

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/o-badaniach-klinicznych/rodzaje-i-fazy-badan-kliniczny/badania-produktow-leczn/115,Badania-produktow-leczniczych.html>
20.05.2024, 00:40

Badania produktów leczniczych

Badania kliniczne produktów leczniczych

Badania kliniczne [produktów leczniczych](#) prowadzone są nad każdym nowym lekiem, który ma zostać wprowadzony do obrotu. Organizowane są także w przypadku konieczności zbadania bezpieczeństwa leków już zarejestrowanych czy sprawdzenia ich skuteczności jeżeli stosowane są w nowych wskazaniach medycznych. Głównym celem badań klinicznych jest określenie skuteczności i bezpieczeństwa danego leku. Przeprowadzenie tego rodzaju badań stanowi konieczny warunek rejestracji nowego leku i wprowadzenia go do obrotu.

Najważniejsze reguły prowadzenia badań klinicznych dot. leków

Podstawowe zasady prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych zostały uregulowane w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Dodatkowe standardy właściwego prowadzenia badań określa tzw. Dobra Praktyka Kliniczna (*GCP-Good Clinical Practice*), która stosowana jest w badaniach na całym świecie.

Zgodnie z przywołanymi regulacjami, każde [badanie kliniczne](#) powinno być prowadzone z uwzględnieniem zasady, że prawa, zdrowie i dobro uczestników badania klinicznego są nadrzędne w stosunku do interesu nauki oraz społeczeństwa. Poza tym osoby prowadzące badanie powinny m. in.:

- prowadzić badania jedynie na lekach, które pozytywnie przeszły etap testów laboratoryjnych i przedklinicznych (prowadzonych na zwierzętach);
- prowadzić badania zgodnie z protokołem zaakceptowanym przez komisję bioetyczną, która jest powoływana w celu sprawdzenia, czy prawa i bezpieczeństwo pacjentów będą dostatecznie chronione w trakcie całego badania;
- posiadać wykształcenie i doświadczenie niezbędne do prawidłowego prowadzenia badania;
- zapewnić poufność danych umożliwiającą identyfikację uczestników, zgodnie z przepisami o ochronie danych osobowych.

Warunki rozpoczęcia badania klinicznego

Możliwość rozpoczęcia badania klinicznego uzależniona jest od spełnienia przez szeregu warunków formalnych [sponsora](#) - czyli podmiot odpowiedzialny za podjęcie i prowadzenie badania. Do najważniejszych należą:

- uzyskanie pozytywnej opinii właściwej komisji bioetycznej;
- uzyskanie od Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i

Produktów Biobójczych (URPL) pozwolenia na prowadzenie badania oraz

- uzyskanie wpisu do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych.

Ochrona zdrowia i swobody decyzji uczestnika

Zapewnienie bezpieczeństwa i dobra uczestników badania stanowi naczelną zasadę prowadzenia badań klinicznych. Wynikają z niej kolejne reguły, wyznaczające standard właściwego prowadzenia badań, w tym:

- całkowita dobrowolność udziału w badaniu;
- konieczność wyrażenia przez uczestnika świadomej zgody na udział w badaniu;
- możliwość wycofania się przez uczestnika z badania w każdym jego momencie, bez ponoszenia jakichkolwiek negatywnych konsekwencji.

W trakcie prowadzenia badań klinicznych ich uczestnikom zapewnia się dostęp do leczenia, którego koszty w różnych proporcjach ponoszone są zarówno przez sponsora badania jak i Narodowy Fundusz Zdrowia. Generalną zasadą jest, że [sponsor](#) obowiązany jest finansować wszelkie świadczenia medyczne związane z badaniem i objęte jego protokołem. Część świadczeń udzielanych w ramach opieki zdrowotnej pokrywana jest również ze środków NFZ.

