Pacjenci w badaniach

https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/o-badaniach-klinicznych/rodzaje-i-fazy-badan-kliniczny/rodzaje-badan-kliniczny/114,Rodzaje-badan-klinicznych.html
06.07.2025, 01:19

Rodzaje badań klinicznych

Różne cele

W zależności od celu badania klinicznego możemy je podzielić na:

- komercyjne
- niekomercyjne

Jeśli dane uzyskane w trakcie badania będą wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych, określa się je jako komercyjne badania kliniczne. Najczęściej prowadzone są przez firmy farmaceutyczne i biotechnologiczne.

Celem niekomercyjnych badań klinicznych jest poszerzanie wiedzy i rozwój praktyki klinicznej. Nie służą one osiąganiu zysku, ale koncentrują się głównie na analizie skuteczności i bezpieczeństwa leków będących już na rynku. Planowane są przeważnie w kluczowych dziedzinach terapeutycznych, ale dotyczą także chorób rzadkich, gdzie poszukiwane są nowe metody leczenia. Prowadzone są przede wszystkim przez uczelnie wyższe, instytuty badawcze, stowarzyszenia i fundacje.

Często efektem prowadzenia niekomercyjnych badań klinicznych jest poprawa standardów leczenia i wprowadzenie innowacyjnych rozwiązań istotnych społecznie problemów zdrowotnych. Dlatego prowadzenie tego typu badań jest bardzo istotne dla systemu ochrony zdrowia.

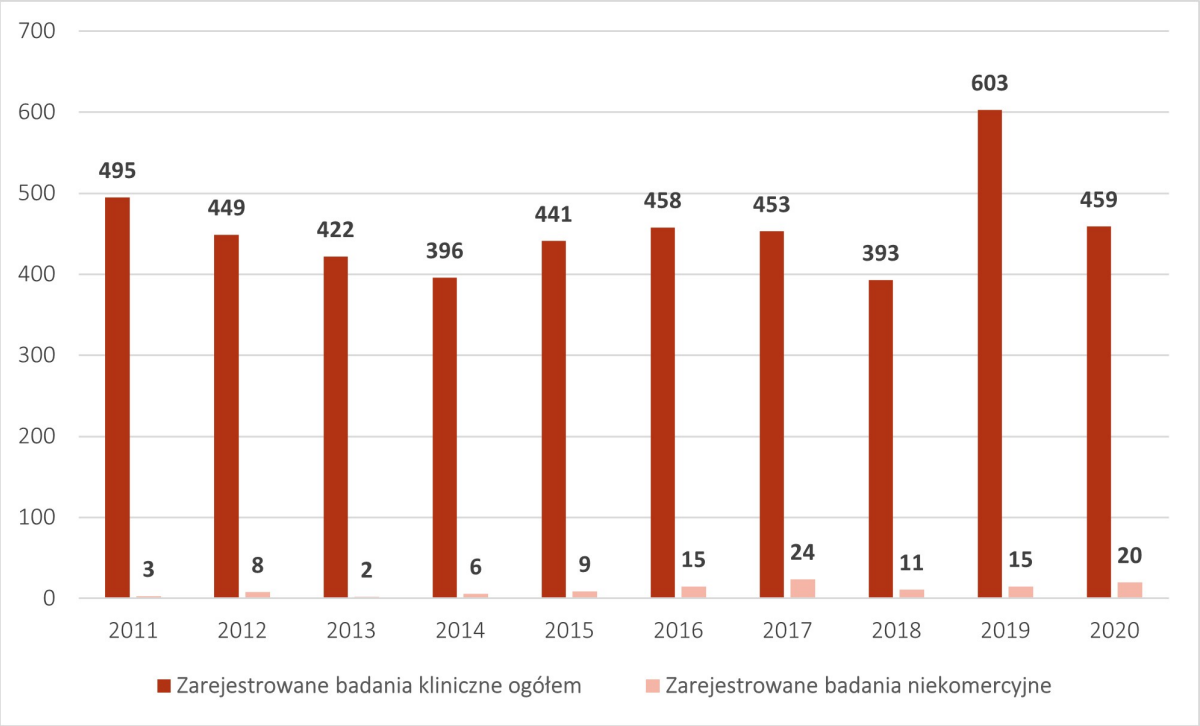
Podobne wymagania

Zarówno komercyjne jak i niekomercyjne badania kliniczne w zależności od jednostki terapeutycznej, fazy badania, czy celu mogą dotyczyć projektów jednośrodkowych, jak i wieloośrodkowych, krajowych albo badań międzynarodowych. W pojedynczym badaniu może uczestniczyć kilkunastu pacjentów lub mogą być przeprowadzone na dużej liczbie chorych albo na zdrowych ochotnikach.

Wymagania, co do jakości uzyskiwanych danych klinicznych są takie same dla badań komercyjnych i niekomercyjnych. Dlatego dokumentacja i procedury są podobne dla obu typów badań. Można je prowadzić po uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej oraz zgody Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLWMiPB). Zarówno komercyjne, jak i niekomercyjne badanie kliniczne może podlegać inspekcji Urzędu Rejestracji.

Aktualnie Polska nie należy do państw przodujących w prowadzeniu niekomercyjnych badań klinicznych. Badania te u nas stanowią mniej niż 5% całkowitej liczby zarejestrowanych badań

klinicznych. W Unii Europejskiej odsetek badań niekomercyjnych w niektórych krajach sięga nawet 40% wszystkich prowadzonych badań klinicznych. Tę sytuację próbuje zmienić Agencja Badań Medycznych, której jednym z celów jest rozwój niekomercyjnych badań klinicznych w naszym kraju.



Udział w badaniu niekomercyjnym z perspektywy pacjenta