

[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.II. Warunki rozpoczęcia badań i regulacje prawne w Polsce

Zauważalny z roku na rok postęp w medycynie i farmakoterapii związany jest z prowadzonymi nieustannie specjalistycznymi badaniami klinicznymi. Badania kliniczne są naukowymi eksperymentami medycznymi, których zadaniem jest określenie skuteczności oraz bezpieczeństwa stosowania danego produktu leczniczego. Tylko na podstawie wyników badań klinicznych możliwa jest rejestracja leku, ponieważ to właśnie one dostarczają informacji na temat procedur medycznych i metod diagnostycznych leku.

Czym jest badanie kliniczne?

Do badań klinicznych zalicza się każde badanie, które prowadzone jest z udziałem ludzi. Badania mają na celu potwierdzenie kliniczne, farmakologiczne (w tym farmakodynamiczne) skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych. Ponadto, prowadzi się je w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia procesów takich jak:

- wchłanianie
- dystrybucja
- metabolizm i wydalanie, jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność w stosowaniu u ludzi.

Ustawa „Prawo farmaceutyczne” (Art.2 pkt 2 ustawy) definiuje także pojęcie produktu leczniczego jako substancji lub mieszaniny substancji, posiadających właściwości „zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawanych w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne” (art. 2 pkt 32) [1], [3].

Przez badany produkt leczniczy rozumie się natomiast substancję (albo mieszaninę substancji), której nadano postać farmaceutyczną substancji czynnej lub placebo, badaną lub wykorzystywaną jako produkt referencyjny w badaniu klinicznym. Może to być produkt już dopuszczony do obrotu, ale stosowany lub przygotowany w sposób odmienny od postaci dopuszczonej do obrotu lub stosowany we wskazaniu nieobjętym pozwoleniem, lub stosowany w celu uzyskania dodatkowych informacji, dotyczących postaci już dopuszczonych do obrotu” (art. 2 pkt 2c) [1], [4].

Czym jest eksperyment medyczny?

Zgodnie z artykułem 37b „Prawa Farmaceutycznego” badanie kliniczne jest eksperymentem medycznym z użyciem produktu leczniczego (zgodnie z ustawą z dnia 5 grudnia 1996 o zawodzie lekarza). Ponadto eksperyment medyczny, który prowadzony jest na ludziach może być zakwalifikowany jako eksperyment leczniczy lub eksperyment badawczy [1], [2].

Eksperyment leczniczy, a eksperyment badawczy?

Eksperymentem leczniczym jest: wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej (biorącej udział w eksperymencie leczniczym). Eksperyment leczniczy może być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub w przypadku kiedy ich skuteczność nie jest wystarczająca. Z kolei, eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Ponadto, eksperyment badawczy może być przeprowadzany zarówno na osobach chorych, jak i zdrowych. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne w przypadku, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z żadnym ryzykiem (albo możliwość wystąpienia ryzyka jest niewielkie) i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów przeprowadzenia takiego eksperymentu [1], [2].

Warunki rozpoczęcia badania klinicznego

Badania klinicznego mogą być prowadzone na ludziach dopiero po zakończeniu bardzo licznych i rygorystycznych badań laboratoryjnych, oraz po próbach na zwierzętach. Warunkiem rozpoczęcia danego badania klinicznego jest uzyskanie pozytywnej opinii komisji bioetycznej oraz pozwolenia Ministra Zdrowia. Każde prowadzone badanie kliniczne regulowane jest przepisami prawa polskiego, a także zasadami międzynarodowymi. Dodatkowo, każde badanie nadzorowane jest przez firmę,

która to badanie finansuje, jak również przez odpowiednie władze polskie i zagraniczne, które przeprowadzają audyty i inspekcje w trakcie prowadzenia badania [5].

