

**Good Clinical Practice**

**Dobra Praktyka Kliniczna**

**Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań Klinicznych  
w Polsce**

(Association for Good Clinical Practice in Poland)

---

**Badania Kliniczne w Polsce**

*Dr Wojciech Masełbas*

## Badania kliniczne:

- są nieodłączną częścią postępu w medycynie i farmakoterapii
- dostarczają rzetelnych informacji na temat leków, procedur medycznych, metod diagnostycznych
- są wymagane przez władze rejestrujące leki

## Badania kliniczne:

- dzielą się na 4 fazy od I do IV
  - faza I – pierwsze podanie człowiekowi (zdrowi ochotnicy)
  - faza II – ocena bezpieczeństwa i skuteczności (ludzie chorzy)
  - faza III – potwierdzenie skuteczności i bezpieczeństwa na większej grupie chorych, dostarczenie danych do rejestracji
  - faza IV – badania porejestracyjne, ocena bezpieczeństwa w całej populacji
- badania na ludziach można rozpocząć po zakończeniu dokładnych i rygorystycznie ocenianych badań laboratoryjnych i prób na zwierzętach
- warunkiem rozpoczęcia badania klinicznego jest uzyskanie zgody komisji bioetycznej oraz odpowiednich władz/agencji nadzoru (w Polsce Ministra d/s Zdrowia)

## Badania kliniczne:

- sposób prowadzenia badania klinicznego jest obwarowany szczegółowymi przepisami prawa polskiego i zasadami międzynarodowymi
- przebieg badania jest skrupulatnie nadzorowany zarówno przez firmę, która je finansuje/organizuje jak również odpowiednie władze polskie i zagraniczne (audyty i inspekcje)

## Badania kliniczne:

- badanie kliniczne oznacza pełną współpracę wielu różnych instytucji począwszy od firmy farmaceutycznej finansującej jego przeprowadzenie, komisji bioetycznych i władz wydających zgodę na jego rozpoczęcie a następnie nadzorujących prowadzenie, organizacji odpowiedzialnych za jego przygotowanie i przebieg, lekarzy i placówek służby zdrowia prowadzących badanie zgodnie z zatwierdzonym protokołem oraz pacjentów, których współpraca jest nieodzownym elementem rzetelnego i prawidłowo prowadzonego badania klinicznego

## Badania kliniczne:

- udział pacjentów w badaniach klinicznych oznacza dla nich dostęp do nowoczesnej terapii i metod diagnostycznych
- stwarza szanse na pełne wyzdrowienie, wydłużenie życia i poprawę jego komfortu
- choć niestety również wiąże się z ryzykiem wystąpienia nowych, nieznanych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku pozostającego w fazie badań, co rekompensowane jest bardziej skrupulatną opieką medyczną

## Badania kliniczne:

- udział każdego pacjenta w badaniu klinicznym opiera się na jego dobrowolnej i w pełni świadomej zgodzie
- każdy uczestnik badania klinicznego może w każdej chwili wycofać zgodę na dalszy udział w badaniu otrzymując w to miejsce standardową, ogólnie dostępną terapię

## Badania kliniczne:

- Polska jest znaczącym krajem w dziedzinie badań klinicznych
- posiadamy wykształconą kadrę medyczną i duży potencjał badawczy
- ze względu na ograniczone nakłady finansowe państwa zdecydowana większość badań klinicznych prowadzonych w Polsce to badania sponsorowane przez przemysł farmaceutyczny

## Badania kliniczne:

- od początku lat 90-tych przeprowadzono w Polsce około 1360 badań klinicznych
- objęły one około 110 000 pacjentów
- przyniosły inwestycję szacowaną na około 1 mld złotych

## Badania kliniczne:

- niestety wiedza na temat badań klinicznych jest wciąż niewielka
- powszechna opinia na temat badań klinicznych oparta jest o wyrywkowe, niekiedy sensacyjne doniesienia prasowe lub przejawskrawione wątki popularnych seriali telewizyjnych

