



*Jagoda Cholewa*

ORCID <https://orcid.org/0009-0001-5342-1736>

Uniwersytet Śląski w Katowicach, Wydział Prawa i Administracji

## RÓWNOŚĆ PŁCI W BADANIACH KLINICZNYCH – ASPEKTY PRAWNE

**Streszczenie (abstrakt):** Artykuł analizuje prawne i etyczne aspekty przeprowadzania badań klinicznych, ze szczególnym uwzględnieniem problematyki reprezentacji obu płci. Wskazano, że niedostateczny udział kobiet w badaniach klinicznych obniża jakość danych naukowych, zwiększa ryzyko działań niepożądanych oraz narusza konstytucyjną zasadę równości w dostępie do świadczeń zdrowotnych. Omówiono zarówno regulacje unijne, jak i przepisy krajowe. Podkreślono także konieczność wprowadzenia bardziej precyzyjnych rozwiązań prawnych, które zapewniłyby równą reprezentację płci w badaniach klinicznych.

**Słowa kluczowe:** badania kliniczne, komisje bioetyczne, reprezentacja płci

## LEGAL ASPECTS OF GENDER EQUALITY IN CLINICAL TRIALS

**Abstract:** The article examines the legal and ethical aspects of conducting clinical trials, with particular emphasis on gender representation. It highlights that the insufficient participation of women in clinical trials undermines the quality of scientific data, increases the risk of adverse effects, and infringes the constitutional principle of equality in access to healthcare services. Both EU regulations and national provisions are discussed. The article also stresses the need for more precise legal mechanisms to ensure balanced gender representation in clinical trials.

**Keywords:** clinical trials, ethics committees, gender representation

### Wstęp

Przeprowadzanie badań klinicznych jest jedną z podstaw rozwoju medycyny. Równa reprezentacja płci w grupie uczestników badania klinicznego stanowi natomiast istotny element decydujący o jakości i rzetelności wyników naukowych<sup>1</sup>. Mimo rosnącej świadomości wciąż obserwuje się niedostateczną reprezentację kobiet, co może prowadzić do nieskutecznych terapii lub większego ryzyka działań niepożądanych w tej grupie pacjentek<sup>2</sup>. Z tego względu zagadnienie to nabiera szczególnego znaczenia, zarówno z punktu widzenia medycyny, etyki, jak i prawa.

---

<sup>1</sup> J.A Clayton, F.S Collins, *Policy: NIH to balance sex in cell and animal studies*, „Nature News” 2014.

<sup>2</sup> K.M. Goldstein K.M., L.C.Y. Kung, S.A. Dailey i in., *Strategies for enhancing the representation of women in clinical trials: an evidence map*, „Systematic Reviews” 2024, nr 13, s. 2, <https://doi.org/10.1186/s13643-023-02408-w>.

## **Cel pracy**

Celem artykułu jest przeanalizowanie prawnych aspektów przeprowadzania badań klinicznych z uwzględnieniem zarówno regulacji unijnych, jak i krajowych. Praca ma na celu wykazanie, w jaki sposób obowiązujące przepisy wpływają na równą reprezentację obu płci w badaniach klinicznych oraz na jakość i rzetelność uzyskiwanych wyników. Wykazane też zostanie to, jak dysproporcja płciowa w badaniach klinicznych może przyczynić się do braku równości płci w dostępie do procedur medycznych i naruszenia konstytucyjnej zasady równości.

## **Materiał i metody**

Jako materiał badawczy wykorzystano obowiązujące i historyczne akty prawne, rozporządzenia unijne oraz krajowe, a także publikacje naukowe i raporty dotyczące badań klinicznych oraz reprezentacji płci. Metodologia opiera się na analizie literatury przedmiotu, interpretacji przepisów prawnych oraz porównawczej ocenie obowiązujących regulacji, w tym Rozporządzenia UE 536/2014 oraz krajowych ustaw.

## **Prawne regulacje badań klinicznych**

Definicję legalną badania klinicznego można znaleźć w art. 2 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi<sup>3</sup>, do której to odwołuje się art. 2 Prawa farmaceutycznego<sup>4</sup>. Treść tego rozporządzenia wprowadza definicję badania klinicznego, będącego częścią szerszego pojęcia – badania biomedycznego, które zostało podzielone na badania kliniczne i badania nieinterwencyjne. Prawodawca wprowadza również pojęcie badania klinicznego o niskim stopniu interwencji, takiego, w którym produkty lecznicze dopuszczone do obrotu stosowane są zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego lub ich stosowanie oparte jest na opublikowanych dowodach naukowych, a zastosowane dodatkowe procedury diagnostyczne stanowią minimalne dodatkowe ryzyko w porównaniu ze standardową praktyką kliniczną. Celem badania klinicznego jest potwierdzenie działania, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych poprzez ocenę ich efektów farmakologicznych, działań niepożądanych oraz procesów wchłaniania, metabolizmu i wydalania.