Badania kliniczne w Polsce i obowiązujące regulacje prawne

Aby rozpocząć badanie kliniczne w Polsce, należy podobnie jak we wszystkich Krajach Członkowskich UE uzyskać pozytywną opinię wydaną przez Komisję Bioetyczną, a także zgodę Ministra Zdrowia na prowadzenie danego badania. Procedura uzyskania zgody Ministra Zdrowia odbywa się za pośrednictwem tzw. Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (CEBK), wchodzącej w skład Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Centralna Ewidencja Badań Klinicznych (CEBK) została założona w 1994 roku. Początkowo, zgłoszenia badań klinicznych były dobrowolne, ale zwalniały z opłat celnych (np. przy sprowadzaniu do kraju badanego produktu). Wkrótce jednak zgłoszenia te stały się obowiązkowe.

Nad prawidłowym przebiegiem badań klinicznych w Polsce czuwają:

- Komisje Bioetyczne i
- Urząd Rejestracji.

Minister Zdrowia ma 60 dni na wydanie pozwolenia albo odmowy pozwolenia (art. 37p), licząc od momentu złożenia dokumentacji badania. Termin ten może być przedłużony do 30 dni, a w przypadku produktów leczniczych do terapii genowej / zawierającej organizmy genetycznie modyfikowane - nawet o kolejne 90 dni.

Wniosek o rozpoczęcie badania klinicznego składany jest przez badacza lub sponsora, za pośrednictwem Prezesa Urzędu, do którego obowiązków należy: dokonanie wpisu badania klinicznego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (ew. także wpisu o odmowie wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego).

W art. 37m pkt 2 ustawy „Prawo farmaceutyczne”, szczegółowo określa, iż do wniosku o rozpoczęciu badania klinicznego należy dołączyć w szczególności:

- dane dotyczące badanego produktu leczniczego
- protokół badania klinicznego (cele, plan, metodologia, organizacja badania i metody statystyczne)
- informacje dla pacjenta i formularz świadomej zgody
- dokument zawarcia umowy ubezpieczenia
- kartę obserwacji klinicznej
- dane badaczy i ośrodków uczestniczących w badaniu klinicznym
- potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku
- opis działalności naukowej i zawodowej badacza z datą i podpisem
- umowy zawierane między stronami biorącymi udział w badaniu [1].

Dokumentacja, która jest wybrakowana wymaga uzupełnienia w terminie wyznaczonym przez ministra właściwego ds. zdrowia. Minister może także żądać dostarczenia informacji uzupełniających, a termin ich przekazania wynosi do 90 dni [4].

Obowiązki komisji bioetycznej

Do obowiązków komisji bioetycznej należy ustosunkowanie się w swojej opinii do zagadnień takich, jak m. in. zasadność badania, jego plan, stosunek korzyści do ryzyka, protokół, dobór badaczy i zespołów, jakość broszury badacza czy jakość ośrodka prowadzącego badanie.

W przypadku prowadzenia badań wieloośrodkowych niezbędne jest powołanie osoby, która będzie pełnić funkcję koordynatora całego badania klinicznego. W sytuacji takiej orzeka komisja bioetyczna, która jest właściwa dla siedziby koordynatora badania klinicznego (art. 37s pkt 2). Następnie, komisja bioetyczna ma 60 dni na przedstawienie swojej opinii [4].

Urząd Rejestracji i Centralna Ewidencja Badań Klinicznych

Inspektorzy Urzędu Rejestracji są uprawnieni do prowadzenia inspekcji badań klinicznych. W wielu przypadkach inspekcję badania klinicznego w Polsce mogą prowadzić inspektorzy FDA (Food and Drug Administration - Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków) lub/i inspektorzy EMEA (European Medicines Evaluation Agency - Europejska Agencja ds. Leków).

