

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/3112,Tadzik-edukuje-Niekomercyjne-badania-kliniczne-w-pediatric.html>
07.05.2025, 05:25

Tadzik edukuje: Niekomercyjne badania kliniczne w pediatrii



Witajcie, to ja Tadzik – Wasz Ambasador Badań Klinicznych. Dzisiaj chcę przybliżyć Wam temat niekomercyjnych badań klinicznych w pediatrii. Z tego artykułu dowiedziecie się m.in.:

- ➡ Co to są niekomercyjne badania kliniczne?
- ➡ Jakie są różnice między komercyjnymi a niekomercyjnymi badaniami klinicznymi
- ➡ Jaka jest dostępność niekomercyjnych pediatrycznych badań klinicznych prowadzonych w Polsce?

Badanie skuteczności i bezpieczeństwa badanych produktów leczniczych w populacji pediatrycznej jest jedynym sposobem, aby zapewnić dzieciom odpowiedni dostęp do nowych oraz już istniejących metod leczenia. Szacuje się, że zaledwie 6% leków może być stosowanych u nieletnich zgodnie ze schematami leczenia opracowanymi dla dorosłych. Dawkowanie pozostałych [produktów leczniczych](#) musi być ustalone zgodnie ze szlakami metabolicznymi, profilem farmakokinetycznym i farmakodynamicznym, które są charakterystyczne dla danego wieku. W tym celu przeprowadza się zarówno komercyjne jak i niekomercyjne badania kliniczne.

Zgodnie z definicją, te pierwsze prowadzone są z udziałem ludzi w celu sprawdzenia skuteczności i bezpieczeństwa badanego [produktu leczniczego](#) zanim zostanie on wprowadzony do obrotu. Większość z nich jest inicjowana i finansowana przez firmy farmaceutyczne lub biotechnologiczne. Natomiast podczas niekomercyjnych badań klinicznych głównie poszukuje się nowych zastosowań już zarejestrowanych produktów leczniczych m.in. w innych schematach dawkowania, populacjach lub

jednostkach chorobowych, a także w skojarzonych standardach leczenia. W przeciwieństwie do komercyjnych badań klinicznych, głównymi inicjatorami niekomercyjnych badań klinicznych są lekarze – badacze, będący pracownikami uczelni wyższych, a nie sektor farmaceutyczny lub biotechnologiczny, choć nie jest wykluczone ich wsparcie.

Ze względu na specyfikę niekomercyjnych badań klinicznych, fundusze na ich realizację mogą być pozyskiwane w ramach konkursów ogłaszanych przez instytucje finansujące. W Polsce przede wszystkim są nimi: Agencja Badań Medycznych (ABM), Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBR), a także fundusze europejskie, organizacje pozarządowe, fundacje oraz uczelnie i instytuty badawcze. Pediatryczne niekomercyjne badania kliniczne stanowią niewielki odsetek badań prowadzonych zarówno w Polsce jak i na świecie. Obecnie ABM finansuje trzy pediatryczne niekomercyjne badania kliniczne.

Referencje::

- Bavdekar S. B. 2013. Pediatric clinical trials. *Perspectives in clinical research*, 4(1), 89-99.
- Ronowicz J. 2019. Specyfika niekomercyjnych badań klinicznych z udziałem uczelni medycznych. *Farmacja Polska*, 75 (10): 584-588.
- Raciborska A., Pruban J., Maleszewska K. Specyfika niekomercyjnych badań klinicznych w pediatrii – podejście do pacjenta pediatrycznego <https://imid.med.pl/pl/dzialalnosc-kliniczna/dzialkliniczna/kliniki/klinika-onkologii-i-chirurgii-onkologicznej/specyfika-niekomercyjnych-badan-klinicznych-w-pediatrii-podejscie-do-pacjenta-pediatrycznego> [dostęp: 28.03.2025 r., g. 11:20]

Autorka: dr Daria Urbańska

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.