

Organizacja badań klinicznych

Dr hab. inż. Piotr Szczypiński
Mgr inż. Izabella Korczyńska

Plan prezentacji

- ▶ Definicja
- ▶ Nadzór
- ▶ Akty prawne
- ▶ Dobra praktyka
- ▶ Fazy badań
- ▶ Osoby/institucje zaangażowane w badania

Badania kliniczne

Badanie kliniczne – jest to badanie naukowe, którego zasadniczym celem jest określenie skuteczności oraz bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub innej techniki medycznej (zabiegu, testu diagnostycznego).

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.).

W myśl Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2008 r. Nr 136, poz. 857) badanie kliniczne zalicza się do **eksperymentów medycznych**. Ustawa wyróżnia dwa rodzaje eksperymentów medycznych – eksperyment leczniczy i 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. Eksperyment leczniczy ma więc na celu polepszenie zdrowia pacjenta i jest niekiedy jedyną szansą wyleczenia.

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.

Z punktu widzenia prawa **badanie kliniczne** jest więc rodzajem **eksperymentu badawczego**, ale o ściśle określonych regułach i zasadach przeprowadzania.

Badania kliniczne

Badania kliniczne są ważne dla poznawania nowych strategii terapeutycznych oraz zwiększania wiedzy o stosowaniu, skuteczności i działaniach ubocznych leków lub technologii medycznej.

1 na 5 testowanych preparatów pomyślnie przechodzi wszystkie fazy badania.

Każde badanie, nawet zakończone niepowodzeniem wiele wnosi do współczesnej medycyny i kiedyś może w inny sposób pomóc.

- ▶ produkt leczniczy – zasady dobrej praktyki klinicznej
- ▶ wyrobu medycznego – norma ISO 14155 (2003–E).

Nadzór

Prowadzony jest nadzór nad badaniami klinicznymi i przestrzeganiem zasad dobrej praktyki klinicznej. Angażuje on wszystkie podmioty:

- ▶ głównego badacza z całym zespołem,
- ▶ sponsora badania,
- ▶ komisję bioetyczną,
- ▶ organy regulacyjne.

Poziomy kontroli:

- ▶ zespół badania w ośrodku badawczym,
- ▶ monitorzy badań klinicznych,
- ▶ audyt ośrodka badań klinicznych,
- ▶ inspekcje prowadzone przez organy regulacyjne.

Nadzór

Organy regulacyjne uprawnione do inspekcji w Polsce:

- ▶ Komisje bioetyczne
- ▶ Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
- ▶ European Medicines Agency (Europejska Agencja Leków)
- ▶ FDA – U S Food and Drug Administration (Amerykańska Agencja Żywności i Leków)



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH





Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Działając w obszarach produktów leczniczych, wyrobów medycznych
i produktów biobójczych chronimy zdrowie i dbamy
o bezpieczeństwo społeczeństwa.



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Na jego czele stoi prezes oraz wiceprezes, ich obowiązki są zapisane w ustawie o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 18 marca 2011 r.

Prezes nadzoruje sprawy związane z:

1) dopuszczaniem do obrotu produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych dopuszczanych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia — w zakresie określonym ustawą z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.);

2) dopuszczaniem do obrotu produktów biobójczych — w zakresie określonym ustawą z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, z późn. zm.);

3) wprowadzaniem do obrotu i do używania wyrobów — w rozumieniu i na zasadach określonych w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679);

4) badaniami klinicznymi, w tym badaniami klinicznymi weterynaryjnymi — w zakresie określonym ustawą z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne oraz ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. ^[1]

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych przeprowadza inspekcje:

- ▶ z urzedu
- ▶ na wniosek Europejskiej Agencji Lekow (EMA)
- ▶ na wniosek organu regulacyjnego panstwa czlonkowskiego Unii Europejskiej
- ▶ na wniosek organu regulacyjnego panstwa czlonkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA)

Akty prawne

- ▶ Ustawa o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 18 marca 2011 r.
- ▶ Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej z dnia 2 maja 2012 r
- ▶ Dyrektywa 2001 /20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001
- ▶ Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (ang. World Medical Association, WMA)
- ▶ Kodeks Norymberski



