

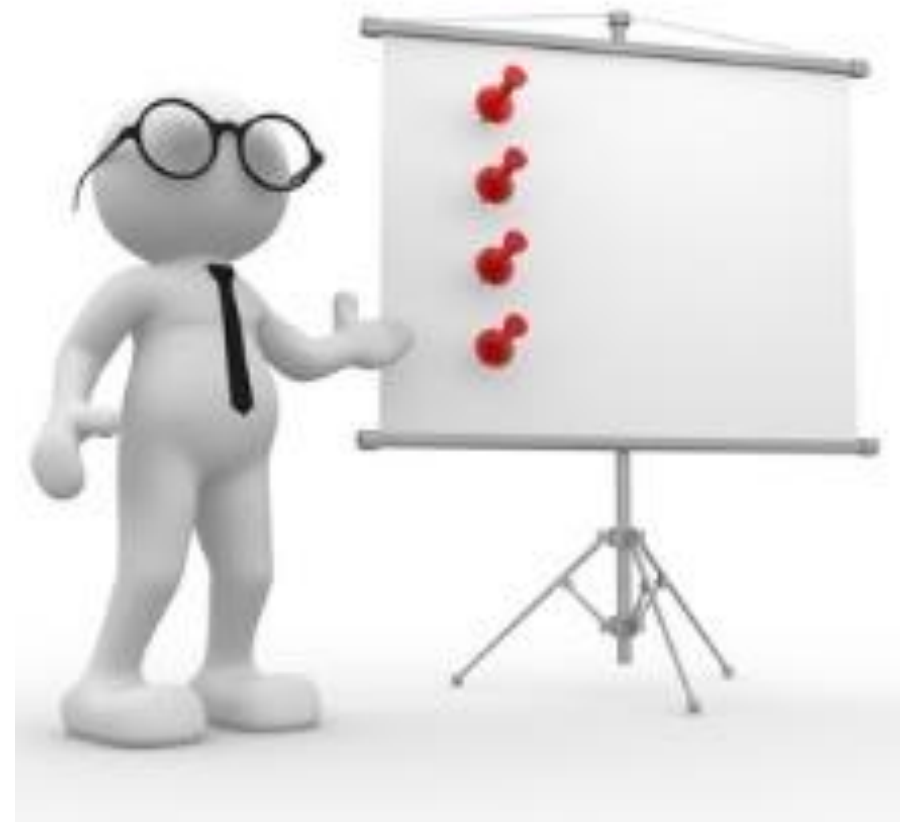
Fazy badań klinicznych

KAROLINA PRZYBYSZEWSKA (214494)

KAROLINA WILGOCKA (214499)

Plan prezentacji

1. Badania Kliniczne
2. Eksperyment Badawczy
3. Badania podstawowe
4. Badania przedkliniczne
5. Badania kliniczne
6. Kryteria włączenia i wyłączenia
7. Zasady kwalifikacji
8. Kto może wziąć udział w badaniu?
9. Protokół badania
10. Podstawowe dokumenty
11. Warunki wzięcia udziału w badaniu klinicznym
12. Obowiązki uczestnika
13. Czy udział w badaniu jest bezpieczny?
14. Kiedy można wycofać się z badania?
15. Czy udział w badaniu jest odpłatny?
16. Czy za udział w badaniu dostanę wynagrodzenie?
17. Kto nadzoruje prowadzenie badania klinicznego?
18. Badania kliniczne z udziałem małoletnich
19. Badacz i Sponsor



Dlaczego prowadzi się badania kliniczne?

Współczesna medycyna stale się rozwija i mimo olbrzymiej wiedzy na temat chorób oraz dostępnych leków, w niektórych przypadkach lekarze są nadal bezradni w starciu z chorobą. Aby sprostać wyzwaniom związanym z chorobami konieczny jest rozwój substancji pozwalających je leczyć. Substancje te są odkrywane oraz testowane na drodze wieloletnich eksperymentów laboratoryjnych oraz prób na zwierzętach doświadczalnych. Te substancje, które rokują największe nadzieje na skuteczne zastosowanie w walce z chorobami są poddawane testom z udziałem ludzi, czyli badaniom klinicznym.



Czym jest badanie kliniczne?

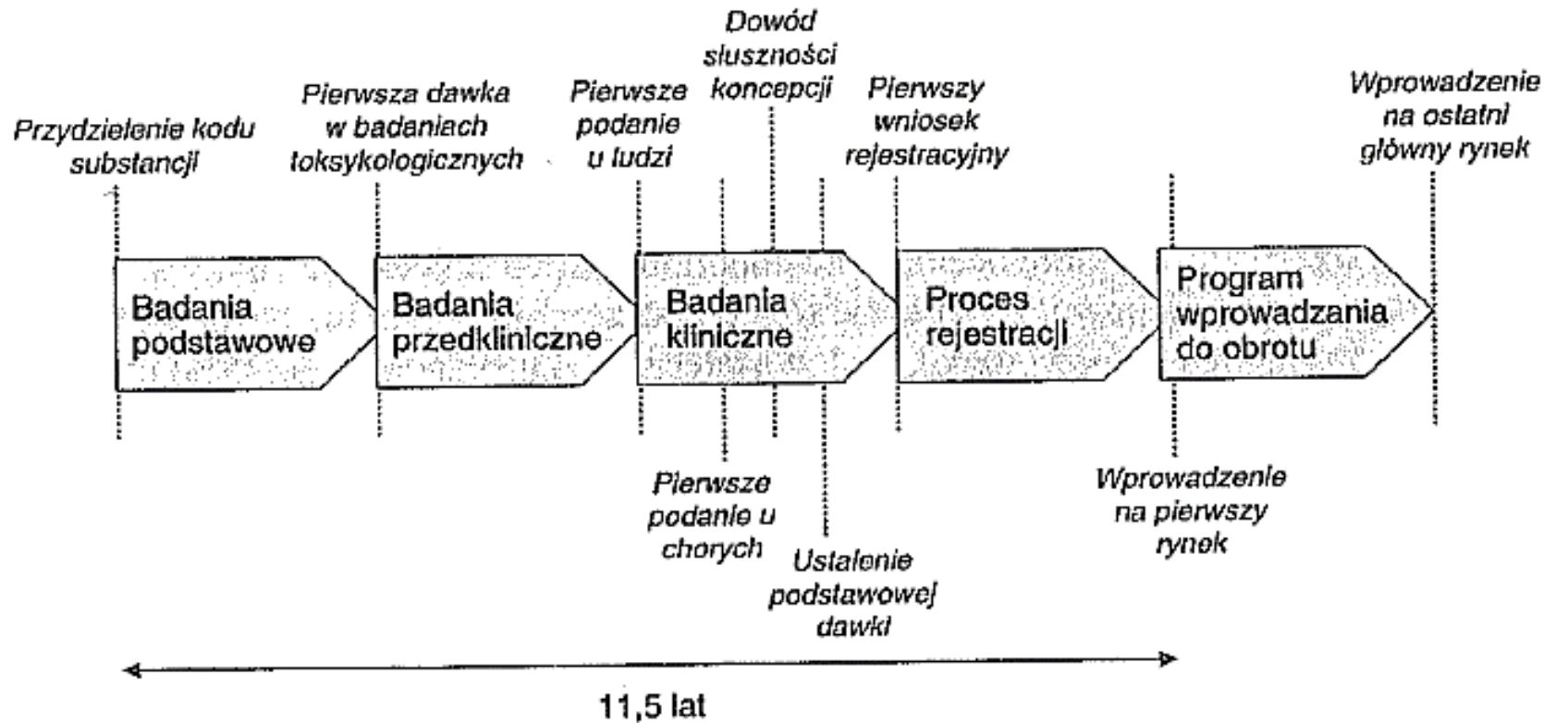
***Badaniem klinicznym** jest każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność. (art. 2 pkt 2 Ustawy Prawo farmaceutyczne, Dz.U. 2008 nr 45 poz. 271 z późn. zm.).*