W prawie polskim wytyczne dotyczące zdobywania zgody na przeprowadzenie badań klinicznych, a także sam ich przebieg, reguluje kilka aktów prawnych, w szczególności przepisy ustawy z dnia 9 marca 2023 roku o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi<sup>5</sup> oraz prawo farmaceutyczne. Ponadto badania kliniczne uregulowano też w Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej (art. 39), ustawie z dnia 5 grudnia 1996 roku

---

<sup>3</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. UE. L. 2014, Nr 158, poz. 1 ze zm.).

<sup>4</sup> Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. 2024, poz. 686 ze zm.).

<sup>5</sup> Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2023, poz. 605).

o zawodzie lekarza i lekarza dentystry (art. 21-29) wraz z wydanym na jej podstawie rozporządzeniem Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 roku w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych, ustawie – Kodeks karny (art. 27). Dodatkowo bardzo istotną rolę w regulacji badań klinicznych pełni, obowiązujące we wszystkich krajach Unii Europejskiej i wdrożone w Polsce, wspomniane już rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014. Zgodnie z art. 3 ust. 2 rozporządzenia UE 536/2014 badanie kliniczne można rozpocząć tylko wtedy, gdy prawa, bezpieczeństwo, godność i dobrostan uczestników są chronione i mają pierwszeństwo przed wszystkimi innymi interesami. Zgodnie z polskim prawem, przed rozpoczęciem badania klinicznego konieczne jest uzyskanie pozytywnej opinii komisji bioetycznej (art. 29 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry<sup>6</sup>). Istotne są też przepisy dotyczące świadomej zgody uczestników badania.

Zgodnie z art. 28 rozporządzenia UE 536/2014 uczestnik badania musi wyrazić świadomą zgodę na udział w badaniu po otrzymaniu informacji na temat charakteru, znaczenia, skutków i ryzyka badania klinicznego. W Polsce szczegółowe wymagania dotyczące świadomej zgody określa również ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry.

Po uzyskaniu niezbędnych zgód i spełnieniu określonych warunków badania kliniczne mogą się rozpocząć.

### **Fazy badań klinicznych**

Badania kliniczne dzieli się na IV fazy. Poprzedzone są one badaniami przedklinicznymi, które prowadzi się na zwierzętach laboratoryjnych. Przejście do kolejnego etapu wymaga, aby poprzednia faza zakończyła się wynikiem pozytywnym<sup>7</sup>.

Faza I badań klinicznych stanowi pierwszy etap testowania nowego produktu leczniczego u ludzi. Głównym celem tej fazy jest określenie bezpieczeństwa stosowania badanego produktu leczniczego, identyfikacja najbardziej odpowiedniego zakresu dawek oraz wstępna ocena jego profilu farmakokinetycznego i farmakodynamicznego. Badania fazy I są zazwyczaj przeprowadzane na małej grupie zdrowych ochotników, choć w przypadku produktów leczniczych o potencjalnie wysokiej toksyczności (np. leki onkologiczne) mogą być one przeprowadzane na pacjentach z określonym schorzeniem.

Faza II badań klinicznych ma na celu wstępną ocenę skuteczności badanego produktu leczniczego w leczeniu określonego schorzenia oraz dalszą ocenę jego bezpieczeństwa. Badania fazy II są zazwyczaj przeprowadzane na grupie pacjentów z określonym schorzeniem. Badania fazy II można podzielić na dwa etapy: fazę IIa, która koncentruje się na ocenie efektywności dawki oraz fazę IIb, która ocenia efektywność leczenia w porównaniu z placebo lub standardowym leczeniem.

---

<sup>6</sup> Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (t.j. Dz.U. 2024, poz. 1287 ze zm.).

<sup>7</sup> Centrum Badań Klinicznych JCI, Fazy badań klinicznych, czyli jak testuje się leki, 2025, <https://www.cbkjeci.pl/post/blog/349,fazy-badan-klinicznych-szczegolowy-przeglad-procesu-oceny-bezpie> [dostęp: 26.08.2025].

