

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosc/aktualne-wydarzenia-i-i/2924,Badania-kliniczne-komercyjne-i-niekomercyjne.html>
30.12.2024, 22:43

Badania kliniczne komercyjne i niekomercyjne

W rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia 536/2014 badaniem klinicznym jest każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu:

- a. odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych lub innych farmakodynamicznych skutków jednego lub większej liczby produktów leczniczych;
- b. stwierdzenia wszelkich działań niepożądanych jednego lub większej liczby produktów leczniczych, lub
- c. zbadania wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby produktów leczniczych, mając na celu upewnienie się co do bezpieczeństwa lub skuteczności tych produktów leczniczych.

Bardzo trudno wyobrazić sobie rozwój nauki bez badań klinicznych. Przyczyniają się one do poprawy standardu leczenia, co więcej [badania kliniczne](#) są podstawowym narzędziem do oceny skuteczności nowych terapii, oceny czynników predykcyjnych oraz ustanowienia nowych terapii i leków.

Przeprowadzenie badania klinicznego wiąże się z koniecznością uzyskania pozwolenia organu regulacyjnego oraz pozytywnej opinii Niezależnej Komisji Bioetycznej. Gwarantuje to m.in. zapewnienie zgodności z przepisami, ochronę uczestników oraz wiarygodność danych. W zależności od celu badania możemy podzielić je na badania komercyjne oraz niekomercyjne.

Badania komercyjne prowadzi się głównie w celu pozyskania danych niezbędnych do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych. Najczęściej prowadzone są przez firmy farmaceutyczne, biotechnologiczne oraz producentów urządzeń medycznych. Firmy te finansują badania w celu rozwoju i rejestracji nowych leków, które generują zyski na rynku.

Celem niekomercyjnych badań klinicznych jest optymalizacja leczenia, poszerzanie wiedzy, rozwój praktyki klinicznej a także poprawa dostępu do nowoczesnych terapii. Koncentrują się one głównie na analizie skuteczności i bezpieczeństwa leków, które występują już na rynku. Ich zadaniem nie jest wynalezienie nowych cząsteczek dla przyszłych leków, skupiają się na badaniu chorób, terapii i interwencji medycznych z perspektywy naukowej. Planowane są przeważnie w kluczowych dziedzinach terapeutycznych, a także chorobach rzadkich, gdzie poszukiwane są nowe metody leczenia. Badania niekomercyjne finansowane są m.in. przez organizację non-profit, agencję rządową, uczelnie lub instytucje badawcze. Inicjowane są natomiast przez badaczy, czyli lekarzy odpowiedzialnych za prowadzenie badania.

PODOBIEŃSTWA

- Bezpieczeństwo uczestników badania

RÓŻNICE

- Zasady finansowania świadczeń

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Obowiązek uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego oraz pozytywnej opinii komisji bioetycznej • Obowiązek przechowywania dokumentacji badania • Procedury dotyczące monitorowania i raportowania • Zawarcie obowiązkowego ubezpieczenia OC badacza i sponsora • Objęcie badań funduszem kompensacyjnym • Podnoszenie kwalifikacji personelu medycznego • Poprawa standardów leczenia i wprowadzenie innowacyjnych rozwiązań • Mogą dotyczyć projektów jednośrodkowych i wielośrodkowych • Poziom bezpieczeństwa oraz wymogi dotyczące jakości | <ul style="list-style-type: none"> • Cel prowadzenia badań • Ilość prowadzonych badań • Publikacja wyników: <ul style="list-style-type: none"> >wyniki badań niekomercyjnych są zazwyczaj publikowane w czasopismach naukowych i są dostępne dla szerszej publiczności >wyniki badań komercyjnych mogą być chronione jako własność intelektualna, co może opóźnić dostęp do informacji |
|--|--|

Bibliografia:

- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz.U. 2001 Nr 126 poz. 1381 z późn.zm.)
- 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
- <https://badaniakliniczne.ump.edu.pl/badania-kliniczne-komercyjne-i-niekomercyjne/https://abm.gov.pl/pl/aktualnosci/1670,Niekomercyjne-badania-kliniczne-przyszlosc-sektora-badan-klinicznych.html>
- Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych [produktów leczniczych](#) stosowanych u ludzi (Dz.U. 2023 poz. 605)
- Monitor Polski Dziennik Urzędowy Rzeczypospolitej Polskiej, Uchwała nr 90 Rady Ministrów z dnia 20 września 2019 r. w sprawie przejścia Planu Rozwoju Badań Klinicznych na lata 2020-2025, poz. 1024

Autorka: Aleksandra Grabowska-Markova