Eksperyment badawczy

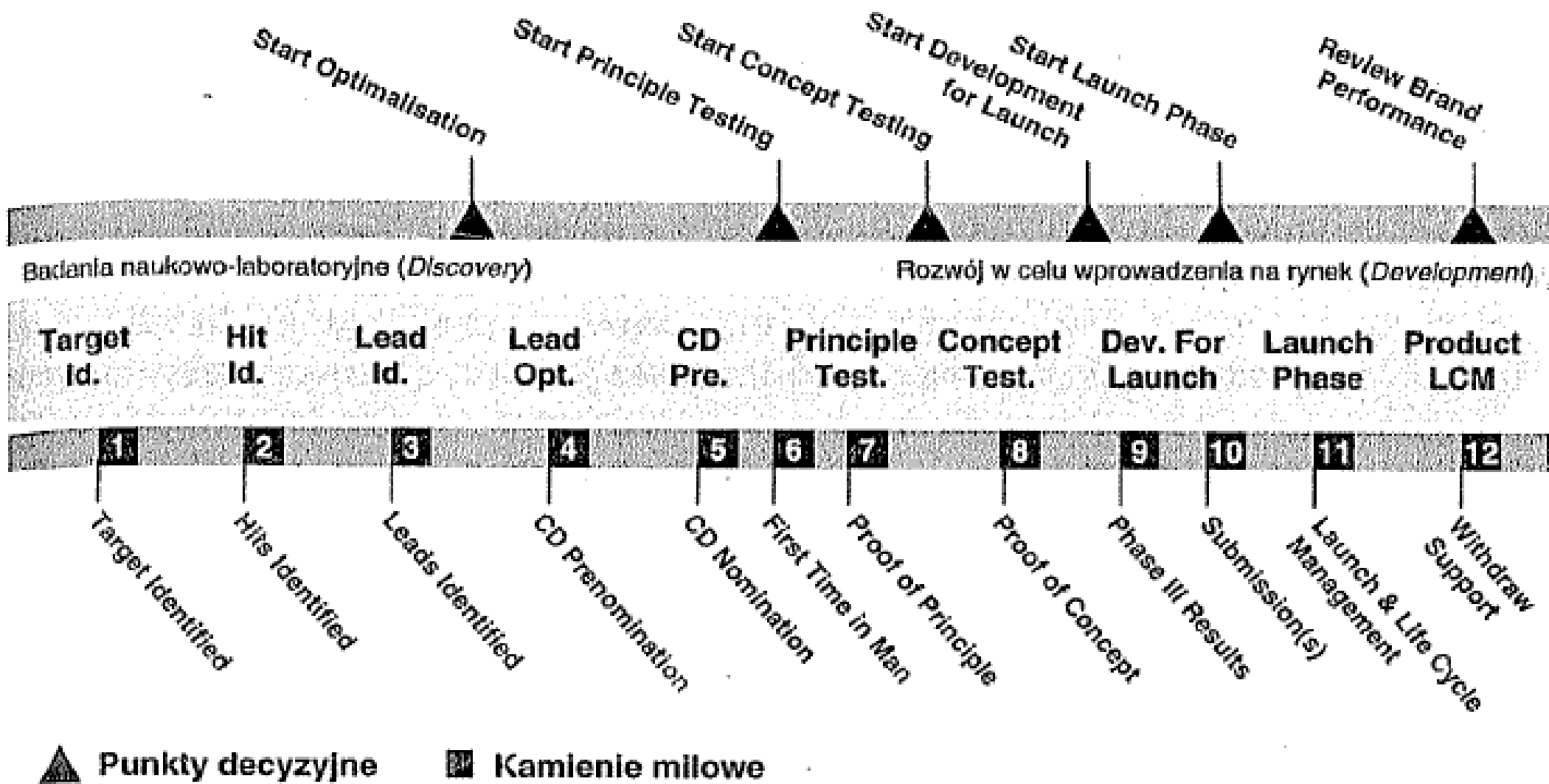
***Eksperymentem badawczym**, zgodnie z art. 21 ust. 3 ustawy, jest działanie mające na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobach chorych, jak i zdrowych. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne wówczas, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu. Eksperyment badawczy ma wyłącznie doświadczalny charakter i zmierza do pogłębienia wiedzy naukowej.*

Zasadnicze etapy procesu badawczo-rozwojowego

Średni czas od przydzielenia kodu substancji do wprowadzenia na pierwszy rynek w latach 1990-2001 wynosił 11,5 lat.

