

# Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/2505,Od-pomyslu-do-jego-realizacji-kim-jest-i-z-a-co-odpowiedzialny-jest-Sponsor-w-bad.html>  
17.05.2024, 22:22

## Od pomysłu do jego realizacji – kim jest i za co odpowiedzialny jest Sponsor w badaniu klinicznym?

Dokument Dobrej Praktyki Klinicznej (ICH GCP) opisuje Sponsora badania klinicznego jako „Osobę, firmę, organizację lub instytucję odpowiedzialną za organizację i prowadzenie badania klinicznego”. Odpowiada za zapewnienie funduszy, projektowanie badania, monitorowanie postępu, raportowanie wyników oraz zgodność z przepisami i standardami etycznymi.

1. Projektowanie badania: Sponsor często współpracuje z ekspertami medycznymi w projektowaniu badania klinicznego, w tym w określaniu celów, protokołu badawczego, kryteriów włączenia i wyłączenia pacjentów oraz innych aspektów badania.
2. Finansowanie: Sponsor jest odpowiedzialny za finansowanie całego badania klinicznego. To obejmuje koszty związane z badaniami, stosowaną terapią, monitorowaniem, analizą danych i wszelkimi innymi aspektami związanymi z przeprowadzeniem badania.
3. Zatwierdzanie protokołu: Sponsor jest odpowiedzialny za przygotowanie protokołu badawczego i uzyskanie zatwierdzenia od odpowiednich organów regulacyjnych, takich jak Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Komisja Bioetyczna.
4. Monitorowanie postępu badania: Sponsor jest odpowiedzialny za monitorowanie postępu badania, zapewnienie zgodności z protokołem badawczym oraz zbieranie i analizowanie danych.
5. Raportowanie wyników: Sponsor jest odpowiedzialny za przygotowanie i przedstawienie wyników badania, zarówno pozytywnych, jak i negatywnych. Raportowanie wyników jest ważne dla społeczności naukowej, regulatorów i opinii publicznej.
6. Zarządzanie ryzykiem: Sponsor jest również zaangażowany w identyfikację i zarządzanie ryzykiem związanym z badaniem klinicznym. Obejmuje to działania mające na celu minimalizację ryzyka dla pacjentów i zapewnienie zgodności z obowiązującymi przepisami i standardami etycznymi.

Sponsor do niektórych działań może zaangażować zewnętrzną firmę, która będzie działać w jego imieniu, natomiast wciąż Sponsor odpowiada za cały proces.

Podsumowując, Sponsor badania klinicznego pełni kluczową rolę w całym procesie badawczym, od jego projektowania po raportowanie wyników. Sponsor zapewnia jakość, etyczność i skuteczność przeprowadzanego badania.

Autorka: Milena Ławrów

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)