Centralna Ewidencja Badań Klinicznych (CEBK), co roku rejestruje w Polsce ponad 450 nowych badań klinicznych. Najwięcej z nich to projekty należące do tzw. fazy III badania klinicznego. W badaniach tych bierze udział między 30 a 40 tys. uczestników. Nakłady ponoszone przez sponsorów badań klinicznych szacowane są na ok. 1,0 mld złotych rocznie.

Wielkiej Brytanii czy w Niemczech, co roku rozpoczyna się około 1,5 tys. nowych badań, nakłady zaś sięgają ok. 7 mld € rocznie. Na Węgrzech i w Czechach prowadzi się rocznie niemal tyle samo badań co w Polsce, jednak należy mieć na uwadze, że kraje te są mniejsze od Polski. W przeliczeniu na 1 mln mieszkańców Polska ma zaledwie 12 badań, Węgry i Czechy niemal 30 badań. Ukraina i Bułgaria dopiero budują zaufanie sponsorów, przez co rocznie w krajach tych rejestruje się po ok. 150 prób klinicznych [5].

Pomimo, iż Polska zajmuje bardzo ważne miejsce w dziedzinie badań klinicznych z uwagi na wykształconą kadrę medyczną i duży potencjał badawczy, postęp w ochronie zdrowia, który możliwy jest dzięki prowadzeniu większej liczby eksperymentów medycznych, blokują wciąż m. in.:

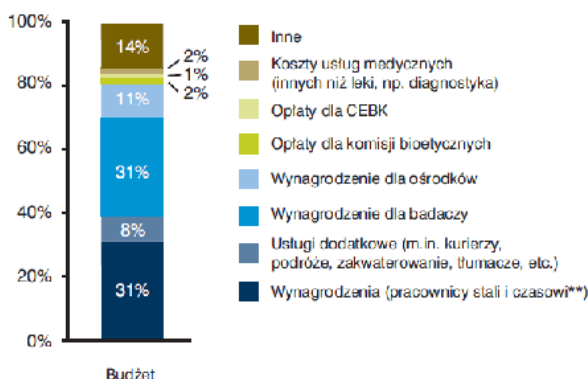
- nieprecyzyjne przepisy,
- długi okres negocjacji umów zawieranych z placówkami, w których prowadzone są badania,
- bariery administracyjne
- oraz długi okres wydania zgody na prowadzenie badań klinicznych [5].

Prowadzenie badań klinicznych w Polsce niesie ze sobą szereg pozytywnych efektów, z których korzysta zarówno polska gospodarka jak i społeczeństwo.

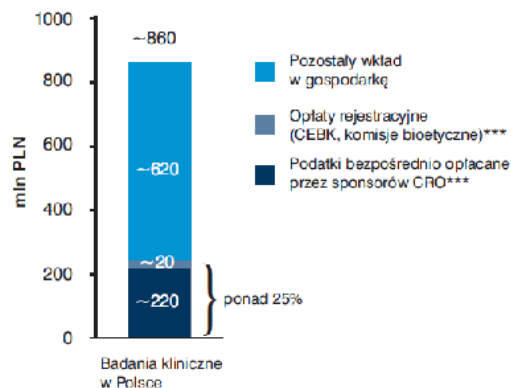
Odnosi się istotne wpływy do polskiej gospodarki, które pochodzą m.in. z różnego rodzaju podatki płaconych przez sponsorów badań klinicznych, firmy CRO, oraz opłaty rejestracyjne, które wnoszone są do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (CEBK) i komisji bioetycznych. Ponadto, szacuje się, że w związku z prowadzonymi badaniami klinicznymi bezpośrednio wpływy do budżetu państwa wynoszą około 240 mln PLN rocznie. Kwota ta nie obejmuje jednak podatków płaconych przez osoby i firmy świadczące usługi na rzecz sponsorów i firm CRO (wliczając w to badaczy) oraz podatków będących efektem zwiększonej sprzedaży dóbr konsumpcyjnych i usług.

