre látható kockázatokat vagy kényelmetlenségeket;

- az ésszerűen várható előnyöket. Ha a vizsgált személy számára klinikai előny a vizsgálatból nem várható, e tény a vizsgált személy tudomására kell hozni;
- a vizsgált személy számára esetleg szóba jöhető alternatív kezelési eljárás(oka)t vagy módo(ka)t és azok lényeges lehetséges előnyeit és kockázatait;
- a vizsgált személy számára a vizsgálattal összefüggő károsodás esetén nyújtható kártalanítást és/vagy kezelést;
- a vizsgált személy számára a vizsgálatban való részvételért járó várható - a részvétel teljesülésének mértéke szerint - arányosan felosztott fizetséget, ha van ilyen;
- a vizsgált személy számára a vizsgálatban való részvétellel összefüggésben felmerülő várható költségeket, ha vannak ilyenek;
- azt, hogy a vizsgált személynek a vizsgálatban való részvétele önkéntes, és hogy a vizsgált személy a vizsgálatban való részvételt megtagadhatja és a vizsgálatból bármikor kiléphet anélkül, hogy ezért hátrány érne vagy elvesztené azokat az előnyöket, amelyekre egyébként jogosult;
- azt, hogy a monitor(ok), auditor(ok), az IFT/FEB és az illetékes felügyeleti hatóságok számára a vizsgált személy eredeti orvosi adataihoz közvetlen hozzáférést fognak biztosítani a klinikai vizsgálat eljárásainak és/vagy adatainak hitelesítése érdekében, a vizsgált személyre vonatkozó titkosság megsértése nélkül, a vonatkozó törvények és jogszabályok által engedélyezett mértékben, valamint azt, hogy az írásos beleegyezési nyilatkozat aláírásával a vizsgált személy vagy a vizsgált személy törvényes képviselője e hozzáféréshez beleegyezését adja;
- azt, hogy a vizsgált személy azonosítására alkalmas adatokat bizalmasan fogják kezelni és – a vonatkozó törvények és jogszabályok által engedélyezett mértékben – nem fogják a nyilvánosság számára

hozzáférhetővé tenni. A vizsgálat eredményeinek publikálása esetén a vizsgált személy személyazonossága titokban marad;

- azt, hogy a vizsgált személyt vagy a vizsgált személy törvényes képviselőjét időben tájékoztatni fogják, ha olyan információ válik hozzáférhetővé, amely lényeges lehet a vizsgált személynek vizsgálatban való további részvételi hajlandósága szempontjából;
- az(oka)t a személy(e)k(t), akivel (akikkel) a vizsgálatra és a vizsgált személyek jogaira vonatkozó további információért, valamint a vizsgálattal összefüggésben fellépett károsodás esetén kapcsolatba kell lépni;
- azokat az előrelátható körülményeket és/vagy okokat, amelyek miatt a vizsgált személynek a vizsgálatban való részvétele megszakadhat,
- a vizsgált személy vizsgálatban való részvételének várható időtartamát;
- a vizsgálatban részt vevő vizsgált személyek hozzávetőleges számát.

[1.]

6.2 A beteg tájékoztatóról és a beleegyező nyilatkozatról Magyarországon a 35/2005 (VIII. 26.) EüM rendelet alapján:

A klinikai vizsgálatba bevonni kívánt cselekvőképes személyt a klinikai vizsgálat vezetője vagy a vizsgáló szóban és írásban, magyar nyelven, - illetve a személy anyanyelvén, vagy a személy által ismertként megjelölt más nyelven - laikus számára is érthető módon tájékoztatja az Eütv. 159. §-ának (3) bekezdésében és a (4) bekezdésben foglaltakról.

A tájékoztatást adó személynek különös figyelmet kell fordítania annak a vizsgálatára, hogy a bevonni kívánt személy nincs-e cselekvőképtelen állapotban. Az ezzel kapcsolatos megállapításokat a tájékoztatást adó személy a kutatási és az egészségügyi dokumentációban rögzíti.