Nadzór nad badaniami klinicznymi

Nadzór nad badaniami klinicznymi sprawuje w Polsce Prezes URPL przy udziale wyspecjalizowanych inspektorów. Głównym celem inspekcji badań klinicznych jest sprawdzenie, czy badanie jest prowadzone zgodnie z zasadami GCP. Inspektorzy badają m.in. czy badanie prowadzone jest zgodnie z uzyskanym pozwoleniem i zaakceptowanym protokołem, a także czy uczestnicy wyrazili świadomą zgodę na udział w badaniu.

Dodatkowy nadzór nad badaniami sprawują właściwe komisje bioetyczne. Ich zadaniem jest opiniowanie badań pod względem poszanowania godności i praw pacjentów w trakcie badania.

Odpowiedzialność za szkody

Świadoma zgoda uczestnika badania nie wyłącza odpowiedzialności sponsora za szkody wyrządzone w związku z badaniem. Za tego typu szkody odpowiedzialny jest również badacz, czyli lekarz prowadzący badanie w danym ośrodku badawczym (np. szpitalu).

- Odpowiedzialność cywilna wobec pacjentów

Jeżeli uczestnik badania doznał uszczerbku na zdrowiu w związku z nieprawidłowym zastosowaniem u niego badanego produktu leczniczego, ma prawo do dochodzenia odszkodowania. Przysługiwać będzie ono pacjentowi jeżeli jego uszczerbek na zdrowiu wynika z zawinionych czynności podjętych przez [badacza](#) lub sponsora z naruszeniem prawa. Odszkodowanie nie będzie natomiast należne jeżeli badanie zostało przeprowadzone prawidłowo, a uszczerbek na zdrowiu pacjenta powstał wskutek działań niezawinionych przez osoby prowadzące badanie.

➤ Odpowiedzialność karna

Sponsor i [badacze](#) prowadzący badania ponoszą również odpowiedzialność karną za naruszenie przepisów regulujących zasady ich prowadzenia.

Podstawowe reguły zawiera w tym zakresie ustawa Prawo farmaceutyczne, która wprowadza enumeratywne wyliczenie czynów zagrożonych karą. Zgodnie z przepisami sankcje grożą za prowadzenie badania bez uzyskania pozwolenia od Prezesa URPL lub pozytywnej opinii komisji bioetycznej. Karą zagrożone jest również prowadzenie badania bez uzyskania świadomej zgody uczestników, stosowanie zachęt lub gratyfikacji finansowych za udział w badaniu, a także dokonywanie istotnych zmian w badaniu mających wpływ na bezpieczeństwo pacjentów bez uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej lub zgody Prezesa URPL. Czyny te zagrożone są karą grzywny, ograniczenia wolności lub pozbawienia wolności do lat 2.

Wykorzystanie wyników badań klinicznych dot. leków

Wyniki badań wykorzystywane są głównie w celu rejestracji i wprowadzenia leku do obrotu, a także rozszerzenia dotychczasowego pozwolenia o możliwość jego stosowania w nowych wskazaniach czy drogach podania. Służą one również wytwórcy do określania typowych działań niepożądanych, które powinny zostać zawarte w ulotce leku.

Możliwe jest również publikowanie wyników badań klinicznych, np. w czasopismach naukowych, co istotnie wpływa na poszerzanie ogólnodostępnej wiedzy z zakresu farmakoterapii.

Prowadzenie badań niekomercyjnych

Badania kliniczne mogą być również prowadzone z inicjatywy podmiotów, których celem działalności nie jest osiągnięcie zysku z tytułu prowadzenia badań klinicznych lub wytwarzania i obrotu produktami leczniczymi. Tego rodzaju badania prowadzone są m.in. z inicjatywy uczelni wyższych, podmiotów leczniczych czy organizacji pacjentów. Z reguły są one organizowane w celach naukowych. Zgodnie z przepisami dane pochodzące z tego typu badań nie mogą być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie [produktu leczniczego](#) do obrotu lub dokonania zmian w istniejącym już pozwoleniu. Nie można ich wykorzystywać również w celach marketingowych.