

[Akceptuje](#)

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



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

[Strona główna](#) > [Artykuły](#)

Badania Kliniczne, cz.I. Akty prawne regulujące przeprowadzanie badań klinicznych zgodnie z zasadami Dobrze Praktyki Klinicznej (GCP)



Badania kliniczne są to programy badań nad lekami, które prowadzone są z udziałem pacjentów. Badania kliniczne przeprowadzane są w celu określenia, czy nowa forma terapii jest bezpieczna, a także mają służyć określeniu jej skuteczności. Ponadto, badania te mogą służyć sprawdzeniu nowych metod zapobiegania chorobom, ponieważ w prowadzonych badaniach określone są nowe sposoby: zapobiegania, diagnozowania lub leczenia poszczególnych chorób, tak w bezpośredni sposób badania kliniczne przyczyniają się do postępu w medycynie [3].

Wszystkie nowo odkryte substancje są testowane na drodze wieloletnich eksperymentów laboratoryjnych oraz prób na zwierzętach doświadczalnych. Substancje, które pozytywnie przejdą próby na zwierzętach, to jest te, które roszą największą nadzieję na skuteczne zastosowanie w walce z konkretną chorobą, poddawane są następnie testom z udziałem ludzi, czyli wstępują w fazę badań klinicznych [3].

Każdy nowy lek zanim zostanie wprowadzony do powszechnego użytku musi zostać dokładnie przebadany. Ma to na celu udowodnienie, że lek ten jest bezpieczny i wykazuje działanie, jakiego się po nim spodziewano. Proces badania danego leku jest długi, skomplikowany i bardzo kosztowny. Według danych średni koszt wprowadzenia na rynek nowego leku szacowany jest na ok. 300 do 600 milionów dolarów.

W przypadku wielu leków badania kliniczne trwają 10 i więcej lat, zanim trafią do obiegu i staną się ogólnie dostępne. Badania nad lekami antywirusowymi trwają krócej, a to ze względu na fakt, iż od wielu lat organizacje walczące o prawa osób zakażonych HIV oraz chorych na AIDS walczyły o szybszą rejestrację leków mogących poprawić rokowanie osób seropozytywnych. Niesie to też ze sobą pewne konsekwencje, a mianowicie to, że o późnych działaniach ubocznych niektórych leków dowiadujemy się dopiero po wprowadzeniu ich do powszechnego stosowania. To samo dotyczy poznawanych interakcji między lekami antyretrowirusowymi, a lekami przyjmowanymi z powodu innych schorzeń, substancjami psychoaktywnymi czy ziołami itp. [4].

Według danych FDA (ang. Food and Drug Administration) tylko 1 na 1000 leków trafia z laboratorium do badań klinicznych, zaś 1 na 5 z tych, które dotarły do badań klinicznych zostaje zarejestrowanych, a następnie trafia do powszechnego stosowania [4].

Dobra Praktyka Kliniczna (GCP- Good Clinical Practice)

W celu chronienia bezpieczeństwa oraz praw osób, które uczestniczą w badaniach klinicznych, a także by zapewnić rzetelność uzyskiwanych w trakcie danych, zostały opracowane specjalne reguły i zasady, które zostały ujęte w tzw. Dobrej Praktyce Klinicznej (GCP- Good Clinical Practice). Zazwyczaj badania kliniczne (prowadzone także w Polsce przez firmy farmaceutyczne) są projektami międzynarodowymi. Wykonywanie badań w wielu krajach zapewnia najbardziej wiarygodną ocenę skuteczności oraz bezpieczeństwa farmaceutycznego w różnych populacjach. Tak więc wszystkie badania kliniczne przeprowadzane są zgodnie z jednolitym standardem medycznym, etycznym i naukowym, a wszystko to zawarte jest w zasadach Dobrej Praktyki Klinicznej [5].