A tájékoztatást és a beleegyezést külön íven kell írásba foglalni. A beleegyező nyilatkozat és az írásos tájékoztató egy-egy eredeti példányát a kutatási dokumentációban kell megőrizni, egy-egy eredeti példányát pedig a vizsgálati alanynak kell átadni. [8.]

A betegtájékoztató tartalmi követelményei:

- azonosító adatok;
- vizsgálat jellege, időtartama, bevonandó személyek száma, beavatkozások részletezése;
- egyéb kezelési lehetőségek, illetve a jelenlegi kezelés megszakításának következményei;
- várható következmények, kockázatok, nemkívánatos események;
- esetleges előnyök vagy ezek hiánya;
- kártérítés, kártalanítás, kihez fordulhat ilyen esetekben;
- költségtérítés;
- önkéntesség és visszavonhatóság;
- adatkezelésre vonatkozó szabályok, monitor, audit, regulátor;
- placebo alkalmazás, karok valószínűsége;
- hatástani ismertetés;
- milyen ellátás biztosított a vizsgálat után;
- felelősségbiztosításban szereplő biztosító megnevezése;
- kihez fordulhat a vizsgálati alany.

A beleegyező nyilatkozat tartalmi követelményei:

- azonosító adatok;
- egészségügyi szolgáltató megnevezése;
- vizsgálatvezető, illetve a tájékoztatást adó neve, beosztása, munkaköre;
- vizsgálati alany azonosító adatai: név, születési idő és hely;
- korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen személy esetén a nyilatkozattételre jogosult fenti adatai;
- önkéntesség és visszavonhatóság;

- aláírások és dátum (saját kezű);
- szóbeli nyilatkozat esetén tanúk.

Amennyiben a cselekvőképes vizsgálati alany a betegtájékoztatót megkapta, és annak átolvasásához megfelelő idő állt a rendelkezésére, akkor ezt követően kérdéseket tehet fel a vizsgáló orvosnak, akinek ezekre kielégítő választ szükséges adnia. A betegtájékoztatót és a beleegyező nyilatkozatot ezután önként, saját kezűleg alá kell írnia a vizsgálati alanynak, melyekből egy-egy példányt megkap, míg a második példányok a site-on (azaz a vizsgálóhelyen) kerülnek lefűzésre. [8.]

Ez a folyamat és a felsorolt tartalmi elemek egyszerűen hangozhatnak, de – nem is olyan ritkán előforduló - speciális esetekben komoly nehézséget okozhat annak eldöntése, hogy ki jogosult aláírni a beleegyező nyilatkozatot vagy, hogy kis is a bevonandó személy törvényes képviselője, vagy ha ez világos, akkor ő mégis milyen döntési jogkörrel rendelkezik?

7. Problémák bemutatása konkrét példákon keresztül

Az ETT KFEB honlapján összegyűjtve megtalálhatóak a beadott klinikai vizsgálati dossziék leggyakoribb hibái, aszerint csoportosítva, hogy a nevesített probléma formai vagy tartalmi hibának minősül. Ezek között megtalálható részletezve a betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozatok leggyakoribb problémái is. [9.]