Do szpitali oraz innych ośrodków, gdzie wykonywane są badania, trafia ponad 10% z kwoty stanowiącej całkowitą wartość rynku (tj. ok. 85 mln PLN). Dodatkowo, należy pamiętać, że w badania kliniczne zaangażowane są także inne podmioty, a wśród nich: laboratoria, tłumacze, firmy kurierskie oraz wielu innych dostawców usług, które korzystają na rozwoju badań klinicznych w Polsce [6], [7].

Szacowany podział nakładów na badania kliniczne



Rynek badań klinicznych w Polsce (2009)



Zdjęcie: Podział nakładów na badania kliniczne i rynek badań klinicznych w Polsce, [6].

Badania kliniczne to także rozwój kapitału ludzkiego, dostęp do globalnego know-how oraz większe możliwości rozwoju zawodowego personelu medycznego.

Badania kliniczne przyczyniają się też do wsparcia systemu publicznej opieki zdrowotnej. W efekcie prowadzonych badań klinicznych Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) oszczędza istotne kwoty. Leczenie wielu pacjentów, którzy uczestniczą w badaniach jest współfinansowane przez sponsorów. Oszacowano, że tylko w przypadku onkologii, która stanowi około 1/3 wszystkich wykonywanych badań, oszczędności NFZ w 2009 roku mogły wynieść nawet 130 mln złotych [7].

Autor: Lidia Koperwas

Literatura:

[1]. Ustawa Prawo farmaceutyczne z dn. 6 września 2001, ze zmianami z 2004 r., tekst jednolity: DzU z 2004 r. nr 53, poz. 533.

[2]. Wnukiewicz-Kozłowska A., Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim. W prawie międzynarodowym i europejskim, Warszawa 2004, s. 25.

[3]. Słownik terminów (w:) Badania kliniczne. Organizacja, nadzór i monitorowanie, Walter M. (red.), Warszawa 2004, s. 21.

[4].

<http://www.gcpl.org.pl/index.php/opracowania/102-prawne-uwarunkowania-bada-klinicznych-z-uyciem-produktow-leczniczych-w-wietle-ustawy-prawo-farmaceutyczne--wybrane-zagadnienia>

[5]. http://www.onboard.pl/data/file/pdf/raport_sektorowy_badania_kliniczne_w_polsce.pdf

[6]. http://infarma.pl/fileadmin/badania_kliniczne_raport/Badania%20kliniczne%20w%20Polsce%2010.pdf

[7]. <http://www.badaniaklinicznepolsce.pl/badania-kliniczne-w-polsce/badania-kliniczne-w-polsce/jakie-korzysci-przynosza-badania-kliniczne-gospodarce/>

<https://laboratoria.net/artukul/17091.html>

Informacje dnia: [Rozwiązania Watson-Marlow wspierają proces produkcyjny Torbay Pharma Mity na temat epilepsji](#) [Marzec był drugim najcieplejszym miesiącem w Europie](#) [Sporadyczne picie dużych ilości alkoholu](#) [W nagłych przypadkach ChatGPT Health często uspokaja](#) [Dieta bogata w warzywa i owoce zmniejsza ryzyko demencji nawet u seniorów](#) [Rozwiązania Watson-Marlow wspierają proces](#)

[produkcyjny Torbay Pharma Mity na temat epilepsji Marzec był drugim najcieplejszym miesiącem w Europie Sporadyczne picie dużych ilości alkoholu W nagłych przypadkach ChatGPT Health często uspokaja Dieta bogata w warzywa i owoce zmniejsza ryzyko demencji nawet u seniorów Rozwiązania Watson-Marlow wspierają proces produkcyjny Torbay Pharma Mity na temat epilepsji Marzec był drugim najcieplejszym miesiącem w Europie Sporadyczne picie dużych ilości alkoholu W nagłych przypadkach ChatGPT Health często uspokaja Dieta bogata w warzywa i owoce zmniejsza ryzyko demencji nawet u seniorów](#)

Partnerzy