

# Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/2480,ICH-GCP-Dobra-Praktyka-Kliniczna-miedzynarodowe-bezpieczenstwo-i-etyka-w-badania.html>  
28.04.2024, 23:01

## ICH GCP - Dobra Praktyka Kliniczna – międzynarodowe bezpieczeństwo i etyka w badaniach klinicznych

ICH GCP - (*ang. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human use, Good Clinical Practice/pol. Międzynarodowa Rada Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych stosowanych u ludzi, Dobra Praktyka Kliniczna*) to międzynarodowy dokument określający standard prowadzenia badań klinicznych. Znajdują się w nim informacje regulujące prawidłowy przebieg badań klinicznych oraz wszelkich aspektów z nim związanych.

ICH GCP to standard projektowania, prowadzenia, wykonywania, monitorowania, audytowania, rejestrowania, analizowania i raportowania badań klinicznych, który zapewnia, że dane i raportowane wyniki są wiarygodne i dokładne oraz że prawa, integralność i poufność uczestników badania są chronione. Dokument ten jest integralną częścią pracy w badaniach klinicznych, dzięki któremu zapewniona jest spójność i jakość badań klinicznych.

Dokument został sporządzony w celu ujednoczenia standardów i wytycznych w zakresie badań klinicznych na całym świecie, ułatwiający globalny rozwój i rejestrację leków. Wytyczne te określają procedury przeprowadzania badań klinicznych, uwzględniając aspekty ochrony praw i bezpieczeństwa pacjentów biorących w nich udział. W dokumencie znajdziemy również opis:

1. Etycznych aspektów badań klinicznych.
2. Planowania, projektowania i realizację badań klinicznych.
3. Monitorowania badań klinicznych.
4. Dokumentacji badań klinicznych.
5. Raportowania wyników badań klinicznych.
6. Audytów badań klinicznych.
7. Kwalifikacji personelu zaangażowanego w badania kliniczne.

By uwzględnić wszelkie zmiany w obszarze badań klinicznych oraz dostosować się do postępów technologicznych i naukowych dokument ICH GCP jest regularnie aktualizowany. Dlatego ważne jest, aby wszystkie osoby przeprowadzające badania kliniczne (np. badacze, pielęgniarki, pracownicy administracyjni) i organizacje prowadzące badania były na bieżąco z najnowszymi wersjami ICH GCP i stosowały je w swoich badaniach.

Dokument ICH GCP stanowi ważny punkt odniesienia dla wszystkich zaangażowanych w prowadzenie badań klinicznych, w tym sponsorów badań, badaczy, monitorów i innych pracowników

medycznych.

Dzięki tym standardom zapewnia się jakość i uczciwość badań klinicznych oraz ochronę praw i bezpieczeństwo pacjentów uczestniczących w tych badaniach.

*Link do dokumentu ICH GCP:*

- [https://www.gcppl.org.pl/Portals/2/advertisings/ICH\\_GCP\\_E6\\_R2\\_wersja\\_polska\\_FINAL.pdf](https://www.gcppl.org.pl/Portals/2/advertisings/ICH_GCP_E6_R2_wersja_polska_FINAL.pdf)

Bibliografia:

- [https://www.gcppl.org.pl/Portals/2/advertisings/ICH\\_GCP\\_E6\\_R2\\_wersja\\_polska\\_FINAL.pdf](https://www.gcppl.org.pl/Portals/2/advertisings/ICH_GCP_E6_R2_wersja_polska_FINAL.pdf)
- <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/international-activities/multilateral-coalitions-initiatives/international-council-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use>

Autor: Milena Ławrów

(data opracowania artykułu 06.10.2023 r.)

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)