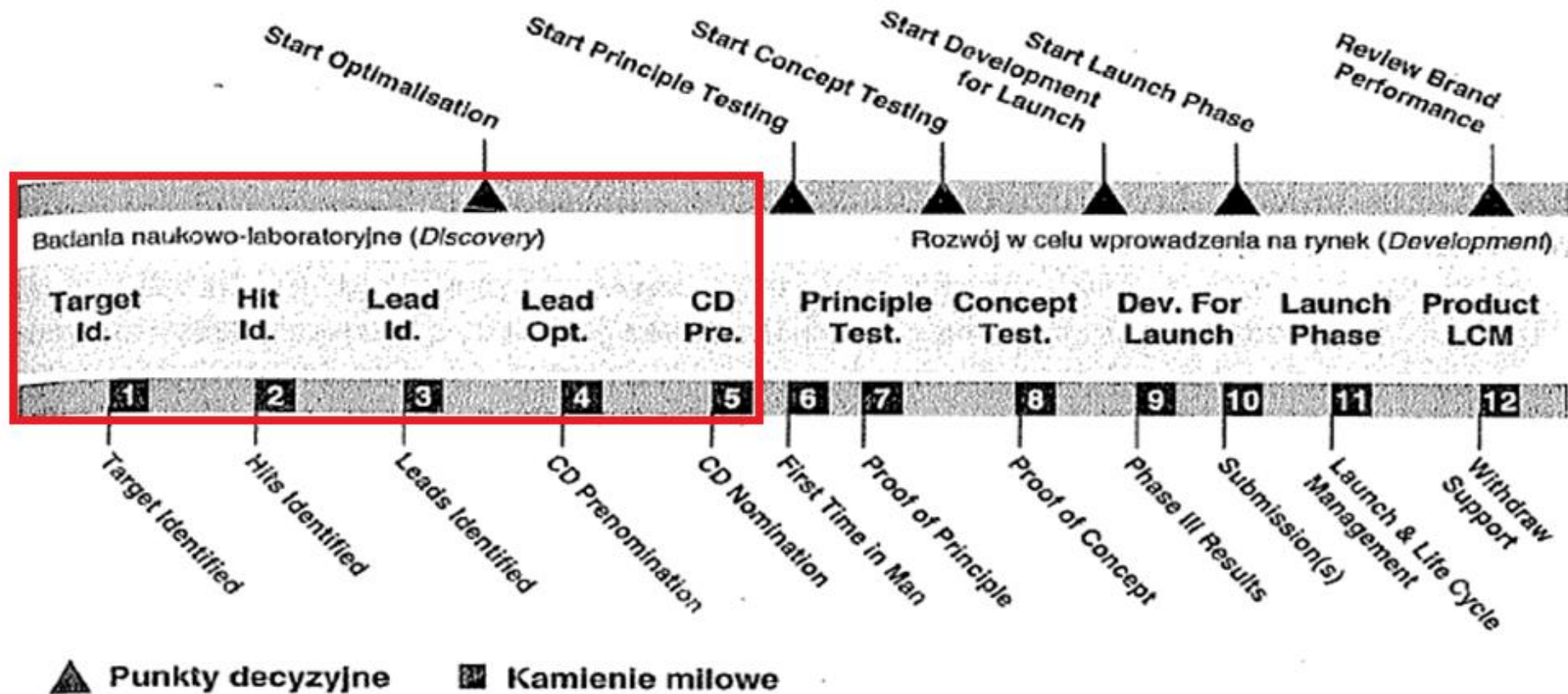


Główne kamienie milowe w procesie badawczo-rozwojowym produktu leczniczego



Etapy procesu badawczo-rozwojowego produktu leczniczego w firmie farmaceutycznej

Etap badań podstawowych



Etap badań podstawowych

Celem badań podstawowych w przypadku rozwoju leków jest opracowanie trzech obszarów tzw. **3M**:

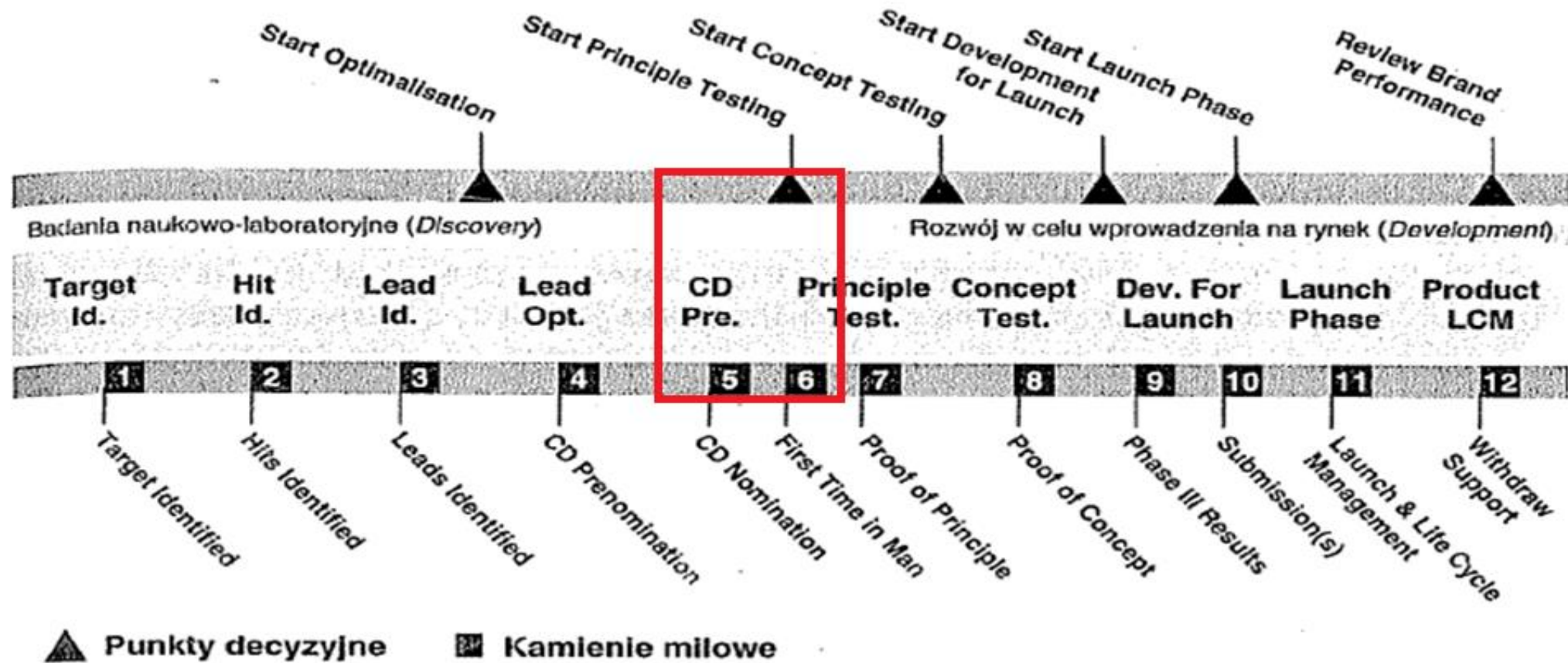


Etap badań podstawowych

Postępowanie podczas badań podstawowych obejmuje:

- I. Określenie potrzeby medycznej – choroby, dla której nie ma dotychczas skutecznego leczenia (określenie tzw. **celu terapeutycznego**), analiza czynników ekonomiczno-komercyjnych.
- II. Poszukiwanie cząsteczek, które mogą wykazać pożądane działania modyfikujące procesy biologiczne – tzw. **hity terapeutyczne** (hit określa pozytywną reakcję celu terapeutycznego z jedną z badanych cząsteczek).
- III. Identyfikacja i optymalizacja **wiodących cząsteczek**, które mają największe szanse na przejście dalszych etapów procesu badawczo-rozwojowego.
- IV. **Wstępny wybór kandydatów na lek** (analiza dostępnych danych i wyników dotychczasowych badań).
- V. Selekcja **głównego kandydata na lek** oraz ograniczonej liczby ewentualnych **cząsteczek rezerwowych**.

