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

Badania kliniczne produktów leczniczych

Streszczenie

Problem testowania leków na ludziach istnieje od zarania dziejów, gdyż stwierdzenie terapeutycznego działania substancji leczniczej wymaga wcześniejszego zbadania. Aby ocenić przydatność nowej substancji w leczeniu danego schorzenia, konieczne jest wykonanie szeregu badań klinicznych. Jest to dokładnie zaplanowany proces, w którym biorą udział ochotnicy lub pacjenci. Celem badania klinicznego jest potwierdzenie bądź weryfikacja danych uzyskanych z analizy dotychczasowych publikacji naukowych, jak również badań laboratoryjnych oraz badań doświadczalnych na zwierzętach. Podawanie leku zwierzętom pomaga jedynie w przybliżonej ocenie cech nowej substancji. Nie istnieje bowiem model zwierzęcy, który umożliwiłby zastąpienie podawania leku ludziom. Badania kliniczne leków przebiegają w czterech fazach, a z nich musi

zostać zakończona pozytywnie, aby można było rozpocząć następny etap.

Słowa kluczowe: *badanie kliniczne, produkt leczniczy, etyka, Kodeks Norymberski, Deklaracja Helsińska, Dobra Praktyka Kliniczna.*

Wstęp

Wiek XX był wiekiem wielu naukowych odkryć w dziedzinie medycyny. To właśnie wtedy opracowano większość obecnie dostępnych leków i szczepionek Postępy medycyny wymagają jednak wielu lat badań i testów z udziałem ludzi. Zanim produkt leczniczy może zostać wprowadzony do obrotu, niezbędne jest przeprowadzenie badań klinicznych. Procedura ta jest kosztowna, skomplikowana i rygorystyczna, lecz również trwająca wiele lat i niestety nie zawsze kończąca się sukcesem.

Badania kliniczne odgrywają istotną rolę nie tylko w poszukiwaniu nowych, skuteczniejszych leków, ale także mogą służyć do oceny leków już obecnych w lecznictwie, których wartość terapeutyczna jest niepewna. Umożliwia to eliminacje leków o niepotwierdzonym działaniu.

Co to jest produkt leczniczy?

Produkt leczniczy (lek) to substancja lub mieszanina substancji posiadająca właściwości zapobiegania bądź leczenia chorób ludzi i zwierząt. Podawana jest w celu postawienia diagnozy bądź też w celu przywrócenia, poprawienia, a także modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, metaboliczne lub immunologiczne.

Zanim lek trafi do powszechnego użytku musi przejść fazę badawczo-rozwojową, w tym również przez proces badań klinicznych. W Polsce pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przygotowuje Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, z kolei organem, który dopuszcza lek na rynek jest Minister Zdrowia.

Wyróżniamy dwa typy leków: lek innowacyjny oraz lek generyczny. Produkt leczniczy innowacyjny, zwany również referencyjnym jest to lek, zawierający substancję czynną lub mieszaninę substancji czynnych, który nie została wcześniej dopuszczony do obrotu w Polsce. Do obrotu dopuszczony zostaje na podstawie pełnej dokumentacji i chroniony jest patentem zarówno odnośnie formuły chemicznej, jak i procesu wytwarzania w okresie przewidzianym przez prawo patentowe. W okresie ochrony patentowej nie można wprowadzić do obrotu na rynek zamiennika takiego leku. Z kolei produkt leczniczy generyczny, zwany także odtwórczym, jest zamiennikiem produktu innowacyjnego. Zawiera on tę samą substancję czynną. Jednakże może zostać wprowadzany do

obrotu po wygaśnięciu ochrony patentowej leku innowacyjnego.

Badanie kliniczne nowego produktu leczniczego

Badanie kliniczne to:

- każde badanie, które prowadzone jest z udziałem ludzi w celu odkrycia bądź potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych,

- badanie prowadzone w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych,

- badanie prowadzone w celu śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu oraz wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność

Leki innowacyjne wprowadzane na rynek przechodzą długi proces badawczo rozwojowy. Licząc od pierwszej syntezy nowej substancji czynnej trwa on około 12 do 13 lat. Stosunkowo krótko badane są leki generyczne i wówczas prowadzone są jedynie krótkie badania biorównoważności i biodostępności.

