

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/regulacje-prawne-i-etyczne/jakosc-badan-w-polsce/136,Jakosc-badan-w-Polsce.html>
2023-01-31, 12:13

Jakość badań w Polsce

Badania kliniczne, aby mogły dostarczyć rzetelne dane na podstawie których wnioskuje się o bezpieczeństwie i skuteczności badanego leku, a tym samym o rejestracji leku, muszą być przeprowadzone według najwyższych standardów jakości. Zgodnie z zasadami [Dobrej Praktyki Klinicznej \(Good Clinical Practice GCP\)](#) za jakość leku odpowiada Sponsor. Stosuje się tutaj uznane procedury i standardy zezwalające na określenie czy produkt badany, który będzie podawany ludziom, spełnia kryteria bezpieczeństwa i uzasadniania ryzyko pierwszego podania ludziom.

Badacz, czyli lekarz, odpowiedzialny jest za ściśle stosowanie się do Protokołu badania, a równocześnie do czuwania nad bezpieczeństwem uczestników/pacjentów. Pacjent jest podmiotem w badaniu klinicznym i jego bezpieczeństwo jak i „well being” (dobre samopoczucie) jest sprawą najważniejszą.

Aby móc upewnić się, że [badanie kliniczne](#) przeprowadzone jest według najwyższych standardów i ze staraniem o dobro uczestników/pacjentów, stosuje się różnego rodzaju nadzór. Podstawowym obowiązkiem jest monitorowanie badania przez niezależne od miejsca przeprowadzania badania, osoby. Ponadto, Sponsor może przeprowadzać audyty przed przeprowadzeniem badania, w trakcie i po zakończeniu. Badania, jako instytucja odpowiedzialna za całokształt badan nad swoim produktem leczniczym. Niezależnie od wspomnianych audytów władze rejestrujące badanie lub [produkt leczniczy](#) mają prawo przeprowadzenie inspekcji w celu dogłębnego sprawdzenia, czy badanie jest lub też czy było przeprowadzone zgodnie z wszelkimi obowiązującymi aktami prawnymi oraz standardami etycznymi. W sytuacji większych odchyień od norm prowadzenia, urząd rejestrujący może odmówić rejestracji badanego produktu leczniczego.

Dla ochrony praw i bezpieczeństwa pacjentów uczestniczących w badaniu klinicznym oraz w celu zapewnienia rzetelności uzyskiwanych danych, opracowano i wdrożono reguły Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP), które zostały wprowadzone Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 maja 2012r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP). Zasady te powinny być stosowane do wszystkich badań klinicznych prowadzonych w Polsce. Ponadto prowadzenie badań klinicznych w Polsce reguluje Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 Nr 126 poz. 1381 z późn.zm.).

Ważną regulacją w zakresie badań klinicznych są także Zasady Etycznego Postępowania w Eksperymentach Medycznym z udziałem ludzi (tzw. Deklaracja Helsińska).

[Zobacz wskazane wyżej akty prawne.](#)

Badania kliniczne prowadzone w Polsce przez firmy farmaceutyczne są zwykle projektami międzynarodowymi. Wykonywanie badań w wielu krajach, chociaż skomplikowane pod względem organizacyjnym, umożliwia rekrutację pacjentów pochodzących z miejsc, w których lek może być używany po rejestracji. Zapewnia to również najbardziej wiarygodną ocenę skuteczności i bezpieczeństwa farmaceutyków w różnych populacjach. Z tego powodu wszystkie [badania kliniczne](#)

przeprowadzane są zgodnie z jednolitym standardem medycznym, etycznym i naukowym określonym w zasadach Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP).

Inspekcja badań klinicznych

Badania kliniczne podlegają inspekcji Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) - są to oficjalne czynności prowadzone przez inspektorów Urzędu URPL działających z upoważnienia Prezesa URPL oraz legitymujących się odpowiednimi dokumentami: legitymacją służbową. Podjęte działania mają na celu zweryfikowanie w jaki sposób prowadzone jest badanie kliniczne.

Główne cele inpekcji to:

Ochrona praw uczestników badań klinicznych.