Etap badań przedklinicznych



Etap badań przedklinicznych

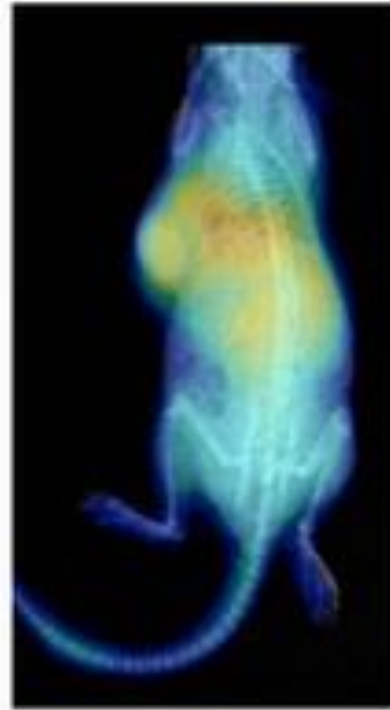
Zgodnie z ICH typowy zestaw wyników badań koniecznych do przedstawienia w celu złożenia wniosku o rozpoczęcie badań klinicznych obejmuje:

- ✓ Wszelkie dane farmakologiczne, farmakokinetyczne, farmakodynamiczne, metaboliczne, itd.
- ✓ Ogólne badania toksykologiczne u dwóch gatunków zwierząt doświadczalnych: ssaków, z których jeden nie będący gryzoniem, w tym po podaniu dawki jednorazowej oraz po powtarzanej ekspozycji na lek przez czas od 2 tygodni do 6 miesięcy i dłużej w zależności od długości planowanych badań klinicznych.
- ✓ Dane wykluczające toksyczny wpływ na układ rozrodczy oraz działania karcinogenne.
- ✓ Badania dotyczące tolerancji miejscowej i ogólnej, w zależności od drogi podania leku.

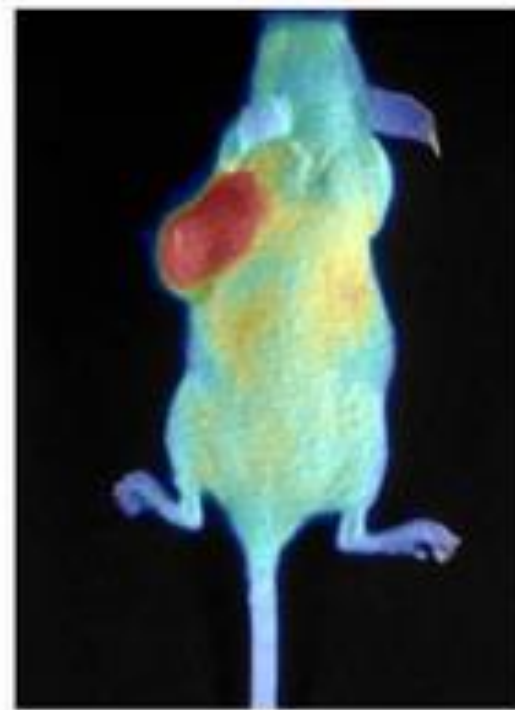
Badania in vitro (poza organizmem)



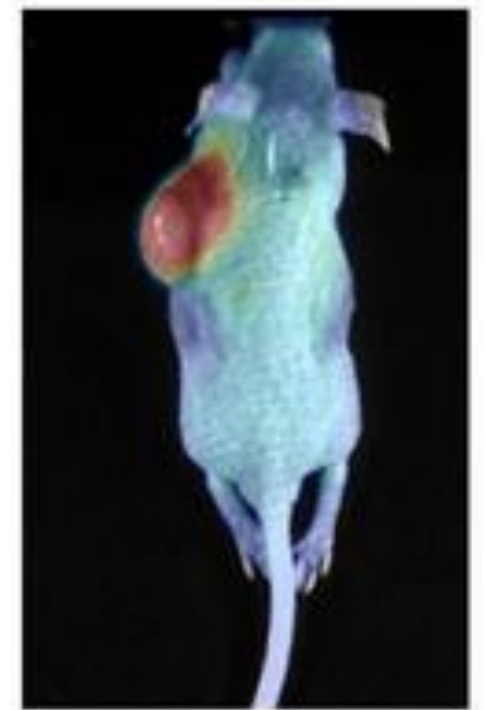
Badania in vivo (na żywym organizmie)



2 h p.i.



24 h p.i.



48 h p.i.

Badania przedkliniczne na zwierzętach



Badania przedkliniczne na zwierzętach

Tabela 1. Zwierzęta „wykorzystywane” w badaniach przedklinicznych [3]

gatunek	przeznaczenie
Myszy	Badania farmakologiczne, onkologiczne, biochemiczne, mikrobiologiczne, immunologiczne
Szczury	Badania farmakologiczne, toksykologiczne, onkologiczne, fizjologiczne
Gerbile	eksperymenty neurochirurgiczne
Króliki	badania ciał gorączkotwórczych, badania działania miejscowo-drażniącego; apirogenność płynów aptecznych, immunizacja, badania ortopedyczne
Nornica ruda	badania biomedyczne
Świnki morskie	badania farmakologiczne, toksykologiczne, immunologiczne, źródło leukocytów do badań w hodowlach komórkowych



Danio pręgowany

Metody alternatywne

Alternatywne metody dzieli się na trzy kategorie, tzw. trzy R:

Zastąpienia
(Replacement)

Ograniczenia
(Reduction)

Doskonalenia
(Refinement)

Tabela 2. Porównanie wpływu niektórych substancji na zwierzęta i ludzi [4].

substancja	Działanie na człowieka	Działanie u zwierzęcia
ASA	Przeciwgorączkowo, przeciwzapalnie	Koty, psy: trująca
Penicylina	p/bakteryjnie	Świnki morskie: śmierć
chloroform	anestezja	Pies: śmierć
Morfina	Narkotyczny, uspokajający, przeciwbólowy	Koty, myszy: agresja
strychnina	Trująca!!!	Świnki morskie: nieszkodliwa
muskaryna	Trująca!!!	Królik: nieszkodliwa
arsen	Trujący!!!	Owce: mało szkodliwy

Aspekty prawne badań na zwierzętach

Badania na zwierzętach reguluje **Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych.**

Ponadto badania podlegają dodatkowym regulacjom,

- zwierzęta powinny być utrzymywane w dobrostanie — to znaczy w stanie zdrowia psychicznego i fizycznego któremu towarzyszy harmonia oraz brak stresu;
- doświadczenie musi mieć cel i korzyści poznawcze lub użytkowe (testy nowych leków lub innych substancji);
- zabrania się przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach bezdomnych;
- doświadczenia powodujące cierpienie ograniczone do sytuacji, gdy jest to konieczne;
- wymóg kwalifikacji u osób wykonujących doświadczenie;
- zwierzęta są wolne od charakterystycznych dla gatunku mikroorganizmów i pasożytów.

