

# Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosc/aktualne-wydarzenia-i-i/2891,Wymagania-prawne-do-rozporzadzenia-badania-klinicznego.html>  
21.11.2024, 09:39

## Wymagania prawne do rozpoczęcia prowadzenia badania klinicznego

Badania kliniczne podlegają ściśle określonym regulacjom i procedurom tak, aby zapewnić bezpieczeństwo zarówno uczestników badania, jak i przyszłych pacjentów. Przed dopuszczeniem [produktu leczniczego](#) do powszechnego użytku, musi on przejść wieloetapowy proces oceny skuteczności i bezpieczeństwa, co ma na celu zapewnienie ochrony zdrowia pacjentów, a także weryfikację naukową działania nowego leku. W Polsce, podobnie jak w innych krajach Unii Europejskiej, [badania kliniczne](#) są ściśle regulowane przez prawo krajowe oraz unijne dyrektywy. Wymogi te mają na celu zagwarantowanie, że badania są prowadzone zgodnie z najwyższymi standardami etycznymi, a bezpieczeństwo uczestników jest priorytetem na każdym z etapów badania.

Wszystkie prowadzone na terenie Unii Europejskiej badania kliniczne muszą być dostosowane do wymagań *rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi*, zgodnie z którym, aby uzyskać pozwolenie na rozpoczęcie badania klinicznego należy spełnić szereg wymagań.

*System informacji o badaniach klinicznych (z ang. Clinical Trial Information System – CTIS)*

W celu uzyskania pozwolenia na [badanie kliniczne sponsor](#) badania, za pośrednictwem unijnego systemu CTIS, rejestruje wniosek oraz składa wymaganą dokumentację, która podlega dalszej ocenie.

*Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) oraz Naczelna Komisja Bioetyczna (NKB)*

Pozwolenie na rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego, które zawiera pozytywną ocenę NKB lub innej uprawnionej Komisji Bioetycznej, wydaje prezes URPL.

Ocena etyczna podzielona jest na dwie części:

1. Aspekty objęte częścią I, dotyczą:

- a. Ustalenia, czy badanie kliniczne jest badaniem o niskim stopniu interwencji;
- b. Przewidywanych korzyści terapeutycznych i korzyści dla zdrowia publicznego;
- c. Oceny ryzyka i niedogodności dla uczestnika;
- d. Oceny kompletności i adekwatności broszury badacza.

2. Aspekty objęte częścią II, dotyczą:

- a. Zgodności z wymogami dotyczącymi świadomej zgody;
- b. Zgodności z wymogami dotyczącymi wynagradzania lub rekompensaty dla uczestników badania klinicznego;
- c. Zgodności rozwiązań dotyczących naboru uczestników;
- d. Kwalifikacji badaczy
- e. Jakości ośrodków badawczych prowadzących badanie;
- f. Zgodności z przepisami dotyczącymi pobierania, przechowywania i przyszłego wykorzystania próbek biologicznych pobranych od uczestników.

Po uzyskaniu zgody prezesa URPL sponsor badania może przystąpić do kolejnych etapów prowadzenia badania klinicznego, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Badania kliniczne mają na celu dostarczenie wiarygodnych danych, które przyczynią się do poprawy dobrostanu pacjentów zmagających się z danymi chorobami. Jednakże kwestią nadrzędną badań klinicznych jest zabezpieczenie praw, bezpieczeństwa oraz godności uczestników badania. Dlatego tak ważne są ujednolicone przepisy prawne dla Państw prowadzących badania kliniczne oraz surowa kontrola nad ich przestrzeganiem.

#### Bibliografia:

- Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych [produktów leczniczych](#) stosowanych u ludzi
- ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE

Autorka: Urszula Imiełowska