Faza III badań klinicznych ma na celu potwierdzenie skuteczności badanego produktu leczniczego w leczeniu określonego schorzenia, określenie jego bezpieczeństwa w długoterminowym stosowaniu oraz porównanie jego efektywności z istniejącymi standardami leczenia. Badania fazy III są zazwyczaj przeprowadzane na dużej grupie pacjentów z określonym schorzeniem, często w wielu ośrodkach klinicznych, w tym w różnych krajach. Są to badania randomizowane, często podwójnie zaślepienie, co ma na celu minimalizację błędów systematycznych.

Faza IV badań klinicznych, nazywana również badaniami porejestracyjnymi, prowadzona jest po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu. Ma ona na celu dalszą ocenę bezpieczeństwa i skuteczności leku w warunkach rzeczywistego stosowania, identyfikację rzadkich działań niepożądanych, które mogły nie zostać wykryte w poprzednich fazach, oraz ocenę długoterminowych efektów stosowania leku<sup>8</sup>.

### Uczestnicy badania klinicznego

W procesie przeprowadzania badania klinicznego, jako dość skomplikowanym przedsięwzięciu, bierze udział wiele podmiotów. W literaturze wyróżnia się jako uczestników badania klinicznego: uczestników badań, badaczy i sponsorów.

Zgodnie z art. 2 ust. 2 pkt 17 Rozporządzenia UE 536/2014 uczestnik badania klinicznego to „osoba, która bierze udział w badaniu klinicznym jako odbiorca badanego produktu leczniczego lub jako uczestnik grupy kontrolnej”. W polskim prawie definicja ta jest odzwierciedlona w art. 2 pkt 10 ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o badaniach klinicznych wyrobów medycznych. Status prawny uczestnika badania klinicznego jest złożony i łączy w sobie elementy praw pacjenta, prawa do samostanowienia oraz specyficznych uprawnień wynikających z udziału w badaniu<sup>9</sup>.

Wybór uczestników badania klinicznego jest procesem złożonym, który musi uwzględniać zarówno aspekty naukowe, jak i etyczne. Zgodnie z art. 3 ust. 1 Rozporządzenia UE 536/2014 badanie kliniczne może być prowadzone tylko wtedy, gdy prawa, bezpieczeństwo, godność i dobrostan uczestników są chronione i mają pierwszeństwo przed wszystkimi innymi interesami.

Kryteria włączenia i wyłączenia uczestników badania klinicznego muszą być jasno określone w protokole badania klinicznego. Zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. b Rozporządzenia UE 536/2014 podczas oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne bierze się pod uwagę, czy „oczekiwane korzyści terapeutyczne i korzyści dla zdrowia publicznego uzasadniają możliwe do przewidzenia ryzyko i niedogodności”. Proces selekcji uczestników badania klinicznego jest prowadzony przez badacza lub zespół badawczy pod nadzorem badacza. Jest to wykwalifikowany profesjonalista medyczny, najczęściej lekarz, który ponosi odpowiedzialność za prowadzenie badania klinicznego w danym ośrodku, zgodnie

<sup>8</sup> R. Zaręba, *Stosowanie placebo w badaniach klinicznych – aspekty prawne i etyczne*, 2023, <http://hdl.handle.net/11320/17805> [dostęp: 25.08.2025].

<sup>9</sup> W.H. Capell, M.K. Wynia, E.A. Hurley, M.P. Bonaca, *Should Participants in Clinical Trials Be Able to Withdraw from Passive Follow-Up?*, „Ethics & Human Research” 2021, nr 43(1), s. 32-36, doi:10.1002/eahr.500077.

z zatwierdzonym protokołem oraz zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP). Badacz główny kieruje zespołem badawczym, nadzoruje proces rekrutacji uczestników, uzyskiwania świadomej zgody, wdrażania interwencji badawczej, zbierania i raportowania danych oraz monitorowania bezpieczeństwa pacjentów. Zgodnie z zasadami GCP badacz jest odpowiedzialny za zapewnienie, że wszyscy uczestnicy badania spełniają kryteria włączenia i nie spełniają kryteriów wyłączenia określonych w protokole badania<sup>10</sup>.

Sponsorem, odpowiedzialnym za uruchomienie, prowadzenie oraz finansowanie badania klinicznego, może być zarówno osoba fizyczna, jak i osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej<sup>11</sup>. W praktyce sponsorami są m.in. firmy farmaceutyczne, ośrodki badawcze czy instytucje akademickie. Zgodnie z przepisami prawa farmaceutycznego taki sponsor powinien mieć swoją siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub w państwach należących do Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu.