Badania niekliniczne



Badania kliniczne

Międzynarodowa Konferencja ds. Harmonizacji (ICH) wprowadziła opisowy podział faz badań klinicznych:

Badania
farmakologii
klinicznej

Badania
terapeutyczne w
celach
poznawczych

Badania
terapeutyczne w
celach
potwierdzających

Badania
terapeutyczne w
warunkach praktyki
medycznej

Fazy badań klinicznych

Proces przeprowadzania badań klinicznych (obecnie)



CTA Clinical Trial Application (UE) – wniosek o rozpoczęcie badania klinicznego

MAA Marketing Authorisation Application (UE) – wniosek o uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

NDA New Drug Application (USA) – nowy lek po III fazie badań klinicznych

CIM Confidence in Mechanism – potwierdzenie efektywności leku

CIS Confidence in Safety – potwierdzenie bezpieczeństwa

IND Investigational New Drug (USA) – badany produkt leczniczy

Źródło: Analiza PwC

Faza I

- Pierwszy kontakt organizmu człowieka z nowym lekiem.
- Prowadzona na małej grupie (zwykle od 10 do 100) **zdrowych** osób.
- Wyniki z fazy I badań klinicznych pozwalają wstępnie określić jego dawkowanie.
- Badane jest:
 - Wchłanianie leku z przewodu pokarmowego
 - Poziom jaki osiąga dany lek we krwi i tkankach
 - Wydalanie
 - Toksyczność
 - Interakcje z pożywieniem i powszechnie stosowanymi lekami

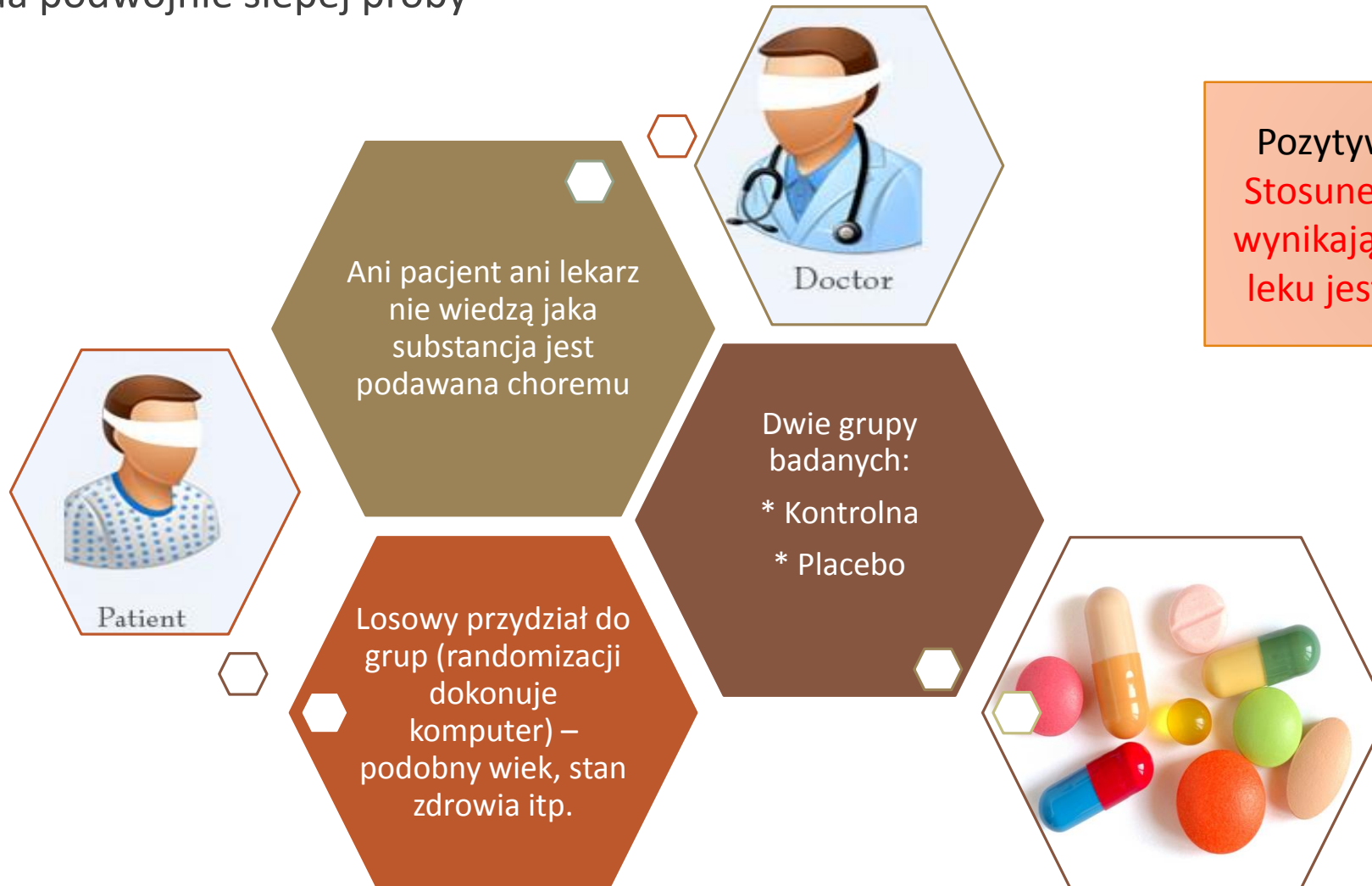
- W przypadku leków o potencjalnym działaniu toksycznym badaną grupę stanowią osoby chore.
 - ✓ Ta faza trwa krótko i niesie najwięcej ryzyka.
 - ✓ Nowy lek podawany jest w dawce pojedynczej (w kilku stężeniach) lub w dawkach wielokrotnych w różnych odstępach czasu

Osoby badane spędzają pewien okres czasu w specjalnie przystosowanych do tego celu ośrodkach badawczych w celu ścisłego monitorowania poziomu leku w organizmie. Uczestnicy są dokładnie badani i obserwowani.