Proces badawczy jest bardzo kosztowny. Koszt badań i rozwoju nowej substancji szacuje się na około 1 mld Euro. Według danych FDA (Food and Drug Administration - Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków) jedynie 1 na 1000 leków trafia z laboratorium do badań klinicznych, z kolei 1 na 5 z tych, które dotarły do badań klinicznych zostaje zarejestrowanych, a następnie trafia na rynek.

Faza badań klinicznych trwa około 4 do 5 lat. Poprzedza ją kilkuletnia fazą badań przedklinicznych. W tej części testów lek musi przejść próby na komórkach in vitro (czyli wyhodowanych poza organizmem żywym w warunkach laboratoryjnych), po czym zostać przebadany in vivo na zwierzętach doświadczalnych. Badania mają na celu określenie sposobu wchłaniania, metabolizmu oraz wydalania leku, jak również działań ubocznych. Wyniki pochodzące z badań na zwierzętach nie dają się przenieść na człowieka, ponieważ zwierzęta często reagują na substancje chemiczne w zupełnie inny sposób. W związku z tym po pomyślnym zakończeniu tego etapu badań rozpoczyna się badania kliniczne. Etap badań klinicznych w procesie badawczo-rozwojowym nowego leku dzieli się na 4 fazy.

Faza I (Human Pharmacology)

Faza I badania klinicznego jest to pierwsze podanie badanego produktu ludziom. Zazwyczaj badania tej fazy to badania poznawcze, nieterapeutyczne. Zazwyczaj prowadzone jest w małej, obejmującej przeważnie grupę 10-100 zdrowych ochotników. Ma ono na celu ocenę bezpieczeństwa produktu leczniczego, jak również uzyskanie informacji na temat wchłaniania leku z przewodu pokarmowego, ustalenie poziomu, jaki osiąga on we krwi oraz sposobu wydalania go z organizmu tak, więc poznanie farmakokinetyki produktu leczniczego. Badania tej fazy są stosunkowo krótkie, lek podawany jest przez kilka dni.

Udział w tej fazie badań może wymagać od uczestnika spędzenia pewnego okresu czasu w szpitalu w celu monitorowania poziomu badanego leku w organizmie. Jednakże z udziału w tej fazie badań ochotnik nie może odnieść bezpośrednich korzyści zdrowotnych.

Według danych amerykańskich na 100 leków poddanych badaniom fazy I do dalszych badań przechodzi około 70.

Faza II (Therapeutic Exploratory)

Głównym celem badań fazy II jest określenie skuteczności terapeutycznej u pacjentów. W fazie tej określona zostaje dawka oraz sposób podawania leku do badań fazy III.

Faza II badań klinicznych prowadzona jest zazwyczaj na większej, przeważnie 50-500 grupie osób, w celu ustalenia najbardziej skutecznej dawki badanego produktu leczniczego. W tej fazie uczestnicy dzieleni są na grupę badana i kontrolną. Osoby znajdujące się w grupie badanej otrzymują lek, z kolei grupa kontrolna substancję obojętną, tak zwane placebo. Placebo to obojętny, niedziałający preparat, który nie da się odróżnić od badanego leku na podstawie wyglądu, zapachu czy smaku. Jednakże ze względów etycznych coraz rzadziej stosuje się klasyczne placebo. W grupie kontrolnej prowadzi się zazwyczaj terapię, która aktualnie uważana jest za standardowy sposób leczenia.

