

Badania kliniczne

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

Badania kliniczne

Wysłane przez urpl w Śro, 21/10/2015 - 17:51

Badaniem klinicznym produktu leczniczego jest każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność.

Badanie kliniczne przeprowadza się, uwzględniając, że prawa, bezpieczeństwo, zdrowie i dobro uczestników badania klinicznego są nadrzędne w stosunku do interesu nauki oraz społeczeństwa.

Badania kliniczne, w tym badania dotyczące biodostępności i biorównoważności, planuje się, prowadzi, monitoruje i raportuje zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej.

Podstawowe informacje dotyczące zasad uzyskiwania pozwolenia oraz prowadzenia badania klinicznego są zawarte w ustawie Prawo farmaceutyczne w Rozdziale 2a.

Badaniem nieinterwencyjnym jest badanie, w którym (zgodnie z art. 37a1. Ustawy z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne):

- produkty lecznicze są stosowane w sposób określony w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu;
- przydzielenie chorego do grupy, w której stosowana jest określona metoda leczenia, nie następuje na podstawie protokołu badania, ale zależy od aktualnej praktyki, a decyzja o podaniu leku jest jednoznacznie oddzielona od decyzji o włączeniu pacjenta do badania);
- u pacjentów nie wykonuje się żadnych dodatkowych procedur diagnostycznych ani monitorowania, a do analizy zebranych danych stosuje się metody epidemiologiczne.

Przepisów rozdziału 2a Ustawy z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne nie stosuje się do badań nieinterwencyjnych.

Źródłowy URL: <https://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/badania-kliniczne>