Faza II

- Badania obejmują kilkuset ochotników (na ogół od 50 do 500)
- Uczestnicy to osoby **cierpiące na daną chorobę**
- Rygorystyczne kryteria włączenie i wyłączenia
- **Cel:** potwierdzenie danych zebranych w badaniach I fazy, uzyskanie podstawowych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności u chorych
- Sprawdzenie działania kilku dawek danego leku
- Ustalenie optymalnego dawkowania substancji leczniczej

- Pierwsze badania porównawcze działania nowego leku i placebo
- Metoda podwójnie ślepej próby



Pozytywna ocena fazy II :
Stosunek korzyści do ryzyka wynikających ze stosowania leku jest wyraźnie większy

Faza III

- Cel: ostateczne potwierdzenie skuteczności i bezpieczeństwa badanego produktu na większej populacji chorych (od 1 000 do 3 000 i więcej)
- Grupa badanych to chorzy ze wskazaniami do farmakoterapii, które później będzie przedmiotem aplikacji o rejestrację
- Ścisłe kryteria włączenia i wyłączenia
- Pozwala na poznanie rzadszych działań ubocznych, zdobycia danych koniecznych do dopuszczenia leku do powszechnego stosowania

- Zastosowanie metody podwójnie ślepej próby i losowy dobór pacjentów do poszczególnych grup
– takie same jak w II fazie

Badania fazy III zbierają dane do celów rejestracji

- Faza III a: badania bezpośrednio służące do zbierania badań do rejestracji
- Faza III b: badania mające również cele marketingowe

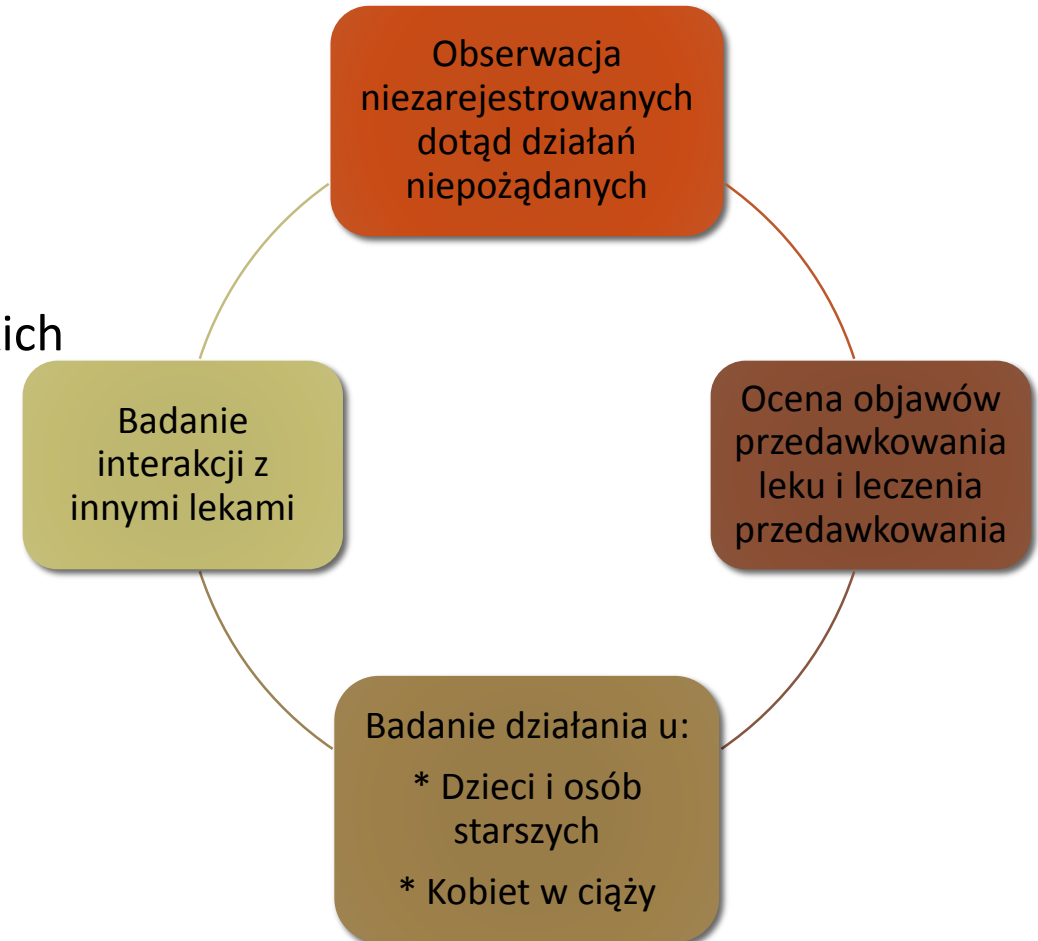
Na podstawie wyników z faz III a i III b następuje przygotowanie wniosku o rejestrację nowego produktu leczniczego

Sposoby prowadzenia klinicznych badań kontrolowanych nowych leków (faza II i III)



Faza IV

- Dotyczy leków już zarejestrowanych i obecnie w sprzedaży
- **Cel:** określenie bezpieczeństwa leku we wszystkich wskazaniach zalecanych przez producenta i dla wszystkich grup chorych



Kryteria włączenia i wyłączenia

Kryteria włączenia to cechy, które musi mieć potencjalny uczestnik, aby można było rozważyć jego udział w badaniu. Dotyczą populacji pacjentów i kryteriów wyboru pacjenta.

Kryteria włączenia powinny określać rodzaj badań stosowanych do diagnozowania pacjentów, a także szczególne wymagania związane z chorobą (na przykład jej powagę; sukces lub niepowodzenie wcześniejszego leczenia i wszelkie inne czynniki, które mogą wpływać na rokowania, takie jak wiek, płeć czy pochodzenie etniczne).

Zasady kwalifikacji obejmują m.in.:

wiek

Dotychczasowy
przebieg choroby

Zły stan
ogólny

Nastawienie
do
współpracy

płeć

Jednak o tym, czy dany chory spełnia kryteria uczestnictwa w konkretnym badaniu klinicznym **decyduje lekarz prowadzący** oraz **sam chory poprzez podpisanie formularza świadomej zgody** na uczestnictwo w badaniu.

Stopień
zaawansowania
choroby

Rodzaj
choroby

ciąża

Bieżące wyniki
badań
diagnostycznych

Kto może wziąć udział w badaniu klinicznym?

Osoba spełniająca
tzw. kryteria
włączenia

Dodatkowo nie może spełniać
żadnego z kryteriów wyłączenia

Na podstawie tych
kryteriów lekarz ocenia
czy potencjalny
uczestnik się kwalifikuje
do badania



Świadoma zgoda pacjenta na udział w badaniu

Protokół badania

Protokół badania jest podstawowym dokumentem w badaniu klinicznym.

To właśnie w nim określone są podstawy teoretyczne prowadzonego badania klinicznego, cel badania, plan prowadzenia badania, a także ocena skuteczności i bezpieczeństwa. Dodatkowo, w protokole badania umieszcza się analizę statystyczną, oraz związane z nim zagadnienia etyczne. Wszystkie założenia prowadzenia badania klinicznego muszą być zgodne z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP).