Badania prowadzone są z randomizacją, zwykle metodą ślepej próby, czyli uczestnicy badania nie wiedzą, jakie dokładnie leczenie otrzymują. Przydział do grupy odbywa się losowo. Umożliwia to dokonanie porównania wyników leczenia. Uczestnik badania nie ma wpływu na to, do której grupy zostanie przydzielony. Nie ma na to wpływu również lekarz. Jednakże randomizacja często budziła protesty, między innymi wśród pacjentów z zaawansowaną infekcją HIV. Chorzy, którzy nie mają już nowych opcji terapeutycznych, nie mogą czekać do końca badań klinicznych, ani tym bardziej ryzykować przyjmując placebo bądź dotychczasowe standardy leczenie. W tym przypadku wolą oni przyjmować badaną substancję, która może, choć nie musi, okazać się szansą na przedłużenie ich życia. Spowodowało to, iż w USA w roku 1989 wprowadzono sposób postępowania zwany „ścieżką równoległą" (ang. parallel track) lub też „rozszerzonym dostępem" (ang. expanded access), który polegał na tym, że leki, które pomyślnie przeszły przez fazę II badań klinicznych mogą być dostarczane bezpłatnie osobom, którym nie pozostała już żadna inna dostępna alternatywa terapeutyczna. Dane, które uzyskano z badań prowadzonych w ramach „rozszerzonego dostępu" mogą być uzupełnieniem wyników badań fazy III.

Większość badań klinicznych odbywa się jednak na zasadzie podwójnej ślepej próby, czyli sposobu leczenia nie zna ani pacjent, ani lekarz. Metodę ta stosuje się by oczekiwania pacjenta oraz lekarza nie mogły wpłynąć na wyniki badań. Lekarz widzący, czym leczony jest pacjent mógłby inaczej postępować z pacjentem, z kolei pacjent znając sposób leczenia mógłby inaczej opisywać ewentualne dolegliwości. Wiadomo bowiem, że chory, który przekonany jest, że dostanie nowy, bardzo skuteczny, trudno dostępny lek czuje się po nim znacznie lepiej, mimo że podano mu tylko substancję obojętna. Zjawisko to zwane jest efektem placebo. Lekarz otrzymuje informację o tym, do której grupy należał pacjent zazwyczaj po zakończeniu badań.

II faza badań trwa przynajmniej 6 miesięcy. Uczestnik przeważnie zobowiązany jest do regularnych wizyt w klinice, w celu ciągłego monitorowania działania leku.

Faza III (Therapeutic Confirmatory)

Faza III badań klinicznych ma na celu zademonstrowanie bądź potwierdzenie korzyści terapeutycznej ze stosowania badanego leku. Mają one wykazać, że lek jest bezpieczny, jak również skuteczny w określonej populacji pacjentów, w danym wskazaniu. Badania te pozwalają także na poznanie rzadkich działań ubocznych oraz zdobycie niezbędnych danych, które konieczna są by dopuścić lek do powszechnego stosowania.

Badania fazy III zazwyczaj to wieloośrodkowe, duże, międzynarodowe projekty, w których udział bierze duża grupa pacjentów (od 300 do 3000 i więcej). Trwają one zwykle co najmniej 6 do 12 miesięcy, a także wymagają od uczestnika częstych wizyt w ośrodku prowadzącym badanie. Prowadzone są z randomizacją, przeważnie metodą podwójnie ślepej próby.

Zdarza się, że dla skrócenia procedury badawczej, prowadzi się jednocześnie badania fazy I i II bądź fazy II i III.

Faza IV (Therapeutic Use)

Faza IV badań klinicznych dotyczy leków już zarejestrowanych oraz obecnych w sprzedaży. Ma ona na celu długotrwałą ocenę bezpieczeństwa w dużej populacji pacjentów. Ponadto IV faza badań dodatkowo weryfikuje wcześniej uzyskane wyniki.