Akty prawne

- ▶ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2001 r. Nr 126, poz. 1381)
- ▶ Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 1997 r. Nr 28, poz. 152)
- ▶ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2008 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. z 2008 r. Nr 184, poz. 1143)
- ▶ Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz. U. z 2004 r. Nr 101, poz. 1034)
- ▶ Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 18 maja 2005 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz. U. z 2005 r. Nr 101, poz. 845)
- ▶ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich (Dz. U. z 2004 r. Nr 104, poz. 1108)
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie zgłaszania niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego (Dz. U. z 2004 r. Nr 104, poz. 1107)
- ▶ Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane w celach medycznych oraz stosowane do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego z dnia 6 lutego 2012 r. (Dz. U. z 2012 r. Nr 0, poz. 169)
- ▶ Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie inspekcji badań klinicznych z dnia 26 kwietnia 2012 r. (Dz. U. z 2012 r. Nr 0, poz. 477)

Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. 2011 nr 82 poz. 451) definiuje:

- ▶ zakres obowiązków prezesa urzędu oraz sposób jego wyboru
- ▶ zakres obowiązków wiceprezesów urzędu oraz sposób ich wyboru
- ▶ sposób funkcjonowania poszczególnych komisji:
 - Komisja do Spraw Produktów Leczniczych
 - Komisja Farmakopei
 - Komisja do Spraw Produktów Biobójczych
 - Komisja do Spraw Wyrobów Medycznych
 - Komisja do Spraw Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
 - Komisja do Spraw Produktów z Pogranicza

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. z 2012 r. Nr 0, poz. 489) definiuje:

- ▶ przepisy ogólne
- ▶ obowiązki badacza
- ▶ obowiązki sponsora
- ▶ protokół badania klinicznego
- ▶ broszurę badacza
- ▶ umowy dotyczące prowadzenia badań klinicznych

Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy,

Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych
z udziałem ludzi,

Przyjęta przez 18 Zgromadzenie Ogólne Światowego
Stowarzyszenia Lekarzy (WMA), Helsinki, Finlandia,
czerwiec 1964 r. – definiuje zbiór zasad etycznych
dotyczących przeprowadzania badań medycznych
z udziałem ludzi.

Założeniem dokumentu jest zasada, że powinien być
uwzględniamy i czytany, jako całość, żaden z jej
przepisów nie powinien być stosowany oddzielnie
w oderwaniu od reszty.



Kodeks Norymberski – jest to kodeks etyczny sformułowany w 1947 roku przez aliancki Trybunał Wojskowy.

Podano w nim 10 zasad dopuszczalności doświadczeń na ludziach (w tym badań nad wpływem nowych leków na ustrój człowieka).

Kodeks powstał po serii procesów lekarzy, sądzonych w Norymberdze.



Dobra praktyka kliniczna

(ang. *good clinical practice*)

Są to międzynarodowe standardy etyczne i naukowe dotyczące planowania, prowadzenia, dokumentowania i ogłaszania wyników prowadzonych z udziałem ludzi badań klinicznych, opracowane przez Międzynarodową Konferencję ds. Harmonizacji (ICH – International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use).



"DR. SIMPKINS DREW THE SHORT STRAW AT THE PRE-INSPECTION MEETING!"

Dobra praktyka kliniczna

(ang. *good clinical practice*)

Standardy opracowano w celu określenia jednolitych zasad prowadzenia badań klinicznych w krajach Unii Europejskiej, Japonii i Stanach Zjednoczonych, umożliwiającym wzajemne uznanie uzyskanych danych przez odnośne władze w tych krajach.

W Polsce określa je rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 roku w sprawie dobrej praktyki klinicznej (Dz.U. z 2012 r. nr 489).

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012r. ustalono w §3, iż badanie kliniczne musi być:

- ▶ uzasadnione wynikami badań przedklinicznych oraz, jeżeli dotyczy, danymi uzyskanymi z wcześniejszych badań klinicznych z badanym produktem leczniczym;
- ▶ uzasadnione naukowo i opisane w protokole badania klinicznego;
- ▶ oparte na zasadach etycznych;
- ▶ 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;
- ▶ przeprowadzane w ośrodku badawczym. ^[2]

Powstawanie nowego leku lub technologii medycznej

Powstanie nowego leku lub technologii medycznej, to długotrwały i kosztowny proces. Efektywność procesu badawczo-rozwojowego jest niska. Zaledwie jedna na dziesięć substancji wprowadzanych do badań pomyślnie przechodzi wszystkie etapy, aż do wprowadzenia do obrotu, jako nowy produkt leczniczy.