### Komisje bioetyczne

Komisje bioetyczne stanowią kluczowy element systemu nadzoru i kontroli etycznej nad badaniami klinicznymi, pełniąc funkcję niezależnego organu eksperckiego odpowiedzialnego za ocenę zgodności projektów badawczych z fundamentalnymi zasadami etyki badań naukowych z udziałem ludzi<sup>12</sup>. Instytucja komisji bioetycznej wykształciła się jako odpowiedź na historyczne nadużycia w obszarze eksperymentów medycznych, w tym szczególnie dramatyczne przypadki naruszenia praw człowieka w badaniach prowadzonych podczas II wojny światowej oraz kontrowersyjne eksperymenty, jak badanie Tuskegee dotyczące nieleczzonej kiły<sup>13</sup>.

Na poziomie europejskim ramy prawne funkcjonowania komisji bioetycznych określa Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014. Rozporządzenie to wprowadza pojęcie „komisji etycznej”, definiowanej jako „niezależny podmiot ustanowiony w państwie członkowskim zgodnie z prawem tego państwa członkowskiego i uprawniony do wydawania opinii do celów niniejszego rozporządzenia, z uwzględnieniem opinii osób nieposiadających wiedzy fachowej, w szczególności pacjentów lub organizacji pacjentów”. Rozporządzenie określa również procedurę oceny etycznej jako obligatoryjny element procesu zatwierdzania badań klinicznych. W poszczególnych krajach funkcjonowanie komisji bioetycznych regulują krajowe akty prawne, które określają ich strukturę,

<sup>10</sup> A.R. Baer, S. Devine, C.D. Beardmore, R. Catalano, *Clinical investigator responsibilities*, „Journal of Oncology Practice” 2011, nr 7(2), s. 124-128, doi:10.1200/JOP.2010.000216.

<sup>11</sup> E. Tenti, G. Simonetti, M.T. Bochicchio, G. Martinelli, *Main changes in European Clinical Trials Regulation (No 536/2014)*, „Contemporary Clinical Trials Communications” 2018, nr 11, s. 99-101, doi:10.1016/j.conctc.2018.05.014.

<sup>12</sup> M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Warunki proceduralne*, [w:] *System Prawa Medycznego, t. II, cz. 2, Regulacja prawna czynności medycznych*, (red.) M. Boratyńska, P. Konieczniak, E. Zielińska, Warszawa 2019.

<sup>13</sup> C. Rivera, *Dlaczego eksperyment Tuskegee nigdy nie powinien zostać zapomniany?*, <https://pieknoumyslu.com/dlaczego-eksperyment-tuskegee-nigdy-nie-powinien-zostac-zapomniany/> [dostęp: 26.08.2025].

kompetencje oraz procedury działania<sup>14</sup>. Mimo różnic w szczegółowych rozwiązaniach większość systemów prawnych przewiduje podobne funkcje i zadania komisji bioetycznych w kontekście badań klinicznych.

Komisje bioetyczne pełnią kilka kluczowych funkcji w systemie nadzoru nad badaniami klinicznymi. Najważniejszą jest ocena etyczna protokołów badawczych, która obejmuje analizę naukowej wartości badania, stosunku korzyści do ryzyka, adekwatności procesu uzyskiwania świadomej zgody, sprawiedliwości rekrutacyjnej oraz zgodności z zasadami etycznymi i obowiązującym prawem. Ocena ta ma charakter prospektywny i stanowi warunek *sine qua non* rozpoczęcia badania klinicznego.

Inną istotną funkcją komisji bioetycznych jest monitoring etyczny toczących się badań klinicznych. Funkcja ta realizowana jest poprzez analizę raportów okresowych przedkładanych przez badaczy, ocenę zgłoszeń poważnych zdarzeń niepożądanych oraz rozpatrywanie propozycji zmian w protokołach badawczych. W przypadku stwierdzenia zagrożeń dla bezpieczeństwa uczestników lub innych naruszeń zasad etycznych komisje bioetyczne mogą zalecić modyfikację protokołu, a w skrajnych przypadkach – zawieszenie lub przerwanie badania<sup>15</sup>. Poprzez formułowanie opinii i wytycznych komisje bioetyczne przyczyniają się do upowszechniania standardów etycznych w społeczności badawczej oraz zwiększania świadomości etycznej badaczy i sponsorów badań klinicznych. Funkcja ta nabiera szczególnego znaczenia w kontekście nowych wyzwań etycznych związanych z rozwojem technologii medycznych oraz innowacyjnych metodologii badawczych<sup>16</sup>. Struktura i skład komisji bioetycznych są określone w przepisach prawa i mają zapewnić kompetentną oraz multidyscyplinarną ocenę protokołów badawczych. W większości jurysdykcji komisje bioetyczne obejmują przedstawicieli nauk medycznych, prawa, etyki, a także osoby reprezentujące interesy społeczeństwa. Multidyscyplinarny charakter komisji bioetycznych wynika z przekonania, że ocena etyczna wymaga uwzględnienia różnych perspektyw i kompetencji, wykraczających poza wiedzę *stricte* medyczną. Zgodnie z międzynarodowymi standardami komisje bioetyczne powinny być niezależne od badaczy, sponsorów oraz instytucji prowadzących badania kliniczne. Niezależność ta ma fundamentalne znaczenie dla obiektywności oceny etycznej oraz zdolności komisji do efektywnego pełnienia funkcji ochronnej wobec uczestników badań<sup>17</sup>.

