

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/o-badaniach-klinicznych/zasady-prowadzenia-bada/111,Zasady-prowadzenia-bada-n-klinicznych.html>
2023-01-29, 17:10

Zasady prowadzenia badań klinicznych

Badania kliniczne prowadzi się według ściśle określonych zasad, których celem jest zapewnienie maksymalnego bezpieczeństwa pacjentowi (uczestnikowi badania) i poszanowanie jego praw. O tym, czy pacjent spełnia kryteria medyczne, by wziąć udział w badaniu, decyduje lekarz pełniący rolę badacza.

Zasady prowadzenia badań klinicznych są regulowane przez istniejące [akty prawne i etyczne](#).

Badanie kliniczne może się rozpocząć po uzyskaniu właściwych pozwoleń, tj. zgody Prezesa [Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych \(URPL\)](#) oraz pozytywnej opinii [Komisji Bioetycznej](#).

Przystąpienie do badania klinicznego jest dobrowolne, wymaga odpowiedniego przygotowania i przemyślenia swojej decyzji. Badacz, który kwalifikuje pacjentów do badania, musi dokładnie wyjaśnić wszystkie aspekty badania, które są dla uczestnika niejasne lub budzą wątpliwości. Pacjent, który decyduje się wziąć udział w badaniu klinicznym, podpisuje świadomą zgodę na udział w badaniu klinicznym.