Każda faza badan klinicznych musi zostać poprzedzona sporządzeniem szczegółowego planu, czyli protokołu badań. Protokół badań przygotowywany jest przez grupę lekarzy, badaczy lub przez firmę farmaceutyczną. Przed wprowadzeniem go do realizacji, musi zostać on zatwierdzony przez Komisję Etyczną. Komisja ta jest niezależna od badacza i sponsora oraz sprawdza, czy badanie gwarantuje bezpieczeństwo uczestników, czy zostało etycznie uzasadnione, a także sprawdza jego wartość naukową. Protokół badań musi dokładnie określać kryteria włączenia, jak również wykluczenia pacjenta z badań. Wykluczenie z badań ma na celu ochronę uczestników badania klinicznego. Wykluczeni mogą być, między innymi pacjenci, którzy są już leczeniu na inne choroby, ze względu na ryzyko wystąpienia niebezpiecznych interakcji leków. Częstym kryterium wykluczenia jest zażywanie przez pacjenta leków podobnych do tego, który jest przedmiotem badań, na przykład pacjent uczestniczący w badaniu nowego leku przeciwzakrzepowego nie może przyjmować innych leków przeciwzakrzepowych. Do niedawna, ze względu na brak informacji o wpływie badanego leku na płód, z badań klinicznych wykluczano kobiety mogące zajść w ciąże. Obecnie zaleca się im stosowanie przynajmniej jednej metody skutecznej antykoncepcji podczas uczestnictwa w badaniu. Z badań wykluczane są również kobiety karmiące piersią, za względu na fakt, iż istnieje ryzyko, że badany lek przedostanie się z mlekiem matki do organizmu dziecka. Istotne jest by w badaniu uczestniczyły osoby podobne do tych, które w praktyce będą przyjmowały badany lek. Większość leków bada się najpierw u osób dorosłych, dopiero później, jeśli w ogóle, u dzieci.

Ponadto obowiązkiem lekarza jest uzyskanie od każdego ochotnika dobrowolnej, świadomej zgody na uczestnictwo w badaniu. Zgoda ta powinna być uzyskana przed przystąpieniem do badania. Po wyjaśnieniu wszelkich kwestii związanych z badaniem i dokładnym ich przemyśleniu możliwe jest podjęcie decyzji o wzięciu udziału w badaniach klinicznych. Zgodę na udział w badanu uczestnik musi potwierdzić własnoręcznym podpisem. Jednakże podpisanie świadomej zgody nigdy nie oznacza, że decyzja jest nieodwracalna i nie można się od niej odwołać. Każdy uczestnik ma prawo do wycofania się z badania bez podania przyczyny.

Badania kliniczne w Polsce

Podobnie jak we wszystkich Krajach Członkowskich Unii Europejskiej, aby rozpocząć badania w Polsce należy uzyskać pozytywną opinię Komisji Bioetycznej, jak również zgodę Ministra Zdrowia na prowadzenie badania. Zgodę Ministra Zdrowia dostaje się za pośrednictwem Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (CEBK), która wchodzi w skład Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wniosek zostanie rozpatrzony po dostarczeniu pełnej dokumentacji.

Dokumenty, jakie należy złożyć do Komisji Bioetycznej:

- protokół badania podpisany zarówno przez sponsora i głównych badaczy,
- formularz Informacji dla Uczestnika i Świadomej Zgody na udział w badaniu,
- życiorysy badaczy,
- lista głównych badaczy i ośrodków oraz adresy ich regionalnych Komisji Bioetycznych,
- oświadczenie o kwalifikacjach ośrodka,
- umowy między stronami,
- polisa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza,
- Karta Obserwacji Klinicznej (Case Report Form -CRF),
- Broszura Badacza.

Dokumenty, jakie należy złożyć do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych:

- protokół badania podpisany zarówno przez sponsora i głównych badaczy
- formularz Informacji dla Uczestnika i Świadomej Zgody na udział w badaniu,
- Broszura badacza
- karta obserwacji klinicznej (CRF)
- lista Głównych Badaczy i Ośrodków biorących udział w badaniu
- podpisane i datowane życiorysy badaczy w języku polskim
- umowy z badaczem i z ośrodkiem
- polisa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza,
- świadectwo GMP (Good Manufacturing Practice) wytwórcy produktu leczniczego
- certyfikat TSE (Transmittable Spongiform Encephalopathy)
- wniosek o wydanie Licencji importowej dla badanego leku
- wzór etykiety dla badanego leku zawierającej:

nr serii, data ważności, nazwisko badacza, kod badania, telefon sponsora badania,

- opinia Komisji Bioetycznej.

