

[Akceptuję](#)

W ramach naszej witryny stosujemy pliki cookies w celu świadczenia państwu usług na najwyższym poziomie, w tym w sposób dostosowany do indywidualnych potrzeb. Korzystanie z witryny bez zmiany ustawień dotyczących cookies oznacza, że będą one zamieszczone w Państwa urządzeniu końcowym. Możecie Państwo dokonać w każdym czasie zmiany ustawień dotyczących cookies. Więcej szczegółów w naszej [Polityce Prywatności](#)

[Portal](#) [Informacje](#) [Katalog firm](#) [Praca](#) [Szkolenia](#) [Wydarzenia](#) [Porównania międzylaboratoryjne](#)
[Kontakt](#)



[Laboratoria](#)
[.net](#)
[Innowacje](#)
[Nauka](#)
[Technologie](#)

[Logowanie](#) [Rejestracja](#) [pl](#)

Newsletter

zapisz się



Naukowy styl życia

Nauka i biznes

- [Nowe technologie](#)
- [Felieton](#)
- [Tygodnik "Nature"](#)
- [Edukacja](#)
- [Artykuły](#)
- [Przemysł](#)

[Strona główna](#) > [Informacje](#)

Wzrost zgłoszeń badań klinicznych leków w Polsce w 2019 r.

W pierwszych miesiącach 2019 r. aż o 40 proc. zwiększyła się liczba wniosków dotyczących rozpoczęcia w naszym kraju badań klinicznych - poinformowano we wtorek na konferencji

prasowej w Warszawie z okazji przypadającego 20 maja Międzynarodowego Dnia Badań Klinicznych.

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) Grzegorz Cessak przyznał, że w ostatnich latach liczba zgłaszanych w naszym kraju badań klinicznych była w stagnacji. Z przedstawionych przez niego danych wynika, że w latach 2011-2018 zarejestrowano od 400 do 450 takich badań rocznie.

To jednak powinno się zmienić. „W pierwszym półroczu 2019 r. liczba zgłoszonych wniosków w sprawie badań klinicznych wzrosła o 40 proc. w porównaniu do 2018 r.” - powiedział Cessak. W minionym roku zarejestrowano w naszym kraju prawie 400 badań klinicznych. A do tegorocznego wzrostu - przyznał prezes - przyczyniło się uproszczenie w Unii Europejskiej procedury rejestracji badań klinicznych.

Według danych przedstawionych przez Cessaka, najwięcej dotąd prowadzonych w Polsce badań klinicznych dotyczyło trzeciej, tzw. przedrejestracyjnej fazy testów. Przypadała na nie połowa tych badań. Na drugą fazę przypadało u nas 30 proc. badań klinicznych, a na pierwszą - zaledwie kilka procent.

„Pozostałe badania dotyczą czwartej fazy, kiedy sprawdza się działanie leków na dużej grupie pacjentów już po ich zarejestrowaniu i wprowadzeniu do leczenia” - dodał Cessak.

Wyjaśnił, że w pierwszej fazie badań klinicznych sprawdzane jest bezpieczeństwo stosowania nowo opracowanego leku. W drugiej fazie testuje się bezpieczeństwo i skuteczność leku oraz to, jakie może powodować działania niepożądane w zależności od użytej dawki. W trzeciej fazie oceniana jest głównie skuteczność i ewentualne działania uboczne.

„Przez cały okresu poszczególnych faz badań klinicznego bardzo duży nacisk kładzie się na bezpieczeństwo i skuteczność stosowania testowanego leku” - podkreśliła prezes Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce dr Teresa Brodniewicz.

Dodała, że wszystkie badania kliniczne poprzedzają eksperymenty na różnych gatunkach zwierząt, żeby wstępnie lepiej sprawdzić lek. „Profil bezpieczeństwa testowanego leku jest bardzo ważny, bez niego żadna komisja bioetyczna nie wyda zgody na przeprowadzenie badań na ludziach” - zapewniała specjalistka.

„Trzeba jednak pamiętać, że pewne ryzyko badań klinicznych jest zawsze, ponieważ nie ma leku, który nie powoduje żadnych działań niepożądanych” - wyjaśniał prof. Wiesław Jędrzejczak, były konsultant krajowy w dziedzinie hematologii. „Jeśli jakiś lek nie powoduje działań niepożądanych, to znaczy, że nie działa” - dodał.

Polacy mają wciąż wiele zastrzeżeń do badań klinicznych. Wskazuje na to przytoczony podczas spotkania z dziennikarzami sondaż internetowy pt. „Badania Kliniczne oczami Polaków”, przeprowadzony w 2018 r. na grupie 1836 osób (średnio w wieku 38 lat).

