

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/1782,Co-pacjent-powinien-wiedziec-o-dobrej-praktyce-badan-klinicznych.html>
02.07.2025, 04:00

Co pacjent powinien wiedzieć o dobrej praktyce badań klinicznych?

Pacjent, który dobrowolnie wyrazi zgodę na udział w badaniu klinicznym i spełni kryteria włączające go do badania, staje się jego uczestnikiem. Dla zagwarantowania, że to jego prawa, bezpieczeństwo, zdrowie i dobro są nadrzędne w stosunku do interesu nauki oraz społeczeństwa, [badania kliniczne](#) przeprowadza się przestrzegając zasad prawidłowego prowadzenia badań klinicznych (GCP- ang. Good Clinical Practice, Dobrej Praktyki Klinicznej).

Zasady GCP zostały opracowane przez Międzynarodową Radę Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (ang. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements of Pharmaceuticals for Human Use). Stanowią one ujednolicony standard medyczny, etyczny i naukowy w zakresie planowania, prowadzenia, dokumentowania oraz ogłaszania wyników badania klinicznego. Obowiązuje on w Unii Europejskiej, Japonii, USA, Australii, Kanadzie oraz krajach skandynawskich i jest uznawany przez WHO (ang. World Health Organization) – Światową Organizację Zdrowia.

Do podstawowych założeń dotyczących prawidłowego prowadzenia badań klinicznych należą:

- prowadzenie badania klinicznego w oparciu o zasady etyczne, których podstawę stanowi Deklaracja Helsińska,
- rozważenie potencjalnego ryzyka i niedogodności dla uczestnika badania w porównaniu do przewidywanej dla niego korzyści,
- uzasadnienie proponowanego badania klinicznego wynikami badań nieklinicznych i danych otrzymanych z wcześniejszych badań klinicznych z badanym produktem,
- prowadzenie badania zgodnie z protokołem, zaakceptowanym przez Niezależną Komisję Bioetyczną,
- opiekę medyczną, którą zapewnia wykwalifikowany lekarz medycyny, lub stomatologii oraz odpowiednie kwalifikacje, wykształcenia, szkolenie i doświadczenie u osób prowadzących badanie kliniczne,
- uzyskanie dobrowolnej, świadomej zgody na uczestnictwo w badaniu, przed przystąpieniem każdej osoby do badania,
- rejestrowanie, przetwarzanie i przechowywanie wszelkich informacji dotyczących badania w sposób umożliwiający ich właściwe raportowanie, interpretację i weryfikację,
- chronienie poufności danych umożliwiających identyfikację uczestnika badania,
- zapewnienie, że badany produkt będzie wytworzony, transportowany i przechowywany z

zgodnie z zasadami GMP (ang. Good Manufacturing Practice), a jego zastosowanie zgodne z zatwierdzonym protokołem badania klinicznego,

- zapewnienie systemów i procedur gwarantujących jakość badania.

W Polsce zasady Dobrej Praktyki Klinicznej zostały uregulowane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej. Określają one obowiązki [badacza](#) i [sponsora](#) oraz ich odpowiedzialność, w tym też rolę komisji bioetycznej i Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wskazują na warunki, jakie muszą zostać spełnione, dla zapewnienia właściwego przeprowadzania badania klinicznego, aby zagwarantować właściwą ochronę praw i bezpieczeństwa jego uczestnika.

Bibliografia:

- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 Nr 126 poz. 1381)
- <https://elearning.trree.org/>
- https://www.gcppl.org.pl/Portals/2/advertisings/ICH_GCP_E6_R2_wersja_polska_FINAL.pdf
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U. 2012 poz. 489)

Joanna Gajda- główny specjalista ds. wdrożenia ustawy o badaniach klinicznych

Informacje zawarte w artykule mają charakter ogólny i są zgodne z przepisami oraz wiedzą obowiązującymi w momencie publikacji. W związku z możliwością zmiany przepisów prawnych, należy upewnić się, że nie zostały wprowadzone nowe regulacje, które mogą wpłynąć na przedstawione informacje.