7.1 Formai problémák:

- Aláírások hiánya, tájékoztatást adó neve, beosztása.
- Tanúk esetén: második tanú és/vagy lakcímük hiánya.
- Nem cselekvőképes résztvevő esetén: nyilatkozattételre jogosult (nem pedig jogi képviselő, vagy hozzátartozó stb.) aláírásának hiánya (kivételes esetben a vizsgálatától független, de a szakterületen jártas orvos véleménye elfogadható).
- Betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat egyetlen dokumentumként jelenik meg, holott jogszabály szerint két külön dokumentumnak kellene lennie.
- Külön genetikai betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat szükséges minden olyan alvizsgálat esetében, amit a genetikai törvény (2008. XXI. tv.) genetikai vizsgálatnak minősít.
- Ha a vizsgálati alany gyermek, akkor korosztályonként megosztott betegtájékoztató és hozzájáruló nyilatkozat, továbbá szülői/gondviselői betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat szükséges. A gyakorlatban a hibát az szokta okozni, hogy a gyermekkorú résztvevő tájékoztatója nem felel meg életkori sajátosságainak.
- A betegtájékoztató és a beleegyező nyilatkozat elektronikus formában csak, mint segédeszköz használható, az érvényes betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat papír alapon, a vizsgálóhelyen, a tájékoztató orvos jelenlétében kerülhet a vizsgálati alanyhoz, akinek azt aláírás előtt a számára elegendő ideig tanulmányoznia lehet.

- A módosítás vagy a hiánypótlási felszólításra megküldött módosított dokumentum pontos azonosítása érdekében feltétlenül szükséges a verzió számnak és az elkészítés dátumának megjelenítése, melyek természetesen megváltoznak az előző dokumentumhoz képest. Az együttesen benyújtott betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat dokumentum pár esetében a beleegyező nyilatkozatnak hivatkozni kell a megfelelő verzió számú és dátumú betegtájékoztatóra is, ezért a betegtájékoztató megváltoztatása maga után kell, hogy vonja a beleegyező nyilatkozat változtatását is. [9.]

7.2 Tartalmi problémák:

- Hiányzik a placebo magyarázata, használatának indoklása, a placebo csoportba kerülés valószínűségének megadása.
- Hiányzik annak kijelentése, hogyha olyan új információ merül fel, mely befolyásolhatja a beteg további részvételét a vizsgálatban, ilyenkor új betegtájékoztatót és beleegyező nyilatkozatot kell készíteni és aláíratni az eredeti Betegtájékoztatóval és Beleegyező Nyilatkozattal megegyező módon.
- Hiányzik a Betegtájékoztatóból, hogy a vizsgálati alany bármikor indoklás nélkül kiléphet a vizsgálatból, és ezt a szándékát szóban vagy írásban is közölheti a vizsgálatvezetővel. (Ilyen esetekben azonban az addig gyűjtött adatokat és mintákat a vizsgálati értékelése során fel lehet használni).
- Továbbá új keletű tartalmi hibát okozhat a már korábban említésre kerülő GDPR, tekintettel arra, hogy a kiforratlan jogi gyakorlatának következtében a személyes adatok kezelése kérdéseket vethet fel a betegek tájékoztatása és a beleegyező nyilatkozatok vonatkozásában is. Jelenleg a GDPR mellett a hatályos magyar jogszabályokra is hivatkozni kell, így az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvényre és az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvényre is. A Bizottság jelenleg nem kívánja a GDPR szerinti tájékoztatást önálló dokumentum,

vagy függelék formájában csatolni, hanem azt kéri, hogy a hivatkozás a betegtájékoztató adatvédelmi fejezetébe kerüljön beépítésre.

Továbbá miután a GDPR lehetőséget ad az adatvédelem bizonyos pontjainak nemzeti szabályozására, a Bizottság által a személyes, genetikai és egészségügyi adatok védelme érdekében korábban megkívánt szabályozók továbbra is érvényben maradnak, különösen vonatkozik ez az adatok kódolásának módjára, az adatok továbbítására (a vizsgálóhelyről csak kódolt formában lehetséges) és a kódnak a betegkártyán történő megjelenítési feltételeire. [9.]

A következőkben a tartalmi és formai követelményeken kívüli további speciális szituációkat kívánok bemutatni, melyekben jól megfigyelhetők a betegtájékoztató és a beleegyező nyilatkozattal kapcsolatosan felmerülő gyakorlati problémák.