Protokół badania klinicznego

Kod badania: LYCOMEGA-1

Tytuł: Prospektywne, randomizowane, badanie farmakokinetyki i farmakodynamiki Lycomega w dwóch wieloramiennych grupach podwójnie zaślepionych, kontrolowanych placebo

Wersja: 1.0 z dnia 9 czerwca 2016

Sponsor: Carocelle Spółka z o. o.
ul. Słomińskiego 15 lok. 509, 00-195 Warszawa

Informacje zawarte w tym dokumencie są poufne i nie będą ujawniane innym osobom bez pisemnej zgody Carocelle Spółka z o. o. z wyjątkiem zakresu niezbędnego do uzyskania świadomej zgody od uczestników badania lub przedłożenia Komisji Bioetycznej lub przeprowadzenia badania

Prawidłowo przygotowany protokół badania powinien zawierać następujące elementy:

- informacje ogólne o badaniu
- podstawy teoretyczne
- cel i plan badania
- dobór uczestników do badania, a także zasady ich włączania
- leczenie/metody/rodzaje badań prowadzone w trakcie badania
- ocenę bezpieczeństwa i skuteczności badania (zagadnienia statystyczne i etyczne)
- metody i źródła finansowania badania, ubezpieczenie w przypadku zdarzeń niepożądanych oraz zasady publikacji danych zebranych w trakcie trwania danego badania

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA UDZIAŁ W BADANIU

.....
temat badania

Ja niżej podpisana/y oświadczam, że zostałam/em poinformowana/y przez o celu powyższego badania klinicznego, czasie trwania, sposobie jego przeprowadzenia, oczekiwanych korzyściach, ewentualnym ryzyku i zagrożeniach, wszelkich niedogodnościach związanych z uczestnictwem w tym badaniu oraz o moich prawach i obowiązkach.

Przeczytałam/em też i zrozumiałam treść Formularza Informacyjnego dla Pacjenta. Poinformowano mnie, że dodatkowe pytania dotyczące badania mogą kierować bezpośrednio do osoby prowadzącej badania i że uzyskam na nie wyczerpującą odpowiedź.

Oświadczam, że wszelki podane przeze mnie informacje są zgodne z prawdą i zapewniam, że będę informowała/ł na bieżąco o wszelkich zmianach w stanie mojego zdrowia, w tym o fakcie ewentualnego zajęcia w ciąży.

Jestem świadoma/y przysługującego mi prawa do odstąpienia od udziału w badaniu na każdym jego etapie, bez podania przyczyny. Wiem również, że skorzystanie z tego prawa nie wpłynie na dalszy przebieg mojego leczenia. Otrzymałam/em do rąk własnych Formularz Informacyjny dla Pacjenta oraz Formularz Świadomej Zgody na udział w badaniu.

Niniejszym wyrażam pełną, świadomą i dobrowolną zgodę na udział w tym badaniu oraz na anonimowe przetwarzanie, udostępnianie i na publikację wyników moich badań, zgodnie z Ustawą o ochronie danych osobowych z dnia 29.08.1997 roku oraz przyjmuję przedstawione mi warunki ubezpieczenia.

.....
imię i nazwisko pacjentki /pacjenta *(drukowanymi literami)*

.....
podpis pacjentki/pacjenta

.....
data

Oświadczenie osoby odbierającej Formularz Świadomej Zgody

Ja niżej podpisana/y wyjaśniłam/em Pacjentce szczegóły proponowanego badania, zgodnie z opisem w Formularzu Informacyjnym dla Pacjenta. Zanim podjęte zostały jakiegokolwiek procedury omówiłam/em z Pacjentką jej udział w całym programie badawczym informując o celu i charakterze badania klinicznego oraz o korzyściach i zagrożeniach wynikających z udziału w tym badaniu. Przekazałam/em do rąk własnych Pacjentki Formularz Informacyjny oraz Formularz Świadomej Zgody na udział w badaniu.

.....
imię i nazwisko badacza *(drukowanymi literami)*

.....
podpis i pieczęć badacza

.....
data

ICF- Formularz Świadomej Zgody

Dokument ten przygotowywany jest przez Badacza badania klinicznego zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej.

Zazwyczaj jest to jeden dokument, który zawiera zarówno dane identyfikujące Sponsora badania, jak i protokół badania oraz uczestników badania.

ICF podpisywany jest i datowany własnoręcznie przez Badacza i uczestnika badania.

Informacje dla pacjenta

Formularz Informacji dla Pacjenta powinien zawierać następujące elementy:

Numer wersji oraz datę sporządzenia dokumentu umieszczone na każdej stronie

1. Opis charakteru badania i jego cel, a także opis leczenia stosowanego w badaniu i zasadach doboru losowego
2. Opis procedur medycznych, prawa i obowiązki uczestnika badania, opis ryzyka i korzyści
3. Opis alternatywnych metod leczenia
4. Opis powodów, dla których badanie może zostać zawieszona, przerwane lub przedwcześnie zakończone
5. Informacje dotyczące ubezpieczenia, informacje o poufności danych, informacje kontaktowe do osób w celu uzyskania dodatkowych informacji nt. badania, zgłaszania ewentualnych szkód, itp.

Dokumenty

Dokumenty składane do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (CEBK) m.in:

- Wniosek do Prezesa Urzędu o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego/do Komisji Bioetycznej o wydanie opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego
- Broszura Badacza
- Karta obserwacji klinicznej – CRF
- Potwierdzenie nadania numeru EudraCT

Dokumenty składane do właściwej Komisji Bioetycznej (KB) m.in.:

- Wniosek do KB o uzyskanie pozytywnej opinii na prowadzenie badania klinicznego
- Protokół badania klinicznego i jego streszczenie
- Informację dla pacjenta i formularz Świadomej Zgody
- CRF- wzór karty obserwacji klinicznej

Broszura badacza

W dokumencie tym zestawione są dane dotyczące zarówno badań klinicznych jak i nieklinicznych. Dokumentowanie danych w Broszurze Badacza ma na celu udostępnienie tych danych badaczowi, a także wszystkim tym, którzy zaangażowani są w prowadzenie badań.

Wszystkie informacje przedstawione w broszurze muszą być przedstawione w sposób prosty i zwięzły, a wszystkie dane wprowadzone do broszury powinny być zaakceptowane przez ekspertów z poszczególnych specjalności.

Zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP) nowe informacje dotyczące badanego leku powinny być przekazane badaczowi, Niezależnej Komisji Etycznej oraz odnośnym władzom jeszcze przed umieszczeniem ich w Broszurze Badacza

Jakie są korzyści z wzięcia udziału w badaniu klinicznym?

