

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/slownik-i-fq/najczesciej-zadawane-pytania/-pytania/137,Czym-jest-badanie-kliniczne-i-dlaczego-sie-je-przeprowadza.html>
19.05.2024, 11:06

Czym jest badanie kliniczne i dlaczego się je przeprowadza?

Badaniem klinicznym jest każde badanie z udziałem ludzi, przeprowadzane w celu oceny bezpieczeństwa i skuteczności substancji aktywnej zawartej w badanym produkcie leczniczym leku.

Badania kliniczne przeprowadzane są na całym świecie. Badanie kliniczne służy potwierdzeniu działania substancji podanej pacjentowi, jego celem jest sprawdzenie takich parametrów jak skuteczność czy działania niepożądane.

Ze względów na bezpieczeństwo pacjentów, nie można wprowadzić leku na rynek jedynie na podstawie badań przeprowadzonych w laboratorium oraz z udziałem zwierząt. Preparat przebadany wyłącznie na zwierzętach nie jest lekiem, nie można wprowadzać na rynek nowych leków bez etapu badań klinicznych z udziałem ludzi.

Główną rolę w badaniach klinicznych pełnią uczestnicy badań: zdrowi i chorzy. Bez ich zaangażowania, udziału, rzetelnej współpracy z lekarzami-badaczami i ośrodkiem badawczym nie byłoby możliwe określenie czy badany [produkt leczniczy](#) jest bezpieczny i skuteczny. Innymi słowy, nie byłoby możliwe wprowadzanie na rynek coraz nowocześniejszych i skuteczniejszych leków dla chorych ludzi.

Definicja zawarta w Ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 Nr 126 poz. 1381 z późn.zm.):

„badaniem klinicznym – 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”.

[Następny Strona](#)