7.3A kiskorúak:

A kiskorú gyermekek klinikai vizsgálatokba történő bevonása mindig is kényes téma volt és komoly etikai kérdéseket vetett és vet fel az orvosok, az engedélyező bizottságok és természetesen a szülők oldaláról is.

Ennek okai, hogy ugyan az elmúlt 10 évben a hatóságok igyekeztek elősegíteni és ösztönözni a gyermekkutatásokat, a gyermekgyógyászatban alkalmazott gyógyszeres kezelések minőségének javítása érdekében, 2008-ban a gyermekgyógyászatban használt gyógyszerek 50 - 60%-át vizsgálták gyerekeken, még a gyermek intenzív osztályokon szükséges gyógyszereknek mindössze csak 10%-át. [10.]

Egy 2013-as cikkben Dr. Skorán Ottó, a Svábhegyi Gyógyintézet ügyvezető igazgatója, a gyermekgyógyászati klinikai vizsgálatok gyakorlati problémái vonatkozásában beszélt az európai és regionális trendekről, a lehetséges jövőképről és a gyakorlati problémákról. Ennek keretében elmondta, *az elmúlt öt év alatt Európában 26 ezer klinikai vizsgálat történt, és ezek mindössze 9 százaléka volt gyermekgyógyászati vizsgálat, holott a populáció 25 százaléka gyerek. Hozzátette: ebből is következik, hogy jelenleg a gyermekgyógyászatban a szerek 45 százalékát*

off-label - azaz alkalmazási előírástól eltérően - *használjuk, sőt a perinatális intenzív centrumokban ez az arány 90 százalék. Holott a gyermek nem kis felnőtt, a különböző szervrendszerek érése különböző ütemű, újszülötteknél a folyadékterek nagyon gyorsan alakulnak át, és koraszülötteknél még nagyobb az érzékenység.*

[11.] Ennek többek között oka, hogy a gyermekgyógyászati kutatások nagyon drágák (a gyógyszergyártó cégeknek emiatt nem fűződik anyagi érdeke, ahhoz hogy ilyen irányba bővítsék kutatásaikat) és sok problémával járnak, továbbá a gyerekek egy szűk betegcsoportot jelentenek a felnőtt társadalomhoz képest. [10.]

A fent leírtakra tekintettel nemzetközi szintű célkitűzéssé vált, hogy az *off-label* alkalmazásokat visszaszorítsák. Hiszen gondoljunk csak bele, milyen komoly dilemmát jelenthet egy szülő számára, hogy bevonja-e gyermekét egy klinikai vizsgálatba: Kockáztatja-e, hogy gyermeke elsőként kapjon vizsgálati szert vagy, hogy gyermeke egy orvosi kezelés során olyan kezelést kapjon, amelynek hatását valójában még nem is vizsgáltak gyermekeken?

A fent leírtak tehát komoly dilemma elé állítják a szülőket, mikor felmerül klinikai vizsgálatba történő beleegyező nyilatkozat megtétele, épp ezért a gyerekek esetében szigorú szabályozás és komoly előfeltételek szükségesek.

A hagyományos nyilatkozatot a szülő teszi még a gyermekeknek olyan külön tájékoztatót kell készíteni, ami a bevonandó populáció életkori sajátosságainak megfelel (3-6, 7-11, 12-18, 18+ éveseknek külön-külön).

Csak akkor végezhető klinikai vizsgálat, ha:

- az nélkülözhetetlen más vizsgálati eredmények validálásához, kapcsolatban van a kiskorú betegségével, és csak kiskorúakon végezhető el;
- a nyilatkozattételre jogosult beleegyező nyilatkozata tükrözi a kiskorú valószínűsíthető akaratát;
- a kiskorút kiskorúakkal kapcsolatban tapasztalt személy kell, hogy tájékoztassa és a vizsgálónak figyelembe kell vennie, ha a kiskorú kifejezetten elhárítja a klinikai vizsgálatban való részvételt;
- semmilyen ösztönzést nem alkalmaztak a bevonáshoz;

- fájdalom, szorongás, félelem minimalizálása és folyamatos megfigyelése;
- az ETT KFEB gyermekgyógyász szakorvos támogató véleményének birtokában engedélyezi a vizsgálatot. [1.] [8.]