Prowadzenie fazy testów przedklinicznych

Znane również pod nazwą badania laboratoryjne.

Służą określeniu możliwości rozwoju projektu.

Niewiele nowych kuracji dochodzi do tego stadium, a nieliczne z nich przechodzą przez kolejne fazy badań.



Prowadzenie fazy testów przedklinicznych

- ▶ pierwszy etap właściwych prac nad substancją,
- ▶ próby na komórkach *in vitro* oraz *in vivo*, ocena działania,
- ▶ lek może zostać podany zwierzętom doświadczalnym (jeśli jest to bezwzględnie konieczne i nieuniknione, gdy nie istnieją odpowiednie alternatywne rozwiązania)



Doświadczenia na zwierzętach:

- ▶ mogą prowadzić wyłącznie osoby o odpowiednich kwalifikacjach, posiadające indywidualne, numerowane zezwolenia
- ▶ wymagają zgody Lokalnej Komisji Etycznej ds. Doświadczeń na Zwierzętach
- ▶ badania farmakologiczne – dawka śmiertelna DLM (dosis letalis), dawka wywołująca efekt farmakologiczny DE50 (dosis effectiva)



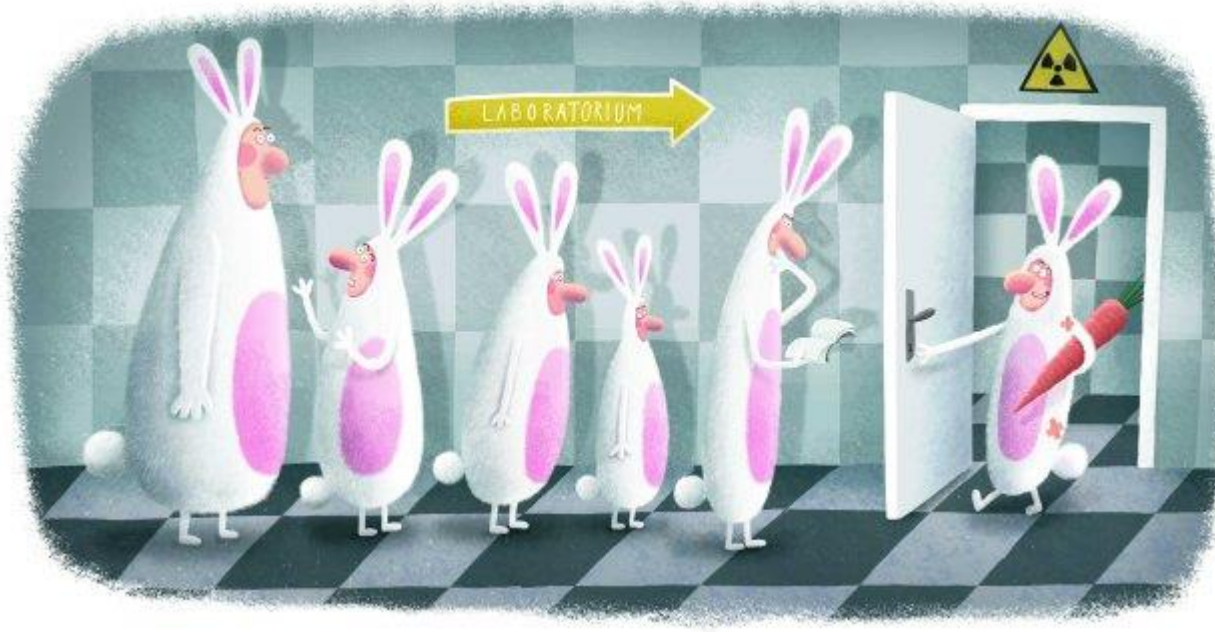
Badania niekliniczne

- ▶ badania farmakologiczne,
- ▶ ogólne badania toksyczności,
- ▶ badania toksykokinetyczne oraz niekliniczne badania farmakokinetyczne
- ▶ badania toksyczności po podaniu wielokrotnym.

Celem nieklinicznej oceny bezpieczeństwa jest charakterystyka działań toksycznych, określenie narządów docelowych, wyjaśnienie zależności efektu od dawki, związek między narażeniem a toksycznością i potencjalnej odwracalności.

Prowadzenie badań klinicznych

Po pomyślnym zakończeniu etapu badań przedklinicznych rozpoczynają się badania kliniczne, składające się z faz I, II, III i IV. Każda z nich musi być zakończona pozytywnie, aby można było rozpocząć następny etap.