Reguły zawarte w GCP są przestrzegane przez wewnętrzne organy inspekcyjne firm, a także przez agencję zajmującą się rejestracją leków. Jedną z nich jest np. amerykańska Komisja ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration - FDA). W Polsce jeszcze nigdy nie doszło do wycofania

dokumentacji rejestracyjnej danego leku z powodu naruszenia zasad Dobrej Praktyki Klinicznej, co świadczy o wysokim standardzie prowadzonych u nas badań. Dzięki wysokim standardom liczba prowadzonych w Polsce badań klinicznych dynamicznie się zwiększa [5]. Szacuje się, że co roku kilkanaście tysięcy pacjentów wyraża świadomą zgodę na udział w badaniach klinicznych nowych leków.

Zgodnie z regułami GCP wszystkie przeprowadzane badania kliniczne muszą mieć swoje podstawy naukowe, a także plan według którego będą przeprowadzane (tzw. protokół). Protokół jest bardzo szczegółowo oceniany zarówno pod względem merytorycznym jak i etycznym przez niezależne komisje bioetyczne.

Zgodnie z zasadami Unii Europejskiej, w Polsce proces rejestracji badania klinicznego oraz ocena pod względem etycznym przebiega równolegle. Rozpoczęcie samego badania klinicznego jest możliwe dopiero po uzyskaniu pozytywnej opinii komisji bioetycznej, oraz otrzymania zgody Ministra Zdrowia. Zgoda ta oceniana jest na podstawie oceny dokumentacji dotyczącej projektu i badanego leku w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (CEBK), jednostki działającej w ramach Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i produktów Biobójczych [5].

Centralna Ewidencja Badań Klinicznych (CEBK)

CEBK jest rejestrem danych, który prowadzony jest w postaci systemu informatycznego przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL). Wszystkie informacje dotyczące nowego, zarejestrowanego badania klinicznego wprowadzone są do CEBK. Rejestr badania w CEBK obejmuje kilka bardzo ważnych punktów, które muszą być szczegółowo wypełnione. Ponadto, punkty, jakie muszą być spełnione w protokole badania opisane są szczegółowo w rozdziale 4 „Protokół badania klinicznego”, zawartym w ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej, na podstawie art. 37g ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.):

Protokół badania klinicznego (zawarty w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 2 maja 2012 roku)

§ 17.1. Protokół badania klinicznego zawiera w szczególności następujące dane:

- 1) tytuł badania klinicznego, datę sporządzenia protokołu badania klinicznego oraz jego numer;
- 2) imię, nazwisko i adres albo nazwę i siedzibę sponsora;
- 3) imię i nazwisko badacza lub imiona i nazwiska badaczy oraz adres i numer telefonu ośrodka badawczego, z zastrzeżeniem ust. 3;
- 4) imiona i nazwiska oraz tytuły lub stopnie naukowe osób, które opracowały protokół badania klinicznego, oraz osób upoważnionych do dokonywania zmian w protokole;
- 5) imię i nazwisko, adres i numer telefonu eksperta medycznego, któremu sponsor powierzył przygotowanie protokołu badania klinicznego;
- 6) nazwę i adres laboratorium analitycznego oraz innych medycznych i technicznych instytucji zaangażowanych w prowadzenie badania klinicznego;
- 7) nazwę i opis badanego produktu leczniczego;
- 8) szczegółowy opis założeń badania klinicznego i postawionych celów;
- 9) dane na temat potencjalnych korzyści oraz ryzyka dla uczestników badania klinicznego;
- 10) opis i uzasadnienie drogi podania badanego produktu leczniczego, określonego dawkowania, sposobu dawkowania oraz okresu leczenia i przewidywany czas udziału uczestników badania klinicznego w badaniu, z uwzględnieniem kolejności i czasu trwania wszystkich okresów badania