Wynika z niego, że 40 proc. ankietowanych jest zdania, że firmy farmaceutyczne przekupują lekarzy prowadzących badania kliniczne, aby wprowadzać na rynek nowe leki. 39 proc. uważa, że lekarze nie informują pacjentów o wszystkich aspektach badania, a 27 proc. podejrzewa, że lekarze i pielęgniarki zatajają ważne informacje, które mogłyby wpłynąć na decyzję o dalszym uczestnictwie pacjenta w badaniu.

35 proc. respondentów sondażu uważa, że pacjenci biorący udział w badaniach klinicznych są

traktowani przez lekarzy i firmy farmaceutyczne jak „króliki doświadczalne”.

Ekspert podkreślali podczas konferencji prasowej, że pacjenci w każdej chwili mogą zrezygnować z uczestniczenia w badaniach klinicznych. Zwrócili też uwagę, że dla wielu chorych, szczególnie tych cierpiących na zaawansowane nowotwory, badania kliniczne nowego leku są szansą na nową, bardziej skuteczną terapię.

Prezes URPL powiedział, że Polska jest w Unii Europejskiej na siódmym miejscu pod względem liczby wykonywanych badań klinicznych, za takimi krajami jak Niemcy, Wielka Brytania, Hiszpania, Włochy, Belgia oraz Holandia. Jego zdaniem, co potwierdzali również eksperci, w Polsce można byłoby wykonywać dwa razy więcej badań klinicznych.

Źródło: pap.pl

<http://laboratoria.net/aktualnosci/29012.html>



22-05-2019

[Odwrócona osmoza w przedsiębiorstwach - czyli standard a nie kaprys](#)

Odwrócona osmoza, ultrafiltracja - techniki uzdatniania wody w kontekście przemysłowym stają się coraz ważniejsze.



20-05-2019

[Glukozamina może zapobiegać chorobom serca](#)

Zawierające glukozaminę suplementy diety, sprzedawane jako pomocne w dolegliwościach stawów, wydają się obniżać ryzyko chorób serca.



20-05-2019

Oglądanie telewizji skraca dzieciom sen

Dzieci w wieku przedszkolnym, które oglądają telewizję dłużej niż godzinę dziennie, śpią znacznie krócej w porównaniu z rówieśnikami, którzy spędzają przed ekranem mniej czasu.



20-05-2019

Antyewolucyjne leki na raka

Leki, które mają powstrzymać proces uodparnianie się nowotworów na leczenie, mogą się pojawić w ciągu dziesięciu lat.



17-05-2019

Kawosze są wrażliwsi na zapach kawy

Osoby, które regularnie piją kawę, potrafią wyczuć zapach nawet znikomych ilości ich ulubionego napoju.



17-05-2019

Najlepszy przyjaciel wirusa grypy: niska wilgotność powietrza

Ludzie częściej chorują na grypę, a nawet umierają z jej powodu, właśnie w miesiącach zimowych - to niska wilgotność powietrza.



17-05-2019

Badania profilaktyczne ratują życie

Regularne wykonywanie badań profilaktycznych w kierunku nowotworów pozwala wcześniej wykryć chorobę i uratować życie.



15-05-2019

Migrena może sprzyjać powikłaniom ciąży

U kobiet, które cierpią na migrenę, częściej dochodzi do powikłań ciąży - informuje pismo „Headache”.

Informacje dnia: [Odwrócona osmoza w przedsiębiorstwach - czyli standard a nie kaprys](#)
[Glukozamina może zapobiegać chorobom serca](#) [Oglądanie telewizji skraca dzieciom sen](#)
[Antyewolucyjne leki na raka](#) [Kawosze są wrażliwi na zapach kawy](#) [Najlepszy przyjaciel wirusa grypy: niska wilgotność powietrza](#) [Odwrócona osmoza w przedsiębiorstwach - czyli standard a nie kaprys](#)
[Glukozamina może zapobiegać chorobom serca](#) [Oglądanie telewizji skraca dzieciom sen](#)
[Antyewolucyjne leki na raka](#) [Kawosze są wrażliwi na zapach kawy](#) [Najlepszy przyjaciel wirusa grypy: niska wilgotność powietrza](#) [Odwrócona osmoza w przedsiębiorstwach - czyli standard a nie kaprys](#)
[Glukozamina może zapobiegać chorobom serca](#) [Oglądanie telewizji skraca dzieciom sen](#)
[Antyewolucyjne leki na raka](#) [Kawosze są wrażliwi na zapach kawy](#) [Najlepszy przyjaciel wirusa grypy: niska wilgotność powietrza](#)

Partnerzy



-
- [Baza wiedzy](#)
- [Forum](#)
- [Humor](#)
- [Regulamin](#)
- [Oferta reklamy](#)
- [O nas](#)
-

Copyright © 2013 by Laboratoria.net | Aktualizacja: 22.05.2019 10:56