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

http://laboratoria.net/img/artyku%C5%82y/beztytulu_8.jpg?1371709917091?1371709917091

Faza I

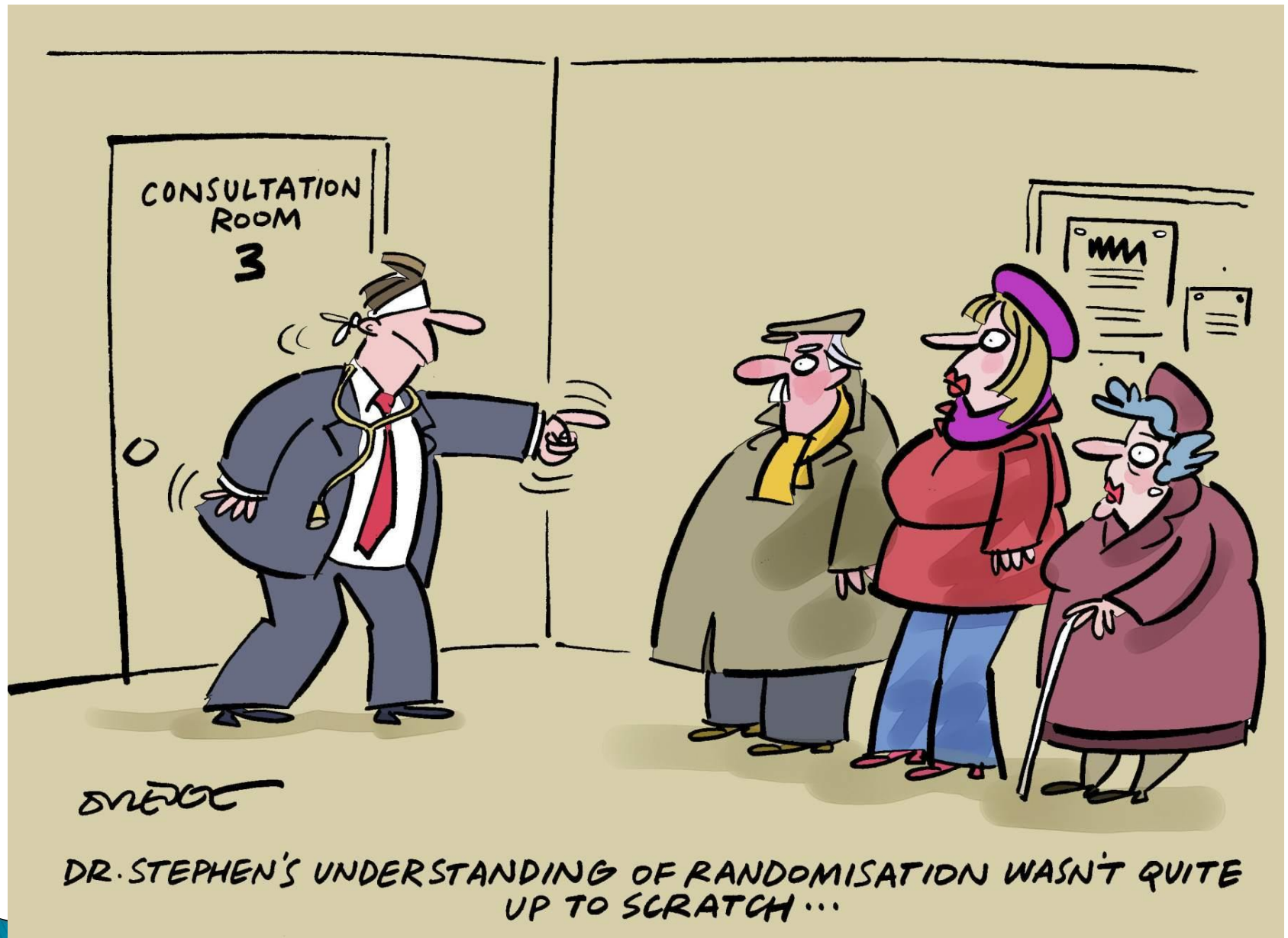
- ▶ wstępnie ocenia się bezpieczeństwo stosowania testowanego środka
- ▶ pierwszy kontakt organizmu człowieka z nowym lekiem
- ▶ przeprowadzana jest zwykle na małej (zwykle od 10 do 100) grupie zdrowych ochotników
- ▶ bierze zazwyczaj udział kilkudziesięciu zdrowych ochotników w przypadku leków o potencjalnym działaniu toksycznym badaną próbę stanowią jedynie osoby chore
- ▶ trwa zwykle krótko, niesie ze sobą najwięcej ryzyka
- ▶ z udziału nie można odnieść bezpośrednich korzyści zdrowotnych