## Badania kliniczne:

- w powszechnym odczuciu z badaniami klinicznymi wiąże się więcej niebezpieczeństw i nieuzasadnionych obaw niż rzeczywistych korzyści
- budzi to obawy o w pełni świadomy udział pacjentów w badaniach klinicznych
- nie stanowi dobrej atmosfery do podnoszenia świadomości społecznej na temat badań klinicznych

## Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce:

- założone w 1998 roku z inicjatywy osób zajmujących się kwestią badań klinicznych
- w trosce o bezpieczeństwo i prawa uczestników badań klinicznych
- organizacja non-profit zrzeszająca przedstawicieli firm farmaceutycznych (polskich i zagranicznych), organizacji prowadzących badania na zlecenie, przedstawicieli środowisk medycznych, naukowych i akademickich

## Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce:

- za swoją misję uznaje tworzenie i wspieranie inicjatyw sprzyjających wprowadzaniu w życie zasad etyki i rzetelności w badaniach klinicznych
- dążenie do pełnego przestrzegania Dobrej Praktyki Klinicznej
- stanowi forum do dyskusji dla wszystkich podmiotów zaangażowanych w dziedzinę badań klinicznych

## Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce:

- stowarzyszenie ma na celu propagowanie wiedzy na temat badań klinicznych w środowiskach medycznych i naukowych
- współpracę w przygotowywaniu i opiniowaniu rozwiązań prawnych
- wsparcie proceduralne w ocenie etycznej badań klinicznych
- tworzenie forum do wymiany doświadczeń zawodowych w zakresie badań klinicznych

# Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce:

- Stowarzyszenie współpracuje z:
  - Naczelną Radą Lekarską i Izbami Lekarskimi
  - Komisjami Bioetycznymi
  - Ministerstwem Zdrowia
  - Komitetem Intergacji Europejskiej
  - Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
  - Stowarzyszeniem Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce
  - European Forum for GCP
  - Światową Organizacją Zdrowia
  - Institute of Clinical Research
  - OIN Pharma

# Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce:

- Zarząd kadencji 2004-2007
  - Dr Wojciech Masełbas (Prezes)
  - Dr Beata Rygiel-Żbikowska (Vice-Prezes)
  - Dr Piotr Żukowski (Skarbnik)
  - Dr n. med. Iwona Capała-Szczurko
  - Dr Beata Kozłowska-Boszek
  - Dr Anna Szeniawska
  - Dr Grzegorz Lityński

## Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce:

- Grupy robocze:
  - d/s Bezpieczeństwa farmakoterapii - Agnieszka Brzezińska
  - d/s Dobrej Praktyki Wytwarzania i Dystrybucji - Iwona Capala-Szczurko
  - d/s Komisji Bioetycznych - Piotr Soszyński
  - d/s Komunikacji i PR - Beata Kozłowska-Boszek
  - d/s Regulacji prawnych - Anna Szeniewska/Grzegorz Lityński
  - d/s Szkoleń i publikacji - Beata Rygiel-Żbikowska
  - d/s Standardów i Jakości - Elzbieta Klęczar
  - d/s Współpracy zagranicznej - Wojciech Masełbas

## Inicjatywy stowarzyszenia

- Ankieta ‘Badania kliniczne w Polsce’
- Cele:
  - pierwsza próba oceny rynku badań klinicznych w Polsce
  - pokazuje skalę zjawiska oraz daje podstawy do oszacowania inwestycji związanych z prowadzeniem badań klinicznych w naszym kraju ponoszonych przez zagraniczne i polskie firmy farmaceutyczne

## Inicjatywy stowarzyszenia

- Badanie postaw społecznych wobec problematyki badań klinicznych w Polsce
- Cele:
  - zebranie panujących w społeczeństwie opinii na temat badań klinicznych
  - określenie najbardziej palących kierunków działań zmierzających do podniesienia świadomości społeczeństwa na temat badań klinicznych
  - jeden z kroków do osiągnięcia w pełni świadomego udziału pacjentów w badaniach klinicznych