

**Informacja z dnia 25.11.2016 r. w sprawie nowelizacji
wytycznych do badań klinicznych, w których badany produkt
leczniczy jest podawany człowiekowi po raz pierwszy**

Submitted by elznaj on Fri, 25/11/2016 - 14:18



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

Informacja z dnia 25.11.2016 r.

**w sprawie nowelizacji wytycznych do badań klinicznych, w których badany produkt
leczniczy jest podawany człowiekowi po raz pierwszy**

Europejska Agencja Leków (EMA) we współpracy z Komisją Europejską i państwami członkowskimi Unii Europejskiej (UE) proponuje wprowadzenie zmian do obecnych wytycznych w zakresie badań klinicznych, w których badany produkt leczniczy jest podawany człowiekowi po raz pierwszy, w celu dalszej poprawy bezpieczeństwa uczestników takich badań. Zmienione wytyczne będą przedmiotem konsultacji społecznych do 28 lutego 2017 r.

Badania kliniczne stanowią podstawę rozwoju produktów leczniczych; bez nich pacjenci nie mieliby dostępu do nowych leków potencjalnie ratujących życie. Europejskie i międzynarodowe wytyczne służą zapewnieniu, że badania kliniczne, w których badany produkt leczniczy jest podawany człowiekowi po raz pierwszy, są prowadzone tak bezpiecznie jak jest to możliwe. W istniejących wytycznych EMA opublikowanych w 2007 r. zawarto wskazówki dotyczące badań klinicznych, w których badany produkt leczniczy jest podawany człowiekowi po raz pierwszy, w szczególności dane niezbędne do prawidłowego zaplanowania badania i pozwalające na rozpoczęcie leczenia uczestników badania. Zmiany wytycznych dokonała grupa europejskich ekspertów z właściwych władz krajowych wydających pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych w UE. Wersję roboczą zmienionych wytycznych przyjął w ubiegłym tygodniu Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) działający w EMA.

Więcej informacji znajduje się w załączonym poniżej komunikacie Europejskiej Agencji Leków i jego tłumaczeniu.

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

 [Press release - FIH guideline_PL.pdf](#) [1]

 [Press release - FIH guideline_EN.pdf](#) [2]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/3499>

Links

[1]
https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Press%20release%20-%20FIH%20guideline_PL.pdf

[2]
https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Press%20release%20-%20FIH%20guideline_EN.pdf