

Badanie kliniczne a eksperyment medyczny

Z myślą o dobru
pacjentów dostarczamy
rzetelnych informacji.

Chcesz wiedzieć więcej:



Pacjent w badaniach
klinicznych

Rozszerzona broszura „Badanie kliniczne
a eksperyment medyczny”, 2023 r., ABM <https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/>

NINIEJSZE INFORMACJE POCHODZĄ Z: Dz.U.2022.0.1731 t.j. - Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r.
o zawodach lekarza i lekarza dentystry; Stan prawny aktualny na dzień: 28.12.2022

Badanie kliniczne VS. Eksperyment medyczny

Eksperyment medyczny

Eksperyment
lecniczy

Eksperyment
badawczy

Badanie kliniczne

Definicje

Eksperyment medyczny

CEL: rozszerzenie wiedzy medycznej

- Może być eksperymentem leczniczym lub badawczym

Eksperyment leczniczy

CEL: osiągnięcie bezpośrednich korzyści dla zdrowia osoby leczonej

- Przeprowadzany, gdy dotychczasowe metody leczenia są niewystarczająco lub nie są skuteczne
- Wprowadzenie nowych lub częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych/ leczniczych/ profilaktycznych
- Uczestnikami są tylko osoby chore

Eksperyment badawczy

CEL: rozszerzenie wiedzy medycznej

- Przeprowadzany zarówno na osobach chorych jak i zdrowych
- Minimalne lub brak ryzyka
- Dopuszczalne ryzyko nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów eksperymentu

Badanie kliniczne

CEL: odkrycie skutków działania badanych produktów leczniczych

- Rodzaj eksperymentu badawczego
- Identyfikacja działań niepożądanych
- Śledzenie wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania badanych substancji