---

<sup>14</sup> E. Hemminki, *Research ethics committees in the regulation of clinical research: comparison of Finland to England, Canada, and the United States*, „Health Research Policy and Systems” 2016, nr 14, s. 5, doi:10.1186/s12961-016-0078-3.

<sup>15</sup> D. Ślęczek-Czakon, *Rola komisji bioetycznej w ocenie rzetelności eksperymentów medycznych na ludziach*, „Rocznik Lubuski” 2020, nr 46(1), s. 219-231.

<sup>16</sup> A. Drzycimski, *Komisje bioetyczne wobec postępu w biomedycynie*, „Studia Pelplińskie” 2014, nr 47, s. 73-96.

<sup>17</sup> D. Jakubik, *Prawne aspekty funkcjonowania komisji bioetycznych w kontekście swobody eksperymentowania na ludziach*, „Forum Prawnicze” 2015, nr 3, s. 66-85.

## Konieczność reprezentacji obu płci w badaniach klinicznych

Badania kliniczne stanowią fundament współczesnej medycyny opartej na dowodach, dostarczając podstaw do opracowywania wytycznych diagnostycznych i terapeutycznych. Historycznie udział kobiet w badaniach klinicznych był ograniczony, co prowadziło do niekompletnego zrozumienia procesów chorobowych oraz skuteczności i bezpieczeństwa interwencji medycznych w tej grupie populacyjnej<sup>18</sup>. Analiza danych historycznych ujawnia znaczącą dysproporcję w reprezentacji płci w badaniach klinicznych. Do lat 90. XX wieku większość badań klinicznych prowadzono głównie na mężczyznach, a uzyskane wyniki ekstrapolowano na całą populację<sup>19</sup>. Podejście to było motywowane obawami o potencjalne ryzyko dla kobiet w wieku rozrodczym oraz złożonością zmiennych biologicznych związanych z cyklem menstruacyjnym i hormonami płciowymi<sup>20</sup>. Konsekwencją tego zjawiska było niedostateczne zrozumienie odmienności w przebiegu chorób u kobiet, różnic w odpowiedzi na leki oraz specyficznych dla płci działań niepożądanych<sup>21</sup>.

Różnice biologiczne między kobietami a mężczyznami wykraczają poza oczywiste aspekty reprodukcyjne i obejmują odmienności w funkcjonowaniu układu immunologicznego, metabolizmu, farmakokinetyki oraz farmakodynamiki. Kobiety charakteryzują się wyższą objętością tkanki tłuszczowej, niższą masą mięśniową, mniejszą objętością krwi krążącej oraz odmiennymi profilami hormonalnymi. Czynniki te wpływają na dystrybucję, metabolizm i wydalanie leków, co może prowadzić do różnic w skuteczności terapeutycznej i profilu bezpieczeństwa. Ponadto kobiety częściej doświadczają działań niepożądanych leków, a ich symptomatologia chorobowa może różnić się od tej obserwowanej u mężczyzn<sup>22</sup>. Różnice płciowe odnotowano między innymi w przypadku leków przeciwdepresyjnych, przeciwpsychotycznych oraz stosowanych w kardiologii<sup>23</sup>. W kontekście chorób układu sercowo-naczyniowego, które pozostają jedną z głównych przyczyn zgonów zarówno kobiet, jak i mężczyzn, różnice w manifestacji klinicznej, diagnostyce oraz odpowiedzi na leczenie są szczególnie istotne.