7.4A cselekvőképtelenség:

A cselekvőképtelenség esetén fennálló problémákhoz szükséges magának a cselekvőképtelenség fogalmának a tisztázása:

Cselekvőképtelen az a kiskorú, aki 14. életévét nem töltötte be. Cselekvőképtelen az is, akit a bíróság cselekvőképességet kizáró gondnokság alá helyezett. Cselekvőképességet kizáró gondnokság alá a bíróság azt a nagykorú személyt helyezi, akinek az ügyei viteléhez szükséges belátási képessége – elmebeli állapota vagy szellemi fogyatkozása miatt – állandó jelleggel teljesen hiányzik.

Korlátozottan cselekvőképes az a kiskorú, aki a 14. életévét már betöltötte és nem cselekvőképtelen. Korlátozottan cselekvőképes az a nagykorú is, akit a bíróság ilyen hatállyal gondnokság alá helyezett. A gondnokság alá helyezés okai lehetnek a szellemi fogyatkozás, az elmebeli állapot, vagy a kóros szenvedély. Korlátozottan cselekvőképes személy jognyilatkozatának érvényességéhez – ha a jogszabály kivételt nem tesz – törvényes képviselőjének beleegyezése vagy utólagos jóváhagyása szükséges. [12.]

Értelemszerűen ugyanúgy, mint a kiskorúak, ők is sérülékeny betegcsoportokhoz tartoznak, emiatt rájuk is más szabályozások vonatkoznak, mint egy cselekvőképes vizsgálati alanyra:

- nem vonhatóak be a vizsgálatba, ha cselekvőképessége birtokában, korábban kizárta a vizsgálatokban való részvételét;
- csak akkor vehet részt a vizsgálatban, ha az nélkülözhetetlen más vizsgálati eredmények validálásához, kapcsolatban van olyan életveszélyes vagy pszichés állapottal, amiben az alany szenved;
- az előző pontból következik, hogy egészséges önkéntesként klinikai vizsgálatba nem vonható be cselekvőképtelen személy;
- a nyilatkozattételre jogosult személy által aláírt beleegyező nyilatkozatnak tükröznie kell az alany valószínűsíthető akaratát;

- mind a korlátozottan cselekvőképes személy, mind a törvényes képviselője beleegyezését kell, hogy adja a kutatásba (ha lehetséges ezt mindkettejük aláírásával igazolják);
 - az alanyt, számára érthető módon tájékoztatták és ő nem hárítja el a vizsgálatban való részvételt;
 - a vizsgálónak figyelembe kell vennie, ha a véleményalkotásra és helyzetértékelésre képes vizsgálati alany kifejezetten elhárítja a klinikai vizsgálatban való részvételt, vagy a vizsgálatból bármikor ki kíván lépni. Fontos, hogy a vizsgálati alany tisztában legyen azzal, hogy bármikor kiléphet, és hogy emiatt őt kár vagy hátrány nem érheti;
 - ha cselekvőképpessé válik az alany, tájékoztatni kell, és beleegyezését kell adnia a vizsgálat folytatásához;
 - semmilyen ösztönzést nem alkalmazhat, se a tájékoztatást adó személy, sem a nyilatkozattételre jogosult személy;
 - az ETT KFEB a betegcsoportnak megfelelő szakvélemény birtokában engedélyezi a vizsgálatot. Erre a magyarországi szabályozás külön kitér a 35/2005. évi (VIII. 26.) EüM rendeletben, még ezzel szemben a nemzetközi szabályozások sok esetben nem ragaszkodnak a szakorvosi véleményhez.
- [1.] [8.]