Faza II

- ▶ trwa zwykle przynajmniej 6 miesięcy
- ▶ wiąże się prawie zawsze z koniecznością regularnych wizyt w klinice w celu monitorowania działania leku/technologii medycznej
- ▶ celem jest stwierdzenie czy nowy lek działa u określonej grupy chorych i czy jest bezpieczny
- ▶ ustala się także związek pomiędzy dawką, a efektem działania preparatu
- ▶ Badania obejmują kilkuset ochotników (od 50 do 500) – pacjentów cierpiących

Faza II

- ▶ prowadzi się pierwsze badania porównawcze działania nowego preparatu i placebo na daną chorobę
- ▶ **metoda podwójnie ślepej próby**– ani pacjent, ani badacz nie wiedzą, jaka substancja jest podawana choremu
- ▶ uczestnicy dzieleni są na dwie grupy: **badaną** i **kontrolną**, grupa badana otrzymuje testowany lek, grupa kontrolna– placebo (lub standardową terapię)
- ▶ badania są **randomizowane** – przydział do grup odbywa się losowo



Faza III

- ▶ trwa od roku do kilku lat
- ▶ jest prowadzona z udziałem aż kilku tysięcy chorych (od 1 000 do 3 000 i więcej)
- ▶ pacjenci to chorzy ze wskazaniem do terapii, kwalifikowani są do badania na podstawie ścisłych kryteriów
- ▶ ma na celu:
 - ostateczne potwierdzenie skuteczności badanej substancji w leczeniu danej choroby
 - określenie związku pomiędzy bezpieczeństwem, a skutecznością

Faza III

- ▶ badania zbierają dane, które są podstawą do rejestracji produktu leczniczego oraz służą celom marketingowym
- ▶ po pozytywnym zakończeniu III fazy badań lek może zostać zarejestrowany i wprowadzony do obrotu
- ▶ na podstawie wyników fazy następuje przygotowanie wniosku o rejestrację nowego produktu leczniczego

Faza IV

- ▶ dotyczy leków już zarejestrowanych i obecnych w sprzedaży
- ▶ ma na celu określenie, czy produkt jest bezpieczny we wszystkich wskazaniach zalecanych przez producenta i dla wszystkich grup chorych
- ▶ dodatkowo weryfikuje wcześniej uzyskane wyniki, pojawienie się wcześniej niezarejestrowanych działań niepożądanych



Ważne pojęcia

- ▶ uczestnik badania – pacjent kwalifikowany do badań
- ▶ grupa kontrolna – grupa uczestników badania przyjmująca „placebo” – nie działający, obojętny preparat lub, ze względów etycznych, terapię uważaną aktualnie za standardowy sposób leczenia danego schorzenia
- ▶ randomizacja – losowy przydział do grup, badanej lub kontrolnej