- aby przyczynić się do rozwoju medycyny i dzięki temu pomóc innym w przyszłości
- aby otrzymać skuteczny sposób leczenia choroby
- aby osiągnąć cele osobiste (np. rzucić palenie)
- aby uzyskać darmową ponadstandardową opiekę medyczną
- aby mieć dostęp do leczenia, które nie jest dostępne w inny sposób

Jakie są obowiązki uczestnika badania klinicznego?

przyjmowanie leku
badanego zgodnie z
zaleceniami

przestrzeganie
zaleceń lekarskich i
pielęgniarskich

odbywanie wizyt
kontrolnych

wypełnianie
dzienniczków
kontroli

informowanie
lekarza o
wystąpieniu działań
niepożądanych

Czy udział w badaniu klinicznym jest bezpieczny?



Fot. Engineeringinsite

Czy i kiedy mogę wycofać się z badania klinicznego?



Uczestnik badania może **w każdej chwili** wycofać się z udziału w badaniu **klinicznym bez poniesienia jakichkolwiek konsekwencji** oraz podawania przyczyny.

Czy udział w badaniu klinicznym jest odpłatny?



Czy za udział w badaniu klinicznym otrzymam wynagrodzenie?



Kto nadzoruje prowadzenie badania klinicznego?



Bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego jest priorytetem, w związku z tym badania kliniczne podlegają ścisłej kontroli

Organy regulacyjne uprawnione do inspekcji w Polsce

Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i
Produktów Biobójczych

Komisja Bioetyczna

European Medicines
Agency

FDA – US Food and
Drug Administration

Poziomy kontroli

Zespół badania w
ośrodku badawczym

Monitorzy badań
kliniknych

Audyt ośrodka badań
kliniknych

Inspekcje prowadzone
przez organy regulacyjne

Badania kliniczne z udziałem małych dzieci



***Rozporządzenie Ministra Zdrowia
z 30 kwietnia 2004 w sprawie
sposobu prowadzenia badań
klinicznych z udziałem
małych dzieci***

Należy wziąć pod uwagę

- (1) częstość występowania choroby, w leczeniu której ma być stosowany produkt leczniczy,
- (2) stopień nasilenia leczonej choroby,
- (3) dostępność i dogodność istniejących, alternatywnych sposobów leczenia,
- (4) rozpatrzenie ich skuteczności, profilu działań niepożądanych, w tym specyficzne problemy bezpieczeństwa związane ze stosowaniem produktu leczniczego u małych dzieci,
- (5) oryginalność produktu leczniczego,
- (6) zakres wskazań, konieczność ustanowienia specjalnych punktów końcowych (innych niż wyznaczone w badaniach klinicznych u dorosłych),
- (7) konieczność wyodrębnienia grup wiekowych, w których produkt leczniczy ma być stosowany,
- (8) istnienie specjalnych zagadnień związanych z bezpieczeństwem leków przeznaczonych dla małych dzieci z uwzględnieniem wszystkich problemów bezpieczeństwa wykazanych w badaniach przedklinicznych,
- (9) potrzebę stworzenia specjalnej pediatrycznej postaci produktu leczniczego,
- (10) istnienie prawdopodobieństwa znaczącej przewagi nowej metody leczenia z zastosowaniem nowego produktu leczniczego nad znanymi dotychczas metodami leczenia.



Badacz

***Badaczem** jest lekarz (również dentysta w przypadku badania klinicznego stomatologicznego, lub weterynarz w przypadku badania weterynaryjnego), który posiada prawo wykonywania zawodu na terytorium RP oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową a także doświadczenie w pracy z pacjentami.*



Obowiązki badacza

Badacz odpowiada za prowadzenie badania klinicznego w danym ośrodku. W sytuacji gdy badanie kliniczne prowadzone jest przez zespół osób, sponsor wyznacza badacza i wtedy jest on Głównym Badaczem (ang. **Principal Investigator**). Badania musi prowadzić zgodnie z protokołem badania. Uczestnikom badania musi zapewniać odpowiednią opiekę medyczną. Monitoruje zgodność przeprowadzanego badania z wymaganiami.

Sponsor

***Sponsor badania klinicznego** to osoba fizyczna, osoba prawna lub jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej. Sponsor odpowiada za prowadzenie i finansowanie badania klinicznego. Najczęściej sponsorami są firmy farmaceutyczne.*



Obowiązki sponsora



Ubezpieczenie OC badacza i sponsora

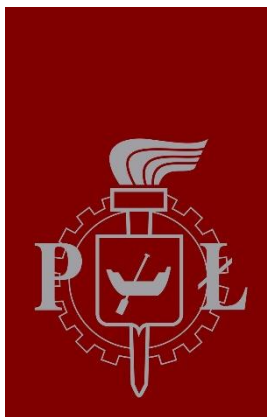
Na chwilę obecną sumy gwarancyjne wynoszą:

1. **500.000 euro** - jeżeli w badaniu uczestniczy do 10 osób;
2. **1.000.000 euro** - jeżeli w badaniu uczestniczy od 11 do 25 osób;
3. **2.000.000 euro** - jeżeli w badaniu uczestniczy od 26 do 50 osób;
4. **4.000.000 euro** - jeżeli w badaniu uczestniczy od 51 do 100 osób;
5. **5.000.000 euro** - jeżeli w badaniu uczestniczy ponad 100 osób.

Powyższe sumy są takie same dla jednego jak i wszystkich zdarzeń objętych ochroną ubezpieczeniową w danym okresie ubezpieczenia.

Bibliografia

- Marcin Walter: *Badania Kliniczne. Organizacja-Nadzór-Monitorowanie*, Ośrodek Informacji Naukowej OINPHARMA Sp. z o. o., Warszawa, 2004.
- http://www.nowinylekarskie.ump.edu.pl/uploads/2011/3/219_3_80_2011.pdf
- <http://biotechnologia.pl/farmacja/badania-na-zwierzetach-przeglad-organizmow-i-aspekty-prawne,12387>
- <https://wildcatvoice.org/wp-content/uploads/2017/02/bunny.jpg>
- http://pliki.rynekzdrowia.pl/i/14/83/34/148334_r0_620.jpg<http://www.badaniaklinicznepolsce.pl/o-badaniach-klinicznych/podstawowe-informacje/dlaczego-prowadzi-sie-badania-kliniczne/>
- <http://www.uck.gda.pl/index.php/badania-kliniczne/150-kontraktowanie-badan-klinicznych>
- <https://pl.gsk.com/pl/badania/badania-kliniczne/fazy-bada%C5%84-klinicznych/>
- <http://laboratoria.net/artukul/18271.html>
- <http://www.badaniaklinicznepolsce.pl/o-badaniach-klinicznych/podstawowe-informacje/dlaczego-prowadzi-sie-badania-kliniczne/>
- <https://uczestnikbadania.pl/badania-kliniczne/fazy-badan-klinicznych>
- <http://laboratoria.net/artukul/18271.html>



Dziękujemy za uwagę

KAROLINA PRZYBYSZEWSKA (214494)

KAROLINA WILGOCKA (214499)