- klinicznego oraz okresu obserwacji po zakończeniu badania klinicznego, jeżeli dotyczy;
- 11) opis postaci badanego produktu leczniczego i dane dotyczące jego pakowania i etykietowania;
 - 12) opis i liczbę uczestników badania klinicznego, z uwzględnieniem szczegółowych kryteriów doboru uczestników badania oraz kryteriów wyłączenia uczestnika z badania;
 - 13) plan badania klinicznego, z uwzględnieniem szczegółowego opisu punktów pierwszorzędowych i drugorzędowych, służących do oceny wyników badania klinicznego po jego zakończeniu, oraz określenie metod statystycznych, które będą zastosowane do oceny wyników, wraz z planowanym poziomem istotności statystycznej;
 - 14) kryteria zakończenia badania klinicznego;
 - 15) opis metody prowadzenia badania klinicznego oraz działań, które należy podjąć dla wyeliminowania możliwości nieobiektywnej oceny wyników;
 - 16) rodzaj leczenia, które ma być prowadzone, z uwzględnieniem wszystkich badanych produktów leczniczych oraz okresu obserwacji po zakończeniu badania klinicznego dla każdej badanej grupy uczestników;
 - 17) rodzaj dozwolonego leczenia, z uwzględnieniem produktów leczniczych do stosowania w sytuacjach nagłych, oraz niedozwolonego leczenia, przed i w trakcie badania klinicznego;
 - 18) parametry określające skuteczność badanego produktu leczniczego oraz metody, czas oceny, rejestracji i analizy tych parametrów;
 - 19) parametry określające bezpieczeństwo badanego produktu leczniczego oraz metody, czas oceny, rejestracji i analizy tych parametrów;
 - 20) opis sposobu zgłaszania ciężkich niepożądanych zdarzeń i chorób towarzyszących i sporządzania pisemnych sprawozdań oraz rodzaj i czas trwania obserwacji uczestników badania klinicznego po wystąpieniu ciężkiego niepożądanego zdarzenia;
 - 21) wskazanie zasad wstrzymywania lub przerywania części badania klinicznego, całego badania klinicznego lub udziału w nim konkretnej osoby;
 - 22) opis procedur kontroli ilości badanego produktu leczniczego, w tym także placebo i produktu referencyjnego, jeżeli dotyczy;
 - 23) opis sposobu przechowywania numerów kodowych przydzielonych uczestnikom badania klinicznego zgodnie z zasadą losowego doboru uczestnika badania do grupy kontrolnej lub badanej i procedur ujawniania tych zasad;
 - 24) informacje, które będą zapisywane w karcie obserwacji klinicznej (CRF), stanowiące dokument źródłowy;
 - 25) opis zagadnień etycznych dotyczących badania klinicznego;
 - 26) opis sposobu zapewnienia jakości prowadzenia badania klinicznego i jej kontroli;
 - 27) wskazanie zasad finansowania i ubezpieczenia badania klinicznego;
 - 28) wskazanie zasad publikowania danych, jeżeli nie zostały one określone w odrębnym dokumencie;
 - 29) wykaz piśmiennictwa zawierającego dane istotne dla badania klinicznego, które stanowią podstawę przygotowania protokołu badania klinicznego.

2. Wszelkie zmiany protokołu muszą być opatrzone kolejnym numerem i datą ich wprowadzenia.

3. W przypadku wielośrodkowych badań klinicznych informacje dotyczące badaczy lub ośrodków badawczych mogą być zawarte w odrębnym dokumencie [2], [3].

Zasadność przeprowadzania badań klinicznych

Zgodnie z ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA badanie kliniczne musi być:

- 1) uzasadnione wynikami badań przedklinicznych oraz, jeżeli dotyczy, danymi uzyskanymi z wcześniejszych badań klinicznych z badanym produktem leczniczym;
- 2) uzasadnione naukowo i opisane w protokole badania klinicznego;

- 3) oparte na zasadach etycznych;
- 4) prowadzone przez osoby posiadające odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzenia badania klinicznego, oraz w sposób gwarantujący jego właściwą jakość;
- 5) przeprowadzane w ośrodku badawczym [2].

Dlaczego prowadzi się badania kliniczne?