Ważne pojęcia

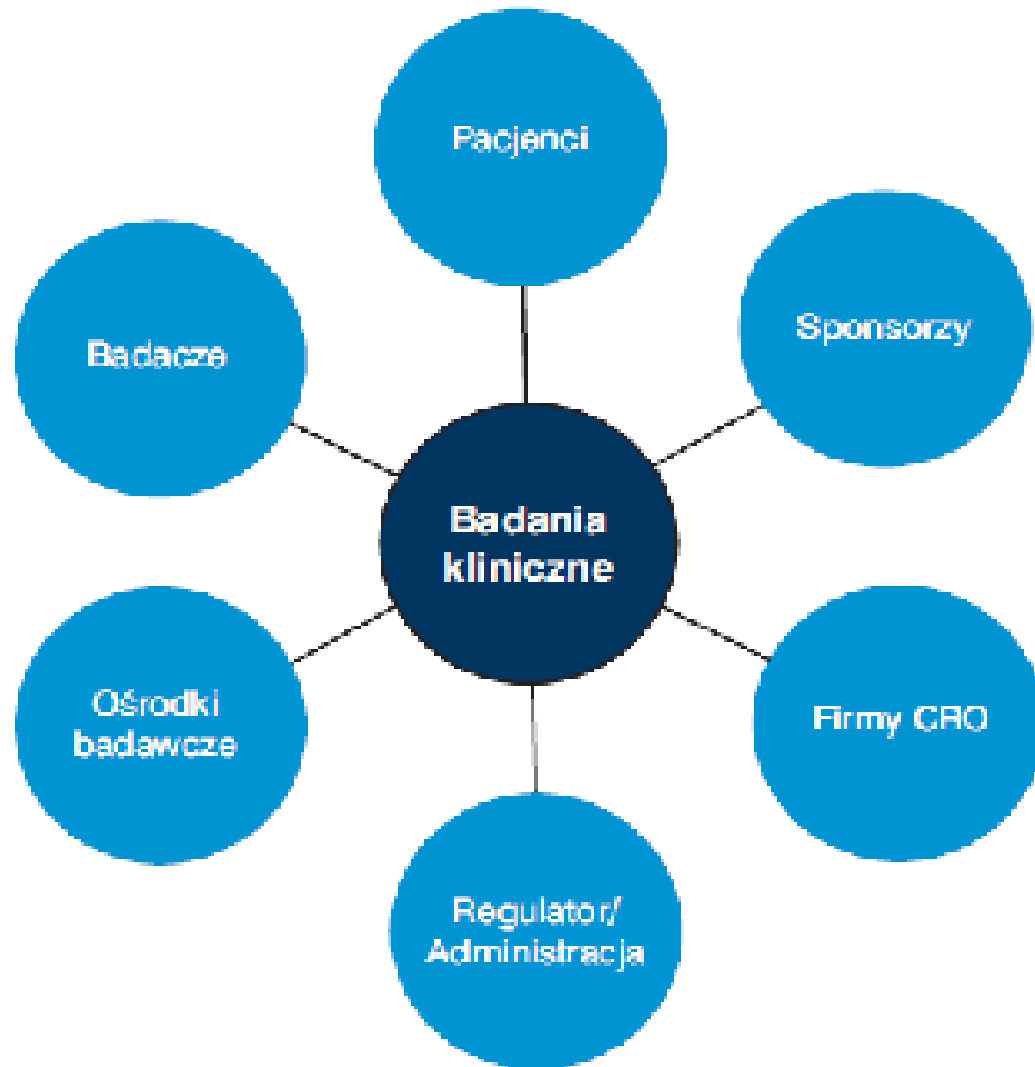
- ▶ kryteria włączenia i wyłączenia – ścisłe kryteria mające na celu przebadanie leku w populacji zbliżonej do populacji chorych występującej w praktyce medycznej, liczba pacjentów włączanych do badania uwarunkowana jest wymogami rejestracyjnymi (FDA lub EMA) oraz statystycznymi (szacowana wielkość próby)
- ▶ świadoma zgoda pacjenta na udział w badaniu (informed consent) – potencjalny uczestnik dobrowolnie wyraża chęć wzięcia udziału w określonym badaniu, po poinformowaniu go o wszystkich aspektach badania, które są istotne przy podejmowaniu decyzji o uczestnictwie. Zgodę udziela się w formie pisemnej na tzw. formularzu świadomej zgody.^[3]

Ważne pojęcia

- ▶ karta obserwacji klinicznej (case report form) – dokument, w wersji papierowej lub elektronicznej, służący do zapisu wymaganych przez protokół badania klinicznego informacji dotyczących uczestnika badania w celu ich raportowania sponsorowi^[1]
- ▶ protokół badania – dokument zawierający szczegółowe dane dotyczące badania klinicznego (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej Rozdział 4 § 17)

Obowiązki, kompetencje

Obowiązki, kompetencje i zasady współpracy instytucji oraz osób zaangażowanych w organizację i nadzór badań są szczegółowo opisane w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej oraz Ustawie o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 18 marca 2011 r.