További problémát vethet fel az az eset, mikor a cselekvőképtelen beteg nem nevezett meg olyan nyilatkozattételre jogosult személyt, aki a beleegyezési és a visszautasítási jogát gyakorolhatná, azaz nincs törvényes képviselője. Ezt az esetet szabályozza az az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 16. § (2) bekezdése, mely szerint:

„Amennyiben a beteg cselekvőképtelen és nincs az (1) bekezdés a) pontja alapján nyilatkozattételre jogosult személy, a beleegyezés és a visszautasítás jogának a (4) bekezdésben foglalt korlátok közötti gyakorlására - az (1) bekezdés b) pontjában foglaltak figyelembevételével - a megjelölt sorrendben az alábbi személyek jogosultak:

a) a beteg törvényes képviselője, ennek hiányában

b) a beteggel közös háztartásban élő, cselekvőképess

ba) házastársa vagy élettársa, ennek hiányában bb) gyermeke, ennek hiányában

bc) szülője, ennek hiányában bd) testvére, ennek hiányában be) nagyszülője,

ennek hiányában bf) unokája;

c) a b) pontban megjelölt hozzátartozója hiányában a beteggel közös háztartásban nem élő, cselekvőképess

ca) gyermeke, ennek hiányában cb) szülője, ennek hiányában cc) testvére, ennek hiányában cd) nagyszülője, ennek hiányában ce) unokája.

Az alábbiakban felsorolt nyilatkozattételre jogosultak ellentétes nyilatkozata esetén a beteg egészségi állapotát várhatóan legkedvezőbben befolyásoló döntést kell figyelembe venni.” [13.]

7.5A vizsgálatba bevonandó személy vagy annak törvényes képviselője

nem tud olvasni:

Ilyenkor egy pártatlan tanúnak a beleegyezési nyilatkozat megadására vonatkozó beszélgetés teljes időtartama alatt jelen kell lennie.

Ha az írásos beleegyezési nyilatkozatot és a vizsgált személyeknek átadandó bármely más írásos információt felolvasták és elmagyarázták a vizsgált személynek vagy törvényes képviselőjének, továbbá a vizsgált személy vagy törvényes képviselője megadta szóbeli beleegyezését a vizsgált személy vizsgálatban való részvételéhez, valamint – ha erre képes – aláírta és saját kezűleg dátummal látta el a beleegyezési nyilatkozatot, akkor a tanúnak is alá kell írnia és saját kezűleg dátummal ellátnia a beleegyezési nyilatkozatot. A beleegyezési nyilatkozat aláírásával a tanú azt igazolja, hogy a beleegyezési nyilatkozatban szereplő információkat és minden más írásos információt pontosan elmagyaráztak a vizsgált személynek vagy a vizsgált személy törvényes képviselőjének, aki azt szemmel láthatólag megértette, továbbá, hogy a vizsgált személy vagy annak törvényes képviselője szabad akaratából adta meg beleegyezési nyilatkozatát. [1.] [8.]

7.6 Nem terápiás vizsgálatok végzése:

A nem terápiás vizsgálatokat (amelyek nem járnak előrelátható közvetlen klinikai előnnyel a vizsgált személy számára) olyan vizsgált személyek bevonásával kell elvégezni, akik személyesen adják beleegyezésüket, és akik aláírják és dátummal látják el az írásos beleegyezési nyilatkozatot. Ennek megfelelően sérülékeny betegcsoport, továbbá olyan személy, aki törvényes képviselője nélkül nem hozhat döntést, nem vonható be ilyen vizsgálatokba.

Kivéve, ha:

- a vizsgálat célkitűzései nem érhetők el olyan vizsgálatra bevont személyeken végzett vizsgálat révén, akik személyesen képesek megadni a tájékoztatás utáni beleegyező nyilatkozatukat;
- a vizsgált személyek szempontjából felmerülő előrelátható kockázatok csekélyek;
- a vizsgált személy jólétére gyakorolt káros hatás a lehető legkisebb mértékűre csökkentett és csekély;
- a vizsgálatot törvény nem tiltja;
- az IFT/FEB jóváhagyását/kedvező véleményét ilyen személyek bevonására konkrétan kikérik, és az írásos jóváhagyás/kedvező vélemény is kitér erre a szempontra.