W ostatnich latach obserwuje się pozytywne zmiany w kierunku zwiększenia reprezentacji kobiet w badaniach klinicznych. W 1993 roku amerykańska Ustawa o Rewizji Badań

<sup>18</sup> K. Womersley, *How medical research is failing women*, <https://www.ft.com/content/ce9895f9-8ead-4b43-b473-874aebabc0e6> [dostęp: 25.08.2025].

<sup>19</sup> K.A. Liu, N.A. Dipietro Mager, *Women's involvement in clinical trials: historical perspective and future implications*, „Pharmacy Practice (Granada)” 2016, nr 14(1), <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4800017/> [dostęp: 19.08.2025].

<sup>20</sup> R.B. Merkatz i in., *Women in Clinical Trials of New Drugs: A Change in Food and Drug Administration Policy*, „New England Journal of Medicine” 1993, nr 329(4), s. 292-296, doi:10.1056/NEJM19930723290429.

<sup>21</sup> V. Daitch, A. Turjeman, I. Poran, N. Tau, I. Ayalon-Dangur, J. Nashashibi, D. Yahav, M. Paul, L. Leibovici, *Underrepresentation of women in randomized controlled trials: a systematic review and meta-analysis*, „Trials” 2022, nr 23, art. nr 1038, doi:10.1186/s13063-022-07004-2.

<sup>22</sup> S. Colino, *Women Are Still Under-Represented in Medical Research. Here's Where the Gender Gap Is Most Pronounced*, <https://time.com/7171341/gender-gap-medical-research/> [dostęp: 25.08.2025].

<sup>23</sup> O. Soldin, D. Mattison, *Sex differences in pharmacokinetics and pharmacodynamics*, „Clinical Pharmacokinetics” 2009, nr 48(3), s. 143-157.

Klinicznych NIH zaleciła włączanie kobiet i mniejszości do wszystkich badań klinicznych finansowanych przez NIH<sup>24</sup>. Podobne regulacje zostały wprowadzone przez Europejską Agencję Leków (EMA) oraz inne instytucje regulacyjne na świecie. Pomimo tych działań nadal obserwuje się niedostateczną reprezentację kobiet w wielu obszarach badań klinicznych. Konsekwencje nieodpowiedniej reprezentacji płci w badaniach klinicznych są wielowymiarowe. Przede wszystkim prowadzi to do niewystarczającego zrozumienia patofizjologii chorób u kobiet, co może skutkować opóźnioną diagnozą i nietrafnym leczeniem. Ponadto brak danych specyficznych dla płci może prowadzić do niewłaściwego dawkowania leków u kobiet, zwiększając ryzyko działań niepożądanych lub zmniejszając skuteczność terapeutyczną. W szerszej perspektywie nieadekwatna reprezentacja płci przyczynia się do utrzymywania nierówności w opiece zdrowotnej. Nierównomierna reprezentacja kobiet w badaniach klinicznych stanowi poważne wyzwanie zarówno dla nauk medycznych, jak i dla systemu prawnego. Rzetelność uzyskiwanych danych dotyczących skuteczności oraz bezpieczeństwa leków opiera się na reprezentatywności badanej populacji, a niedostateczny udział kobiet może prowadzić do generowania wyników niemiarodajnych, które nie oddają pełnego obrazu wpływu terapii na tę grupę pacjentek.

### **Konstytucyjna zasada równości**

Z perspektywy prawnej brak odpowiedniej reprezentacji obu płci w badaniach klinicznych może być uznany za naruszenie konstytucyjnej zasady równości (art. 32 Konstytucji RP), zgodnie z którą wszyscy obywatele mają prawo do równego traktowania przez władze publiczne, a płeć nie może stanowić podstawy dyskryminacji.

Ponadto art. 68 ust. 2 Konstytucji nakłada na władze publiczne obowiązek zapewnienia wszystkim obywatelom równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej. Nieuwzględnianie lub nieznaczące uwzględnianie kobiet lub mężczyzn w badaniach klinicznych prowadzi do tworzenia wzorców diagnostycznych i terapeutycznych opartych głównie na danych uzyskanych od jednej z płci. W rezultacie powstają rozwiązania medyczne nieuwzględniające odmienności fizjologicznych kobiet i mężczyzn, co może obniżać jakość i bezpieczeństwo świadczonej im opieki zdrowotnej.

W świetle powyższego brak równości płci w badaniach klinicznych nie ma wyłącznie charakteru metodologicznego, lecz także może stanowić naruszenie fundamentalnych praw konstytucyjnych.

