

## Jakie badania PODLEGAJĄ ocenie Komisji Bioetycznej UŁ?

Zgody Komisji Bioetycznej UŁ wymagają wszystkie badania, które prowadzone są w formie:

- eksperymentu medycznego (badawczego lub leczniczego), o którym mowa w ustawie o zawodzie lekarza i lekarza dentysty,
- eksperymentu medycznego o charakterze badania materiału biologicznego, w tym wszelkie badania genetyczne, badania wykorzystujące uprzednio pobrane próbki lub komórki macierzyste.
- eksperymentu medycznego o charakterze badania klinicznego produktu leczniczego (komercyjnego lub niekomercyjnego), o którym mowa w ustawie prawo farmaceutyczne,
- eksperymentu medycznego o charakterze badania klinicznego wyrobu medycznego (komercyjnego lub niekomercyjnego), o którym mowa w ustawie o wyrobach medycznych, a także badania inne, nie będące eksperymentami medycznymi:
- badania epidemiologiczne,
- badania ankietowe, kwestionariuszowe,
- badania retrospektywne,
- badania obserwacyjne,
- badania polegające na wykorzystaniu próbek biologicznych pozostających po zabiegach/testach (odpady medyczne)
- badania polegające na wykorzystaniu materiałów pochodzących od osób zmarłych (z wyjątkiem rutynowych testów diagnostycznych lub autopsji).

## **BADANIE MEDYCZNE:**

- **EKSPERYMENT MEDYCZNY:**

- **EKSPERYMENT LECZNICZY**

Eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie nowych albo tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody nie są skuteczne albo jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca.

- **EKSPERYMENT BADAWCZY**

Eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu.

Eksperymentem medycznym jest również przeprowadzenie badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych.

- **BADANIA NIEBĘDĄCE EKSPERYMENTEM MEDYCZNYM**

badania epidemiologiczne,

badania ankietowe, kwestionariuszowe,

badania retrospektywne,

badania obserwacyjne.