

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/regulacje-prawne-i-etyczne/institucje-regulujace-w/134,Instytucje-regulujace-w-Polsce.html>
05.05.2024, 19:04

Instytucje regulujące w Polsce

Instytucje regulujące [badania kliniczne](#) w Polsce to [Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych \(URPL\)](#) oraz [Komisja Bioetyczna \(KB\)](#).

W Polsce nadzór nad badaniami klinicznymi oraz dopuszczeniem do obrotu nowych leków sprawuje Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Odpowiednie Komisje Bioetyczne opiniują etyczność badania klinicznego ze szczególnym uwzględnieniem praw uczestnika badania.

Reguły GCP wymagają, aby wszystkie badania kliniczne miały swoje podstawy naukowe oraz plan (Protokół Badania Klinicznego). Dokument ten jest szczegółowo oceniany pod względem etycznym i merytorycznym przez niezależne komisje bioetyczne. Komisje zwracają szczególną uwagę na treść informacji dla pacjenta oraz język, jakim informacja ta jest przekazywana.

Zgodnie z zasadami obowiązującymi w Unii Europejskiej, proces oceny etycznej i rejestracja badania klinicznego w Polsce przebiegają równolegle. Rozpoczęcie badania jest możliwe jednak dopiero po uzyskaniu pozytywnej opinii komisji bioetycznej, właściwej dla koordynatora badania klinicznego i otrzymaniu pozwolenia na badanie kliniczne.