

## **Informacja z dnia 01.08.2016 r. w sprawie propozycji nowelizacji wytycznych do badań klinicznych w których badany produkt leczniczy jest podawany człowiekowi po raz pierwszy**

Wysłane przez magkac w Pon, 01/08/2016 - 09:13



**PREZES**

### **Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

*Grzegorz Cessak*

#### **Informacja z dnia 01.08.2016 r.**

#### **w sprawie propozycji nowelizacji wytycznych do badań klinicznych w których badany produkt leczniczy jest podawany człowiekowi po raz pierwszy**

Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency; EMA), we współpracy z Komisją Europejską i państwami członkowskimi Unii Europejskiej (UE), zaproponowała zmiany w aktualnych wytycznych do badań klinicznych, w których badany produkt leczniczy jest podawany człowiekowi po raz pierwszy, w celu opracowania lepszych strategii wykrywania i minimalizowania ryzyka dla uczestników badań. Propozycję zmian przekazano do konsultacji publicznych z datą zgłaszania uwag do dnia 30 września 2016 r. na adres [FIH-rev@ema.europa.eu](mailto:FIH-rev@ema.europa.eu) [1]. Projektowane zmiany są elementem przeprowadzanej przez EMA analizy wytycznych opublikowanych w roku 2007, zawierających wskazówki przeprowadzania badań klinicznych, w których badany produkt leczniczy jest podawany człowiekowi po raz pierwszy. Projekt w szczególności dotyczy danych niezbędnych do zaprojektowania badania oraz pozwalających na rozpoczęcie leczenia uczestników. Niniejsza analiza określiła, które części obecnie obowiązujących wytycznych wymagają nowelizacji, biorąc pod uwagę rozwój praktyki przeprowadzania badań od czasu pierwszej publikacji tych wytycznych. Analiza uwzględnia także wnioski wyciągnięte z tragicznego zdarzenia, jakie miało miejsce w Rennes, we Francji w styczniu 2016 r., w trakcie prowadzenia badania I fazy, w którym badany produkt leczniczy był podawany człowiekowi po raz pierwszy, i które doprowadziło do śmierci jednej osoby i hospitalizacji pięciu pozostałych.

Więcej informacji znajduje się w załączonym poniżej komunikacie Europejskiej Agencji Leków i jego tłumaczeniu.

## Informacja z dnia 01.08.2016 r. w sprawie propozycji nowelizacji wytycznych do badań klinicznych

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://www.urpl.gov.pl>)

---

Prezes Urzędu Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych  
i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

 [02 Press release\\_first-in-human clinical trials\\_PL.pdf](#) [2]

 [02. Press release\\_first-in-human clinical trials\\_EN.pdf](#) [3]

**Źródłowy URL:** <http://www.urpl.gov.pl/pl/informacja-z-dnia-01082016-r-w-sprawie-propozycji-nowelizacji-wytycznych-do-bada%C5%84-klinicznych-w>

### Odnosiniki

[1] <mailto:FIH-rev@ema.europa.eu>

[2] [http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/02%20%20Press%20release\\_first-in-human%20clinical%20trials\\_PL.pdf](http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/02%20%20Press%20release_first-in-human%20clinical%20trials_PL.pdf)

[3] [http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/02.%20Press%20release\\_first-in-human%20clinical%20trials\\_EN.pdf](http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/02.%20Press%20release_first-in-human%20clinical%20trials_EN.pdf)