W Polsce nad prawidłowym przebiegiem badań klinicznych czuwa zarówno Komisja Bioetyczna, jak i Urząd Rejestracji. Ponadto Minister Zdrowia w przypadkach uzasadnionych może cofnąć pozwolenie na prowadzenie badania lub je wstrzymać.

Etyka w badaniach klinicznych

Badania kliniczne podlegają ocenie etycznej. Ocena ta musi zostać podjęta po pierwsze w świetle osobistego systemu wartości badacza, po drugie w świetle obowiązującego w świecie naukowym konsensusu. Możliwości ingerencji w ludzki organizm, a tym samym ingerencji w ludzki genom spowodowały, że coraz większe zainteresowanie budzą aspekty etyczne badan klinicznych. Badania kliniczne są zasadniczo ukierunkowane na tzw. cele stanowiące dobro użyteczne (łac. bonum utile), czyli na poszerzenie wiedzy naukowej, zwiększenie możliwości zwalczania chorób, jak również przeciwdziałania przedwczesnej śmierci. Naukowcy poszukują technicznych rozwiązań w celu osiągnięcia założonych rezultatów i oceniają bilans potencjalnych korzyści i ryzyka. Jednakże ocena ta często dokonywana jest jedynie w wymiarze biologiczny. Założeniem oceny etycznej badań biomedycznych powinno być to, aby dobro użyteczne stało się zarazem dobrem godziwym (łac. buonum honestum). Godziwe powinny być nie tyle cele, co środki do nich prowadzące, a w ich ocenie nie można kierować się jedynie wymiarem biologicznym oraz kryterium skuteczności, lecz należy uwzględnić również wartości wyższego rzędu.

Postęp medycyny wymagał wielu lat badań oraz testów z udziałem ludzi. Część doświadczeń przeprowadzanych było na marginalnych grup społecznych, takich jak więźniach czy uchodźcach.

Osoby poddawane badaniom nie pytano o zgodę, ani nie informowano o tym, że są uczestnikami eksperymentu. W czasie II wojny światowej wielu lekarzy przeprowadzało okrutne eksperymenty na więźniach i uchodźcach przebywających w obozach koncentacyjnych. W procesie norymberskim oskarżonych zostało 23 hitlerowskich lekarzy, a na karę śmierci skazano 7 osób. Wówczas po raz pierwszy opracowane zostały zasady etyczne obowiązujące przy prowadzenia eksperymentów medycznych. Amerykański Trybunał Wojskowy w roku 1947 sformułował Kodeks Norymberski, w którym zawarto dziesięć zasad prowadzenia doświadczeń z udziałem ludzi, w tym także badań nad wpływem nowych leków na organizm człowieka. Dokument ten, jako pierwszy wprowadził pojęcie świadomej zgody uczestnika na udział w badaniu biomedycznym oraz możliwości wycofania tej zgody. Uczestnik badania posiada prawo wolnego wyboru, jak również nie może znajdować się pod presją bądź wpływem lekarza. Pacjent musi zostać poinformowany zarówno o rodzaju, celu i czasie trwania badania, jak również o metodologii badania oraz wszelkich niedogodnościach i zagrożeniach związanych z uczestnictwa w badaniu. Ponadto każdy eksperyment musi mieć podstawy naukowe i być prowadzony jedynie przez osoby odpowiednio wykwalifikowane. Kolejnym istotnym założeniem Kodeksu Norymberskiego jest to, iż podczas eksperymentu medycznego należy unikać bólu i wszelkich uszkodzeń, jak również nie wolno rozpoczynać eksperymentu, jeżeli z góry wiadomo, że doprowadzi on do uszkodzenia lub śmierci uczestnika badania.