### **Uczestnicy badania klinicznego a równość płci**

Jak wspomina dyrektywa, głównym celem badań klinicznych jest potwierdzenie działania, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych poprzez ocenę ich efektów farmakologicznych, działań niepożądanych oraz procesów wchłaniania, metabolizmu i wydalania. Oczywiście jest, że cel taki może zostać osiągnięty tylko wtedy, gdy uczestnicy badania sta-

---

<sup>24</sup> European Union, *Exclusion from clinical trials harming women's health*, „CORDIS – EU research results”, <https://cordis.europa.eu/article/id/27270-exclusion-from-clinical-trials-harming-womens-health> [dostęp: 25.08.2025].



nowią grupę odpowiednio zróżnicowaną pod względem cech mających istotny wpływ na wyniki badań, w tym płeć.

Kwestia reprezentacji płci w badaniach klinicznych została bezpośrednio poruszona w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Zgodnie z punktem 14 preambuły tego rozporządzenia: „O ile w protokole nie podano uzasadnienia innego działania, uczestnicy badania klinicznego powinni reprezentować grupy populacji, na przykład grupy osób określonej płci lub w określonym wieku, które prawdopodobnie będą stosować produkt leczniczy badany w tym badaniu klinicznym” (Rozporządzenie UE 536/2014). Rozporządzenie wprowadza wymóg uzasadnienia doboru uczestników badania klinicznego pod względem płci. Zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia protokół badania klinicznego powinien zawierać uzasadnienie przydziału uczestników badania klinicznego na podstawie płci i wieku oraz wyjaśnienie i uzasadnienie powodów ewentualnego wykluczenia określonych grup populacji z badania klinicznego. Rozporządzenie UE 536/2014 wprowadza istotny wymóg dotyczący reprezentatywności badań klinicznych, jednak nie precyzuje, co oznacza „reprezentowanie grup populacji” ani nie określa minimalnego odsetka uczestników danej płci, który należy uwzględnić w badaniu. W polskim ustawodawstwie kwestia reprezentacji płci w badaniach klinicznych nie jest bezpośrednio uregulowana. Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi nie zawiera przepisów wymagających uwzględnienia odpowiedniej reprezentacji obu płci w badaniach klinicznych. Obowiązkiem komisji bioetycznej przeprowadzającej opinię o projekcie eksperymentu medycznego jest natomiast m.in. uwzględnienie poprawności doboru grupy uczestników eksperymentu medycznego oraz metodyki jego przeprowadzenia, co oznacza również uwzględnienie faktu, czy obie płcie są równo reprezentowane, w sytuacji gdy specyfika badań tego wymaga<sup>25</sup>.

## Wnioski

Badania kliniczne od dawna stanowią fundament postępu medycyny, umożliwiając rozwój nowoczesnych terapii i udoskonalanie metod leczenia. Wraz z rosnącą wiedzą naukową oraz dynamicznym rozwojem technologii medycznych pojawia się konieczność aktualizacji regulacji prawnych, aby nadały one za postępem oraz gwarantowały uczestnikom badań, jak i społeczeństwu korzystającemu z ich wyników, pełne bezpieczeństwo i komfort. W kontekście równości płci równie istotnym aspektem jest zapewnienie, aby reprezentacja obu płci w badaniach klinicznych była adekwatna i odpowiadała rzeczywistym potrzebom zdrowotnym populacji. Obecnie, mimo istnienia regulacji uwzględniających ten problem, wskazane jest ich doprecyzowanie w duchu konstytucyjnej równości poprzez wprowadzenie lepszych mechanizmów wymuszających równomierny udział obu płci. Opracowanie szczegółowych wytycznych dotyczących projektowania badań klinicznych, tak aby eliminowały one niejednoznaczności interpretacyjne, umożliwiłoby osiągnięcie równowagi

---

<sup>25</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (t.j. Dz.U. 2024, poz. 1699).

między skutecznością leczenia a bezpieczeństwem pacjentów, a także zapewnienie, że wyniki badań klinicznych będą w pełni reprezentatywne.