Az ilyen vizsgálatokat – az indokolt kivételekről eltekintve – tehát olyan betegségben szenvedő vagy olyan állapotban levő betegek bevonásával kell végezni, akiknek betegségük vagy állapotuk elleni kezelésre az adott vizsgálati készítményt szánják.

Az ilyen vizsgálatokba bevont személyeket különlegesen gondos ellenérzés alatt kell tartani, és azokat a vizsgálatból azonnal ki kell vonni, ha úgy tűnik, hogy az elfogadható mértéken felüli kellemetlenséget állnak ki. [1.] [8.]

7.7 Vészhelyzet:

Vészhelyzetekben, ha a vizsgált személy előzetes beleegyezését nem lehet megszerezni, a vizsgált személy törvényes képviselőjének hozzájárulását kell kikérni, amennyiben a törvényes képviselő jelen van. Ha a vizsgált személy előzetes hozzájárulásának megszerzése nem lehetséges és a vizsgált személy törvényes képviselője sincs jelen, az érintett személy vizsgálatba való bevonásához a vizsgálati tervben és/vagy máshol leírt eljárásokra van szükség - az IFT/FEB dokumentált hozzájárulása/kedvező véleménye mellett – a vizsgált személy jogainak, biztonságának és jólétének védelme és a vonatkozó hatósági előírások betartása érdekében. A vizsgált személyt vagy a vizsgált személy törvényes képviselőjét a lehető leghamarabb tájékoztatni kell a vizsgálatról, és ki kell kérni a vizsgálat folytatásához való hozzájárulását és/vagy – megfelelő esetben – egyéb hozzájárulását. [1.] [8.]

7.8 Speciális személyi kör:

Állapotos vagy szoptató nő kizárólag akkor lehet kutatás alanya, ha az saját vagy gyermeke, illetőleg a hasonló életszakaszban lévő nők és gyermekek egészségét közvetlenül szolgálja, és nem áll rendelkezésre olyan eljárás, amelynek révén nem állapotos vagy szoptató nőn is hasonlóan eredményes kutatás folytatható.

Nem végezhető kutatás olyan személyek vagy csoportjaik kutatási alanyként történő részvételével, akik szolgálati, anyagi vagy erkölcsi függőségük következtében nincsenek abban a helyzetben, hogy szabadon adják beleegyezésüket a kutatáshoz.

Fogva tartott és katonai szolgálatot töltő személyen kutatás beleegyezésével sem végezhető. Az szabadságában korlátozott, de cselekvőképes személy csak akkor lehet kutatás alanya, ha az saját, közeli hozzátartozója vagy a hasonló helyzetű személyek egészségét közvetlenül és jelentős mértékben szolgálja, és hasonló kutatási eredmények szabadságukban e törvény alapján nem korlátozott személyek bevonásától nem várható. [3.]

A fenti típusú speciális kutatásokat az elsőfokú eljárásban az ETT bizottságának, a másodfokú eljárásban pedig az ETT Elnökségének a szakmai- etikai szakkérdésekben kiadott szakhatósági állásfoglalása alapján az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyezi. []

Ahogy szakdolgozatom bevezető részében említettem, munkám során elsődleges célom volt összegyűjteni és feltárni a betegtájékoztatók és beleegyező nyilatkozatokkal kapcsolatos problémákat, kérdéseket.

Ugyan több előforduló, általános hibát, problémát is kifejtettem, azonban ezek ismertetése soha nem lesz egy mindenre kiterjedő, taxatív felsorolás, tekintettel arra, hogy ahány élethelyzet, ahány vizsgálatba bevont, és vizsgálatot végző személy annyi különböző, további probléma és kérdés merülhet fel a vizsgálatban résztvevő valamennyi személy és szervezet részéről.

