Pacjenci w badaniach

https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/1835,Rola-Urzedu-Rejestracji-Produktow-Leczniczych-Wyrobow-Medycznych-i-Produktow-Bio.html
05.07.2025, 19:52

Rola Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w kontroli nad przebiegiem badań klinicznych

Zgodnie z ustawą Prawo Farmaceutyczne badanie kliniczne można rozpocząć po uzyskaniu pozytywnej opinii komisji bioetycznej oraz po uzyskaniu pozwolenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL). Po wydaniu pozwolenia Prezes Urzędu wpisuje badanie do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych, w której zawarte są wszystkie dane na temat badania.

Po wpłynięciu do URPL wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego dokonywana jest formalna ocena złożonej dokumentacji. Sprawdzane jest czy złożone zostały wszystkie niezbędne i określone w ustawie dokumenty i czy wniosek nie wymaga uzupełnienia.

Prezes Urzędu nie wydaje pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego w przypadkach, kiedy:

1. wniosek lub dokumentacja nie odpowiada wymaganiom określonym w ustawie;
2. założenia badania klinicznego są zagrożeniem dla porządku publicznego lub są niezgodne z zasadami współżycia społecznego;
3. założenia badania klinicznego nie odpowiadają wymaganiom Dobrej Praktyki Klinicznej – międzynarodowego dokumentu, który reguluje kwestie prowadzenia badań z udziałem ludzi, a jego przestrzeganie jest obowiązkowe, w celu zapewnienia bezpieczeństwa i komfortu wszystkim uczestnikom badania.

W przypadku każdego badania klinicznego tworzony jest protokół kliniczny, który zawiera pełny zakres szczegółowych informacji dotyczących badania i jego przebiegu. W przypadku gdy sponsor badania chce dokonać istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji dotyczącej badanego produktu leczniczego będącej podstawą uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania, Prezes Urzędu musi wyrazić na to zgodę, po przeanalizowaniu wszystkich danych dotyczących wnioskowanej zmiany.

W sytuacji wystąpienia jakiegokolwiek zdarzenia, które mogłoby wpłynąć na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego, sponsor i badacz po zastosowaniu odpowiednich środków w celu zapewnienia bezpieczeństwa, mają obowiązek poinformowania Prezesa Urzędu o zdarzeniu.

Dodatkowo, Prezes Urzędu gromadzi informacje dotyczące niespodziewanych ciężkich niepożądanych działań produktu leczniczego, które wystąpiły w związku z prowadzeniem danego badania na terytorium Polski.

Jeżeli w trakcie prowadzenia badania klinicznego zaistnieje uzasadnione podejrzenie, że warunki, na podstawie których zostało wydane pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego przestały być spełniane, lub uzyskane informacje uzasadniają wątpliwości co do bezpieczeństwa lub naukowej zasadności prowadzonego badania klinicznego, lub istnieje uzasadnione podejrzenie, że sponsor, badacz lub inna osoba uczestnicząca w prowadzeniu badania klinicznego przestała spełniać nałożone na nią obowiązki, Prezes Urzędu może nakazać usunięcie popełnionych uchybień, zawiesić badanie kliniczne lub cofnąć pozwolenie na jego prowadzenie.

Podobnie po zakończeniu badania, jeśli w wyniku inspekcji, które z upoważnienia Prezesa Urzędu przeprowadza wyznaczony inspektor, stwierdzone zostanie, że warunki badania zostały naruszone, może on zakazać używania otrzymanych w wyniku badania danych lub też cofnąć pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu. Jeśli doszło do bardzo dużych naruszeń, Prezes Urzędu ma także obowiązek zgłosić to odpowiednim organom.

Inspekcja badań klinicznych może być przeprowadzana przed rozpoczęciem badania klinicznego, w czasie jego prowadzenia lub po jego zakończeniu, a także po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. O wynikach inspekcji informowana jest Europejska Agencja Leków.

Referencje:

- Ustawa Prawno Farmaceutyczne z dnia 6.09.2001 r. (Dz.U.2021.1977)

Autor: Magdalena Jabłońska - starszy specjalista ds. badań klinicznych w ABM

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.

Poprzedni Strona
Następny Strona