### Bibliografia

1. Baer A.R., Devine S., Beardmore C.D., Catalano R., *Clinical investigator responsibilities*, „Journal of Oncology Practice” 2011, 7(2), doi:10.1200/JOP.2010.000216.
2. Boratyńska M., Konieczniak P., *Warunki proceduralne*, [w:] *System Prawa Medycznego, t. II, cz. 2, Regulacja prawna czynności medycznych*, (red.) M. Boratyńska, P. Konieczniak, E. Zielińska, Warszawa 2019.
3. Capell W.H., Wynia M.K., Hurley E.A., Bonaca M.P., *Should Participants in Clinical Trials Be Able to Withdraw from Passive Follow-Up?*, „Ethics & Human Research” 2021, nr 43(1), doi:10.1002/eahr.500077.
4. Centrum Badań Klinicznych JCI, *Fazy badań klinicznych, czyli jak testuje się leki*, 2025, <https://www.cbkjcj.pl/post/blog/349,fazy-badan-klinicznych-szczegolowy-przeglad-procesu-oceny-bezpie> [dostęp: 26.08.2025].
5. Clayton J.A., Collins F.S., *Policy: NIH to balance sex in cell and animal studies*, „Nature News” 2014.
6. Colino S., *Women Are Still Under-Represented in Medical Research. Here’s Where the Gender Gap Is Most Pronounced*, <https://time.com/7171341/gender-gap-medical-research/> [dostęp: 25.08.2025].
7. Daitch V., Turjeman A., Poran I., Tau N., Ayalon-Dangur I., Nashashibi J., Yahav D., Paul M., Leibovici L., *Underrepresentation of women in randomized controlled trials: a systematic review and meta-analysis*, „Trials” 2022, nr 23, art. nr 1038, doi:10.1186/s13063-022-07004-2.
8. Drzycimski A., *Komisje bioetyczne wobec postępu w biomedycynie*, „Studia Pelplińskie” 2014, nr 47.
9. European Union, *Exclusion from clinical trials harming women’s health*, „CORDIS – EU research results”, <https://cordis.europa.eu/article/id/27270-exclusion-from-clinical-trials-harming-womens-health> [dostęp: 25.08.2025].
10. Goldstein K.M., Kung L.C.Y., Dailey S.A. i in., *Strategies for enhancing the representation of women in clinical trials: an evidence map*, „Systematic Reviews” 2024, nr 13, <https://doi.org/10.1186/s13643-023-02408-w>.
11. Hemminki E., *Research ethics committees in the regulation of clinical research: comparison of Finland to England, Canada, and the United States*, „Health Research Policy and Systems” 2016, nr 14, doi:10.1186/s12961-016-0078-3.
12. Jakubik D., *Prawne aspekty funkcjonowania komisji bioetycznych w kontekście swobody eksperymentowania na ludziach*, „Forum Prawnicze” 2015, nr 3.
13. Liu K.A., Dipietro Mager N.A., *Women’s involvement in clinical trials: historical perspective and future implications*, „Pharmacy Practice (Granada)” 2016, nr 14(1), <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4800017/> [dostęp: 19.08.2025].
14. Merkatz R.B. i in., *Women in Clinical Trials of New Drugs: A Change in Food and Drug Administration Policy*, „New England Journal of Medicine” 1993, 329(4), doi:10.1056/NEJM199307223290429.
15. Rivera C., *Dlaczego eksperyment Tuskegee nigdy nie powinien zostać zapomniany?*, <https://pieknoumyslu.com/dlaczego-eksperyment-tuskegee-nigdy-nie-powinien-zostac-zapomniany/> [dostęp: 26.08.2025].
16. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (t.j. Dz.U. 2024, poz. 1699).

17. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. UE. L. 2014, Nr 158, poz. 1 ze zm.).
18. Ślęczek-Czakon D., *Rola komisji bioetycznej w ocenie rzetelności eksperymentów medycznych na ludziach*, „Rocznik Lubuski” 2020, nr 46(1).
19. Soldin O., Mattison D., *Sex differences in pharmacokinetics and pharmacodynamics*, „Clinical Pharmacokinetics” 2009, nr 48(3).
20. Tenti E., Simonetti G., Bochicchio M.T., Martinelli G., *Main changes in European Clinical Trials Regulation (No 536/2014)*, „Contemporary Clinical Trials Communications” 2018, nr 11, doi:10.1016/j.conctc.2018.05.014.
21. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz.U. 2024, poz. 1287 ze zm.).
22. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. 2024, poz. 686 ze zm.).
23. Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2023, poz. 605).
24. Womersley K., *How medical research is failing women*, <https://www.ft.com/content/ce9895f9-8ead-4b43-b473-874aebabc0e6> [dostęp: 25.08.2025].
25. Zareba R., *Stosowanie placebo w badaniach klinicznych – aspekty prawne i etyczne*, 2023, <http://hdl.handle.net/11320/17805> [dostęp: 25.08.2025].

#### **Dane kontaktowe**

Jagoda Cholewa, jagodaa.cholewa@gmail.com