8. Összefoglaló – Konklúzió

Ahogy a fent leírtakból is látszódik azok a problémák, amiket már a Helsinki Deklarációban is rendezni próbáltak, azokra ma már létezik egy kiforrott megoldás, és jogi szabályozás is. Azonban tekintettel arra, hogy az emberi jogok teljes körű védelme érdekében egyre több szinten jelenik meg az igény a jogi szabályozásra, így mindig lesznek területek, amik még nem kerültek teljes körűen tisztázásra, mint például napjainkban a GDPR bevezetése vonatkozásában felmerülő kérdések.

Összességében elmondható, hogy a betegtájékoztatóra és a beleegyező nyilatkozatra vonatkozó szabályozás hatalmas fejlődésen ment keresztül napjainkig és egyre teljesebben igyekeztek biztosítani a vizsgálatba bevont személyek jogainak érvényesülését. Az ICH folyamatos ülésezése pontosan azt a célt szolgálja, hogy ez továbbra is így lehessen, és ha bármilyen esemény következtében módosítani kellene a betegtájékoztató és a beleegyező nyilatkozatokra vonatkozó előírásokat, azok továbbra is minél szélesebb körben biztosítsák a vizsgálatban résztvevők jogait az egész világon.

Ez az egész azért fontos, mert a kutatások, vizsgálatok legfontosabb eleme maga az ember, akik nélkül ez a terület nem is tudna tovább fejlődni és sikereket elérni sem. Ezek az emberek viszont csak akkor fognak részt venni ezekben a vizsgálatokban és hozzájárulni a kutatásokhoz, amennyiben a megfelelő betegtájékoztatót követően ők is úgy érzik, hogy jogaik biztosítva vannak, és nyugodt szívvel írhatják alá a beleegyező nyilatkozatot.

9. Hivatkozások

- [1.] A „Helyes Klinikai Gyakorlat” (Good Clinical Practice, GCP) irányelvei
(Letöltve: <https://www.ogyei.gov.hu>, 2019.03.24.)
- [2.] Dr. Klein Arnold: A klinikai vizsgálatok alapvető dokumentumai (jegyzet)
- [3.] dr. med dr. jur Mogyorósi Dorottya: Az orvostudományi kutatások etikai és jogi alapvetései (jegyzet)
- [4.] <https://www.gdpr.info.hu>
- [5.] Tájékoztatás a GDPR érvénybe lépése után a KFEB-hez benyújtandó protokollok betegtájékoztatóinak módosításáról. (2019.01.17.)
(Letöltve: <https://ett.aEEK.hu/kfeb/>, 2019. 03.24.)
- [6.] GDPR 679/2019 EU rendelet (Letöltve: <https://www.naih.hu>, 2019.03.24.)
- [7.] https://medicalonline.hu/eu_gazdasag/cikk/egeszsegugy_kontra_gdpr
- [8.] 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról
(Letöltve: <https://net.jogtar.hu/>, 2019.03.24.)
- [9.] Az ETT KFEB által véleményezett klinikai vizsgálati dossziék leggyakoribb hibái (Letöltve: <https://ett.aEEK.hu/kfeb/>, 2019. 03.24.)
- [10.] Dr. Renczes Gábor: Humán gyógyszerfejlesztés - Klinikai vizsgálati technikák (jegyzet)
- [11.] http://medicalonline.hu/gyerekgyogyaszat/cikk/a_klinikai_vizsgalatok_jelene_es_jovoje_a_gyermekgyogyaszati_vizsgalatok_gyakorlati_problemai
- [12.] Gachályi Béla-Lakner Géza-Borvendég János: Klinikai farmakológia a gyakorlatban, Springer Kiadó 2002.
- [13.] 1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről
(Letöltve: <https://net.jogtar.hu/>, 2019.03.24.)