Standaryzacja prowadzonych badań.

Dbłość o rzetelny proces badawczy.

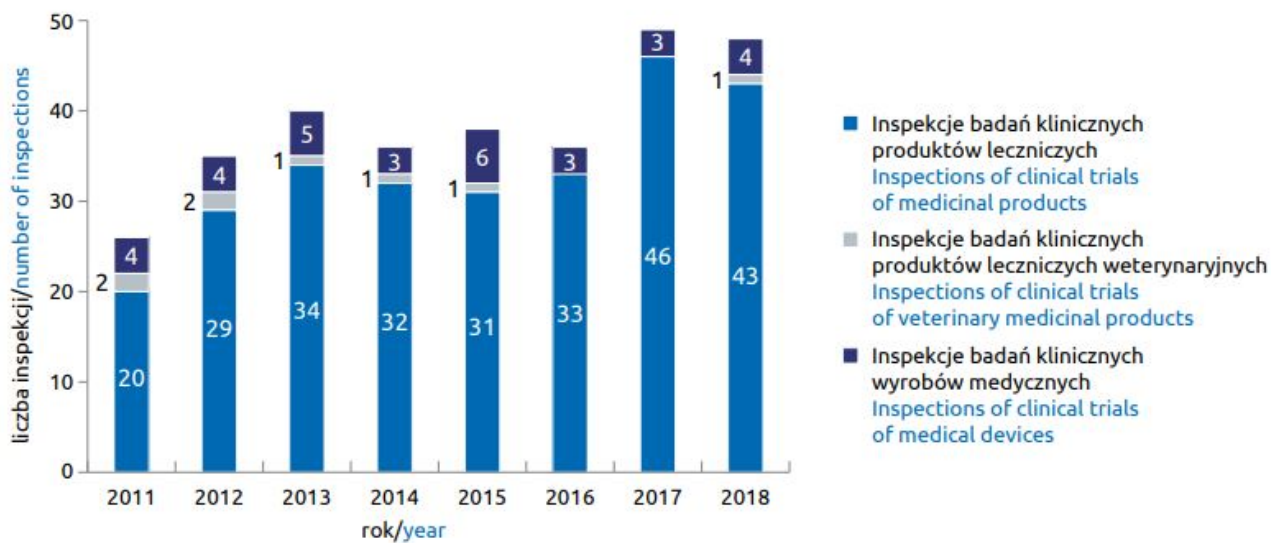
Podział odpowiedzialności i obowiązków między strony zaangażowane w prowadzenie badania klinicznego (obowiązki badacza; obowiązki sponsora).

Inspekcji podlegają badania kliniczne produktów leczniczych ludzi, produktów leczniczych weterynaryjnych, a także [wyrobów medycznych](#) oraz systemy nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych w tym [produktów leczniczych](#) weterynaryjnych. Kontrolę nad prowadzonymi badaniami sprawuje Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W 2018 roku przeprowadzono łącznie 62 inspekcje, w tym 16 inspekcji w ramach współpracy z europejskimi partnerami.

Inspekcje w zakresie prowadzenia badań klinicznych dotyczą w szczególności zgodności badań klinicznych z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej, czyli przyjętymi standardami dotyczącymi etyki i jakości badań naukowych. Wymogi te mają na celu zagwarantowanie ochrony praw, bezpieczeństwa i dobra uczestników badań, a także wiarygodności wyników badań. Urząd prowadzi inspekcje badań klinicznych produktów leczniczych, inspekcje badań klinicznych weterynaryjnych oraz badań klinicznych wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (patrz wykres 3.1).

Wykres 3.1: Liczba przeprowadzonych inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych, produktów leczniczych weterynaryjnych oraz wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji w latach 2011-2018.

Chart 3.1: Number of inspected clinical trials of medicinal products, veterinary medicinal products, medical devices and active medical devices for implantation between 2011 and 2018.



Wiecej informacji na stronie [URPL](#).

Pliki do pobrania

[Jakość w prowadzeniu badań klinicznych - ulotka.pdf](#),
476.51 KB, 29.01.2020