

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosc/aktualne-wydarzenia-i-i/2974,Proces-zatwierdzania-lekow-jak-badania-kliniczne-wplywaja-na-decyzje-regulatorow.html>
29.03.2025, 03:25

Proces zatwierdzania leków: Jak badania kliniczne wpływają na decyzje regulatorów?

Proces zatwierdzania nowych leków to wieloetapowa procedura, której celem jest zapewnienie bezpieczeństwa, skuteczności oraz jakości produktów leczniczych. Badania kliniczne odgrywają kluczową rolę w tej procedurze, dostarczając naukowych dowodów potrzebnych regulatorom do podejmowania decyzji o dopuszczeniu leku do obrotu. W Polsce proces ten jest regulowany przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL).

Proces rejestracji leku składa się z kilku etapów:

1. Badania przedkliniczne - weryfikacja nowej substancji chemicznej na poziomie molekularnym, testy laboratoryjne oraz na modelach zwierzęcych.
2. Badania kliniczne - uzyskanie zgody na prowadzenie badania oraz rozpoczęcie badań nowego [produktu leczniczego](#) z udziałem ludzi.
3. Wniosek o wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu - dokumentacja dostarczana regulatorom do oceny.
4. Ocena bezpieczeństwa po wprowadzeniu do obrotu - ciągłe monitorowanie stosowania leku w praktyce klinicznej.

Jak [badania kliniczne](#) wpływają na decyzję regulatorów?

1. Uzyskanie zgody na prowadzenie badania

Badania kliniczne dostarczają informacji na temat bezpieczeństwa i skuteczności nowych terapii. Dane te pozwalają organom regulacyjnym ocenić, czy korzyści z zastosowania badanego produktu leczniczego przewyższają potencjalne ryzyko dla pacjentów.

Aby rozpocząć badania z udziałem pacjentów, konieczne jest złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego oraz uzyskanie zgody Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) oraz Komisji Bioetycznej.

Prezes Urzędu dokonuje oceny takiego wniosku w terminie nie dłuższym niż 60 dni. Termin ten liczy się od dnia złożenia pełnej dokumentacji badania klinicznego. W trakcie postępowania o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego. Prezes Urzędu może jednorazowo żądać od [sponsora](#) dostarczenia informacji uzupełniających, niezbędnych do wydania pozwolenia. Włączenie pacjenta do badania przed uzyskaniem pozwolenia Prezesa Urzędu nie

jest możliwe.

Komisja Bioetyczna wydaje opinię o badaniu klinicznym podczas posiedzenia uwzględniając kryteria etyczne, celowość i wykonalność badania.

Zgodnie z przepisami [sponsor](#) może rozpocząć [badanie kliniczne](#) dopiero po uzyskaniu zarówno zgody Prezesa Urzędu, jak i pozytywnej opinii komisji bioetycznej.

2. Zgodność z regulacjami i przepisami prawa

W badaniach klinicznych najważniejsze jest bezpieczeństwo pacjenta i zabezpieczenie jego praw, zgodnie z obowiązującymi regulacjami prawnymi w Polsce i w Unii Europejskiej. Każde badanie kliniczne musi być prowadzone zgodnie z przepisami Ustawy z dnia 9 marca 2023 roku o badaniach klinicznych [produktów leczniczych](#) stosowanych u ludzi oraz wymogami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 roku w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Przepisy te w sposób kompleksowy regulują prowadzenie badań klinicznych, zapewniając ich transparentność, jakość oraz bezpieczeństwo uczestników.

Dodatkowo wszystkie badania kliniczne muszą być prowadzone zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi Good Clinical Practise (GCP), czyli Dobrej Praktyki Klinicznej. Reguły GCP wymagają, aby wszystkie badania kliniczne miały swoje podstawy naukowe oraz plan – Protokół Badania Klinicznego. Dokument ten jest szczegółowo oceniany pod względem etycznym i merytorycznym na etapie wydawania pozwolenia przez Prezesa Urzędu i Komisję Bioetyczną.

Jednostki regulacyjne oceniają kompletność, jakość oraz zgodność danych z każdej fazy zgodnie z wymogami ustawy, rozporządzenia oraz standardów GCP. Wyniki uzyskane z poszczególnych faz umożliwiają regulatorom podejmowanie świadomych decyzji w oparciu o dowody naukowe, minimalizując ryzyko wprowadzenia nieskutecznych lub niebezpiecznych leków na rynek.

3. Ocena bezpieczeństwa i skuteczności w każdej fazie

Badania kliniczne prowadzone są w kilku fazach. Fazy badań klinicznych są fundamentem procesu rejestracji nowych leków i mają bezpośredni wpływ na decyzję regulatorów, takich jak Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych. Każda faza dostarcza unikalnych danych, które są kluczowe w ocenie bezpieczeństwa, skuteczności i jakości leku.

I FAZA – określa potencjalną toksyczność leku, dawkę minimalną i maksymalną oraz wszelkie cechy farmakologiczne,

II FAZA – potwierdza skuteczność leku w określonej chorobie. Prowadzona jest na małej grupie chorych (kilkadziesiąt osób),

III FAZA – potwierdza działanie potencjalnego leku w danej chorobie na dużej populacji chorych

(kilkaset lub kilka tysięcy osób). Weryfikuje bezpieczeństwo terapii oraz jej skuteczność w porównaniu z dostępnymi już lekami,

IV FAZA – najczęściej realizowana po rejestracji leku. Określa, czy lek jest bezpieczny we wszystkich wskazaniach zaleconych przez producenta i dla wszystkich grup chorych.

Jednostki regulujące szczegółowo analizują wszystkie zgromadzone wyniki z przebiegu badania klinicznego. Sprawdzają, czy korzyści kliniczne badanego produktu leczniczego przewyższają potencjalne ryzyko. Dodatkowo badają dane dotyczące działań niepożądanych oraz ich nasilenia, są to kluczowe informacje w dalszym procesie decyzyjnym. Wyniki z badań klinicznych stanowią fundament dla wniosku rejestracyjnego. Dokumentacja ta musi zawierać szczegółowe dane z całego przebiegu badania, co pozwala regulatorom na pełną ocenę.

Badania kliniczne są kluczowym elementem procesu zatwierdzania leków, dostarczając regulatorom niezbędnych dowodów do podejmowania świadomych decyzji. Każdy etap badania wnosi istotne informacje, które wpływają na końcową ocenę bezpieczeństwa i skuteczności terapii. Ścisła współpraca naukowców, lekarzy oraz organów regulacyjnych gwarantuje, że nowe produkty lecznicze wprowadzane na rynek spełniają najwyższe standardy jakości i bezpieczeństwa.

Bibliografia:

- https://www.gcppl.org.pl/Portals/2/advertisings/ICH_GCP_E6_R2_wersja_polska_FINAL.pdf
- Brodniewicz T. Badania kliniczne; Cedetu, Warszawa 2015.
- <https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/o-badaniach-klinicznych/rodzaje-i-fazy-badan-klinicznych/jak-powstaje-lek/113,Jak-powstaje-lek.html>

Autorka: Aleksandra Grabowska-Markova

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.