Bardzo szybko okazało się, ze treść Kodeksu Norymberskiego jest niewystarczająca. W związku z tym w roku 1964 na zgromadzeniu w Helsinkach, Światowe Stowarzyszenie Medyczne (ang. World Medical Association) przyjęło tzw. Deklarację Helsińską, czyli zbiór zasad etycznych w badaniach biomedycznych, którymi powinni kierować się lekarze prowadzący badania z udziałem ludzi. Deklarację Helsińską często określa się jako kamień milowy w bioetyce. Do chwili obecnej dokument ten był kilkukrotnie modyfikowany. Ostatnia aktualizacja miała miejsce w 2000 roku. Deklaracja głosi, że uczestnik ma prawo wycofać się z badania w każdej chwili. Ponadto procedura otrzymania świadomej zgody nie może zostać przeprowadzona w przypadku, gdy pomiędzy lekarzem a pacjentem pozostaje jakakolwiek forma zależności, która mogłaby wpłynąć na proces uzyskania zgody bądź, gdy istnieje podejrzenie, że uczestnik wyraża zgodę pod przymusem. W tym przypadku procedurę uzyskania świadomej zgody musi przeprowadzić lekarz, który nie jest bezpośrednio zaangażowany w badanie.

W roku 1990 powstała organizacja o nazwie ICH (International Conference on Harmonization) jako wspólny projekt przedstawicieli przemysłu farmaceutycznego oraz organów dopuszczających produkty lecznicze do obrotu. Celem projektu stała się harmonizacja, poprawa rozwoju i rejestrowania nowych leków w Europie, Stanach Zjednoczonych i Japonii. Cel ten powinien zostać osiągnięty w możliwie efektywny sposób, bez zbędnego powielania badań klinicznych, jak również z racjonalnym minimalizowaniem ilości badań na zwierzętach. Odbywa się to poprzez opracowywanie standardów, zaleceń, jak i procedur dotyczących wytwarzania, procesu badawczo-rozwojowego oraz rejestrowania leków.

Za przygotowanie tych dokumentów odpowiadają członkowie tzw. ICH Steering Committee. Są to przedstawiciele:

Z Unii Uropejskiej:

- Komisji Europejskiej
- EFPIA (ang. European Federation of Pharmaceutical Industries Associations)

Ze Stanów Zjednoczonych:
- FDA (ang. Food and Drug Administration)
- PhRMA (ang. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America)

Z Japonii:
- MHLW (ang. Ministry of Health, Labour & Welfare)
- JPMA (ang. Japan Pharmaceutical Manufacturers Association)

Obserwatorzy:
- Przedstawiciele EFTA, WHO oraz Health Canada

Standardy oraz procedury opracowane przez ICH zostały podzielone na cztery grupy:

- Quality - dotyczące zachowania jakości chemicznej oraz farmaceutycznej,
- Safety - dotyczące badań przedklinicznych in vivo i in vitro,
- Efficacy - dotyczące badań klinicznych z udziałem ludzi. Do grupy tej należy 16 dokumentów w tym: E6 oraz Good Clinical Practice (GCP),
- Multidisciplinary - dotyczą wielu różnych tematów wykraczających poza wyżej wymienione grupy.

Jednym z najważniejszych dokumentów ICH są zasady Dobrej Praktyki Klinicznej (ang. Good Clinical Practice, GCP).

Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej to międzynarodowy standard medyczny, etyczny oraz naukowy w zakresie planowania, prowadzenia, dokumentowania, jak również ogłaszania wyników badań prowadzonych z udziałem ludzi. Reguły GCP wymagają, aby każde badania kliniczne miało swoje podstawy naukowe oraz plan. Dokument ten oceniany jest szczegółowo zarówno pod względem etycznym, jak i merytorycznym przez niezależne Komisje Bioetyczne. Komisje te zwracają uwagę przede wszystkim na treść informacji dla pacjenta, a także język, jakim informacja ta jest przekazywana. Dzięki standardom Dobrej Praktyki Klinicznej możliwy jest dalszy rozwój farmakologii oraz dostęp do nowych terapii. Zasady GCP dają możliwość ograniczenie liczby pacjentów w badaniach klinicznych, gdyż wyniki jednego badania uznawane są przez wszystkie organizacje, które zajmują się rejestracją leków. Bez jednolitego standardu należałoby powtarzać ten sam projekt w wielu krajach, a tym samym opóźniłoby to wprowadzenie nowych i bardziej skutecznych leków. Dlatego też wszystkie firmy i organizacje zajmujące się rozwojem leków na pierwszym miejscu stawiają przestrzeganie wysokich norm etycznych.

Podsumowanie

Zanim nowa substancja trafi na rynek i będzie szeroko stosowana jako lek, musi przejść liczne testy laboratoryjne, próby na zwierzętach doświadczalnych i cztery fazy badań z udziałem ludzi, czyli badań klinicznych. Od czasu uzyskania obiecujących syntez do pojawienia się terapeutyku na rynku upływa przeważnie kilkanaście lat, a opracowanie nowego leku jest bardzo kosztowne.

Badania kliniczne leków są istotne dla poznania nowych strategii terapeutycznych, a także pogłębienia wiedzy na temat skuteczności, stosowania oraz działań ubocznych leków.

Autor: Monika Duszyńska

Literatura:

1. Rogowska-Szadkowska D. 2007. Badania kliniczne. Krajowe centrum ds. A

IDS, 1-8.
2. ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice. European Medicines Agency, June 2002.
3. Zasady prawidłowego prowadzenia badań klinicznych MZiOS, wrzesień 1998.
4. Deklaracja Helsińska
5. Rozporządzanie z dnia 11 marca 2005 w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej Dz.U Nr 57 poz 500.
6. Ustawa z dnia 6 września 2001 Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity). Dz. U.Nr 45 poz 271
7. Ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentysty Dz. U. Nr 136, poz. 857
8. Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 18 maja 2005 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz. U. z dnia 9 czerwca 2005 r.)
9. ICH E8 General considerations in clinical trials
10. EFPIA The pharmaceutical industry in figures edition 2009
11. Pawlikowski M. 2005. Dylematy etyczne w badanich biomedycznych – Próba usystematyzowania. Konferencja Chrzescijanskiego Forum Pracowników Nauki Nauka - Etyka – Wiara.
12. www.fda.gov
13. www.badaniakliniczne.blox.pl
14. www.gcppl.org.pl

https://laboratoria.net/artykul/13355.html

Informacje dnia: Olbrzymie ilości danych o Wszechświecie z wód Morza Śródziemnego Nowe organizmy są odkrywane szybciej niż kiedykolwiek wcześniej Skutki ekspozycji na mikroplastik przechodzą z ojca na syna Statyny pomagają wszystkim cukrzykom Zanieczyszczenie powietrza może mieć związek z wyższym ryzykiem depresji O szpiczaku w badaniach obrazowanych często świadczą „dziury w kościach” Olbrzymie ilości danych o Wszechświecie z wód Morza Śródziemnego Nowe organizmy są odkrywane szybciej niż kiedykolwiek wcześniej Skutki ekspozycji na mikroplastik przechodzą z ojca na syna Statyny pomagają wszystkim cukrzykom Zanieczyszczenie powietrza może mieć związek z wyższym ryzykiem depresji O szpiczaku w badaniach obrazowanych często świadczą „dziury w kościach” Olbrzymie ilości danych o Wszechświecie z wód Morza Śródziemnego Nowe organizmy są odkrywane szybciej niż kiedykolwiek wcześniej Skutki ekspozycji na mikroplastik przechodzą z ojca na syna Statyny pomagają wszystkim cukrzykom Zanieczyszczenie powietrza może mieć związek z wyższym ryzykiem depresji O szpiczaku w badaniach obrazowanych często świadczą „dziury w kościach”

Partnerzy