Każda nowo odkryta substancja mająca potencjalne zastosowanie w medycynie musi przejść przez kilka etapów procesu badawczo-rozwojowego leku. Pierwszym z tych etapów jest badanie podstawowe. Głównym punktem badań podstawowych jest poszukiwanie nowych substancji oraz celów terapeutycznych. Badania podstawowe prowadzone są w obszarze mechanizmów działania leku oraz mechanizmów, które odpowiadają za powstawanie procesu chorobowego. Następnie, prowadzone są tzw. badania przedkliniczne. Badania te są istotnym etapem, w którym potencjalne cząsteczki wyłonione w czasie badań podstawowych poddawane są testom, które mają na celu rozpoczęcie właściwych badań klinicznych.

Badania przedkliniczne zbierają dostępne dla danej substancji dane farmakologiczne, farmakokinetyczne, farmakodynamiczne i metaboliczne. W ramach badań przedklinicznych prowadzone są testy toksykologiczne u zwierząt doświadczalnych. Bardzo ważnym aspektem testów prowadzonych na tym etapie jest wykluczenie substancji, mających działanie karcinogenne oraz tych substancji, które mają toksyczny wpływ na układ rozrodczy (np. teratogenność, embriotoksyczność). Ostatnim etapem są badania kliniczne [1].

Proces badawczo-rozwojowy nowego produktu leczniczego wprowadzanego na rynek jest bardzo długi i niesamowicie kosztowny. Trwa on ok. 12-13 lat, licząc od pierwszej syntezy nowej substancji czynnej. Koszt badań i rozwoju nowej substancji został oszacowany na ok. 1 mld Euro (Di Masi J., Tufts University, Centre for the Study of Drug Development, 2007-za EFPIA).

Warto też wiedzieć, że na każde 10,000 substancji przebadanych w laboratoriach, tylko 1-2 przejdą z sukcesem wszystkie fazy badań i trafią na rynek. Faza badań klinicznych trwa ok. 4-5 lat. Jest ona poprzedzona kilkuletnią fazą badań przedklinicznych. W etapie tym prowadzone są badania *in vitro* i *in vivo* z wykorzystaniem zwierząt doświadczalnych. Leki generyczne (odtwórcze) są badane w stosunkowo krótkich badaniach biorównoważności i biodostępności.

Autor: Lidia Koperwas

Literatura:

- [1]. http://badaniamedyczne.eu/index.php?option=com_content&view=article&id=44:badania-kliniczne&catid=2:projektowanie-badania&Itemid=3
- [2]. <http://www.infor.pl/dziennik-ustaw,rok,2012,nr,87/poz,489,rozporzadzenie-ministra-zdrowia-w-sprawie-dobrej-praktyki-klinicznej.html>
- [3]. <http://www.badaniaklinicznepolsce.pl/o-badaniach-klinicznych/regulacje-prawne/jakim-regulacjom-i-kontroli-podlegaja-badania-kliniczne-w-polsce/>
- [4]. http://www.aids.gov.pl/files/wiedza/Badania_kliniczne.pdf
- [5]. <http://www.gcppl.org.pl/index.php/badania-kliniczne>

<http://laboratoria.net/artukul/17049.html>

Informacje dnia: [Jak otworzyć laboratorium? Dziękujemy za odwiedziny na targach Labs Expo W](#)

[przyszłości będziemy jedli mięso z drukarki Ruszył nabór na wspólne projekty przedsiębiorców i naukowców; w puli 66 mln zł Błonica - choroba groźna także dla dorosłych 87% internautów uważa hejt za poważny problem społeczny Jak otworzyć laboratorium? Dziękujemy za odwiedziny na targach Labs Expo W przyszłości będziemy jedli mięso z drukarki Ruszył nabór na wspólne projekty przedsiębiorców i naukowców; w puli 66 mln zł Błonica - choroba groźna także dla dorosłych 87% internautów uważa hejt za poważny problem społeczny Jak otworzyć laboratorium? Dziękujemy za odwiedziny na targach Labs Expo W przyszłości będziemy jedli mięso z drukarki Ruszył nabór na wspólne projekty przedsiębiorców i naukowców; w puli 66 mln zł Błonica - choroba groźna także dla dorosłych 87% internautów uważa hejt za poważny problem społeczny](#)

Partnerzy