

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/1392,Kontrolne-badania-porejestracyjne.html>
26.04.2024, 09:15

Kontrolne badania porejestracyjne

Kontrolne badania porejestracyjne (*inaczej: badania fazy IV*) określane są jako „badania dotyczące bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu” (ang. *Post-Authorisation Safety Studies - PASS*), stanowią niezbędny element systemu nadzoru nad bezpieczeństwem oraz skutecznością stosowania produktów leczniczych. Wspomniane badania odbywają się po wprowadzeniu leku na rynek i regulowane są przepisami prawnymi.

Głównym celem prowadzenia badań fazy IV jest gromadzenie dodatkowych informacji w odniesieniu do skutków ubocznych oraz bezpieczeństwa stosowanego leku. Zidentyfikowanie korzyści i ryzyka wynikających z dłuższego stosowania leku jest niezwykle istotne w przypadku dopuszczenia do powszechnego użytku substancji leczniczej. Obserwacje na dużej grupie populacji umożliwiają min. określenie interakcji z innymi stosowanymi lekami. W tej fazie weryfikowane są również wyniki uzyskane w poprzednich etapach badań klinicznych. W ramach IV fazy badane są również nowe wskazania dla zarejestrowanego już produktu, w nowych szczególnych grupach, np. przewlekłe chorych.

Prowadzone badania fazy IV są także stosowane w celu wykrycia i zarejestrowania rzadkich działań niepożądanych. Działania niepożądane mogą nie występować w badaniach fazy II i III z uwagi na niewystarczającą liczebność osób biorących udział w badaniu. Badania IV fazy obejmują również badania obserwacyjne. Ocena bezpieczeństwa stosowanego [produktu leczniczego](#) w codziennej praktyce następuje w wyniku analizy danych od pacjentów oraz osób wykonujących zawody medyczne. Informacje te mogą zostać zgromadzone na skutek biernej obserwacji przez zgłoszone działania niepożądane, ale również aktywną obserwację za pomocą systemu zarządzania ryzykiem (system kontrolowany przez European Medicines Agency).

Bibliografia:

- European Medicines Agency. 2017. „Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module VIII –Post-authorisation safety studies (Rev 3), EMA/813938/2011 Rev 3”. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/06/WC500129137.pdf.
- Rabeiga-Przyłęcka, A. (2019). Post-authorisation safety studies of medicinal products in the system of pharmacovigilance. *Acta Universitatis Lodzianae. Folia Iuridica*, 87, 93–104. <https://doi.org/10.18778/0208-6069.87.06>

Autor: Joanna Kornacka- młodszy specjalista ds. badań klinicznych w ABM

[Poprzedni Strona](#)
[Następny Strona](#)