Obowiązki, kompetencje

- ▶ personel medyczny, w tym główny badacz – przygotowanie się do przeprowadzenia badania klinicznego; prowadzenie badania klinicznego zgodnie z protokołem badania; zapewnienie uczestnikom badania klinicznego odpowiedniej opieki medycznej; monitorowanie zgodności przeprowadzanego badania klinicznego z wymaganiami itd.
(Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej, rozdział 2)
- ▶ monitor (clinical research associate) – wykonywanie czynności prowadzonych w ramach monitorowania; wizyta w ośrodku badawczym oraz sporządzenie pisemnego raportu
(Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej, rozdział 3, § 10. 2– 10. 5)

Obowiązki, kompetencje

- ▶ organizator (CRO – contract research organization) – wspiera badania kliniczne (organizacja, monitorowanie etc.)
- ▶ Sponsor – wybór badacza i ośrodka badawczego; dostarczenie badaczowi i ośrodkowi badawczemu protokołu badania klinicznego i aktualnej broszury badacza przed zawarciem umów, o których mowa w § 19 ust. 1; zapewnienie, że ogłoszenie o badaniu klinicznym nie zawiera, w przypadkach niedozwolonych, elementów zachęty i obietnicy poprawy stanu zdrowia (Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej, rozdział 3)

Obowiązki, kompetencje

- ▶ komisja bioetyczna (ethics committee) – wydaje opinię o badaniu klinicznym na wniosek sponsora złożony wraz z dokumentacją stanowiącą podstawę jej wydania; zapewnia przechowywanie dokumentacji badania klinicznego, o której mowa w ust. 1, w warunkach uniemożliwiających dostęp do niej osób innych niż członkowie komisji bioetycznej; przechowuje dokumentację dotyczącą badania klinicznego przez okres 5 lat od początku roku kalendarzowego następującego po roku, w którym zakończono badanie kliniczne; sprawuje nadzór nad prowadzeniem badania klinicznego;
(Ustawa o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, art. 37r)

Obowiązki, kompetencje

- ▶ Centralna Ewidencja Badań Klinicznych – gromadzi dane dot. Badań klinicznych w postaci systemu informatycznego (Ustawa o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, art. 37l)
- ▶ Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) – prowadzi obsługę komisji i grup eksperckich; sprawuje nadzór nad prowadzeniem badania klinicznego;

Obowiązki, kompetencje

- ▶ European Medicines Agency (EMA) – sprawuje nadzór nad produktami leczniczymi dla ludzi i zwierząt; wydaje licencje dla produktów leczniczych;
- ▶ Food and Drug Administration – zajmuje się kontrolą żywności, suplementów diety, leków, kosmetyków, urządzeń medycznych, materiałów biologicznych i preparatów krwiopochodnych w Stanach Zjednoczonych sprawuje nadzór nad prowadzeniem badania klinicznego; wydaje opinie na temat produktów leczniczych;

Terminologia

- ▶ niepożądane działanie leku – adverse drug reaction (ADR)
- ▶ zdarzenie niepożądane – adverse event (AE)
- ▶ obowiązujące przepisy – applicable regulatory requirements
- ▶ audyt badania klinicznego – clinical trial audit
- ▶ świadectwo audytu – audit certificate
- ▶ sprawozdanie z audytu – audit report
- ▶ ślepa próba – blind trial/study
- ▶ karta obserwacji klinicznej – case report form (CRF)
- ▶ badanie kliniczne – clinical trial, clinical study
- ▶ sprawozdanie z badania klinicznego – clinical trial/study report

Terminologia

- ▶ preparat kontrolny – comparator (product), control (product)
- ▶ zgodność z założeniami badania klinicznego – compliance (in relation to the trial/study)
- ▶ zespół koordynujący badanie – coordinating committee
- ▶ koordynator badania – coordinating investigator
- ▶ organizacja prowadząca badanie kliniczne na zlecenie – contract research organization (CRO)
- ▶ dobra praktyka kliniczna – good clinical practice (GCP)
- ▶ komitet monitorowania danych i bezpieczeństwa – data and safety monitoring board
- ▶ świadoma zgoda na udział w badaniu – informed consent
- ▶ komisja bioetyczna – independent ethics committee (IEC) [odpowiednik brytyjski], institutional review board (IRB) [odpowiednik amerykański]

Terminologia

- ▶ raport okresowy – interim clinical trial/study report
zgoda komisji bioetycznej na prowadzenie badania – independent ethics committee approval, institutional review board approval
- ▶ dokumentacja medyczna – original medical record
- ▶ produkt badany – investigational product
- ▶ badacz – investigator
- ▶ broszura badacza – investigator's brochure
- ▶ przedstawiciel prawny – legally acceptable representative
- ▶ raport z monitorowania badania – monitoring report
- ▶ badanie wieloośrodkowe – multicentre trial
- ▶ badanie przedkliniczne – nonclinical study
- ▶ opinia komisji bioetycznej – independent ethics committee review [odpowiednik brytyjski], institutional review board review [odpowiednik amerykański]

Terminologia

- ▶ protokół badania klinicznego – protocol
- ▶ zmiana protokołu – protocol amendment, amendment to the protocol
- ▶ ciężkie zdarzenie niepożądane – serious adverse event (SAE)
- ▶ sponsor–badacz – sponsor–investigator
- ▶ standardowe procedury postępowania – standard operating procedures (SOPs)
- ▶ współbadacz – co–investigator, sub–investigator
- ▶ uczestnik badania – trial/study subject
- ▶ kod identyfikacyjny uczestnika badania – subject identification code
- ▶ ośrodek badawczy – trial site
- ▶ nieoczekiwane niepożądane działanie leku – unexpected adverse drug reaction
- ▶ uczestnicy podatni na krzywdę – vulnerable subjects
- ▶ dobro uczestników badania – well–being (of the trial subjects)^[4]

Przypisy

1. <http://www.urpl.gov.pl/pl-informacje-o-urzedzie>, dostęp 06.03.2016
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej, dostęp 06.03.2016
3. https://pl.wikipedia.org/wiki/%C5%9Awiadoma_zgoda_na_udzia%C5%82_w_badaniu, dostęp 06.03.2016
4. Dobra Praktyka Kliniczna. (2014, sierpień 20). Wikipedia, wolna encyklopedia. (http://pl.wikipedia.org/wiki/Dobra_Praktyka_Kliniczna), dostęp 06.03.2016

Bibliografia

- ▶ http://www.kbet.cm.uj.edu.pl/documents/99423632/108378371/rozp_dpk_02052012.pdf
- ▶ <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20110820451>
- ▶ https://pl.wikipedia.org/wiki/Dobra_praktyka_kliniczna
- ▶ <http://www.urpl.gov.pl/>
- ▶ <http://www.gcppl.org.pl/>
- ▶ <http://laboratoria.net/artukul/18271.html>
- ▶ <http://www.ecranproject.eu/pl/content/czym-jest-badanie-kliniczne>
- ▶ <http://www.biol.uw.edu.pl/zrm/Prezentacje/ENT%2017-18.pdf>
- ▶ <http://www.badaniaklinicznepolsce.pl/o-badaniach-klinicznych/podstawowe-informacje/badanie-kliniczne-a-eksperyment-medyczny/>
- ▶ <http://www.oil.org.pl/xml/nil/gazeta/numery/n1999/n199902/n19990221>
- ▶ <https://www.eupati.eu/pl/wymagania-niekliniczne-przed-pierwszymi-badaniami-klinicznymi-z-udzialem-ludzi/>

- ▶ http://mgr.farm/sites/default/files/styles/large/public/field/image/urpl_7.png?itok=6_0MUZBf
- ▶ <http://www.diamonddiagnostics.com/en/grfx/FDA.png>
- ▶ http://www.washingtonblade.com/content/files/2015/10/World_Medical_Association_logo_insert.jpg
- ▶ http://i.wp.pl/a/f/jpeg/28207/pijane_myszki_390.jpeg
- ▶ <http://www.icr-global.org/EasysiteWeb/getresource.axd?AssetID=5559&type=full&servicetype=inline>
- ▶ <http://media.teleman.pl/photos/Pinky-i-Mozg.jpeg>
- ▶ <http://www.icr-global.org/EasysiteWeb/getresource.axd?AssetID=4304&type=full&servicetype=inline>
- ▶ <http://www.icr-global.org/EasysiteWeb/getresource.axd?AssetID=4303&type=full&servicetype=inline>
- ▶ http://laboratoria.net/img/beztytulu_4.png?1363866626780?1363866626780
- ▶ <http://sceptycy.org/wp-content/uploads/2013/05/o-BIG-PHARMA-facebook.jpg>
- ▶ <http://www.socialisme.be/nl/wp-content/uploads/sites/2/2014/08/BIGpharma.jpeg>
- ▶ http://www.ema.europa.eu/ema/images/Logo_standard.jpg
- ▶ <http://bi.gazeta.pl/im/97/48/bc/z12339351Q.jpg>

Dziękuję za uwagę.