

Międzynarodowy Dzień Badań Klinicznych

Submitted by urpl_redaktor on Tue, 26/01/2016 - 14:13

Międzynarodowy Dzień Badań Klinicznych

Każdego roku Międzynarodowy Dzień badań klinicznych obchodzony jest na całym świecie w okolicach 20 maja w celu uczczenia dnia, w którym James Lind rozpoczął swoje pierwsze badanie kliniczne w dniu 20 maja 1747 r.

Dziś badania kliniczne są istotną częścią rozwoju leków, wyrobów medycznych i farmakoterapii, a ich wyniki stanowią podstawę do dopuszczania do obrotu produktów leczniczych. Są także istotnym elementem rozwoju nauk medycznych. Jednakże, musimy zawsze pamiętać, że te badania są przeprowadzane na ludziach, których prawa i interesy muszą być w pełni chronione, a bezpieczeństwo i zdrowie osób biorących udział w badaniu powinny zawsze stać ponad korzyściami naukowymi.

Cele te znajdują swoje odzwierciedlenie w nowym rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych, nad którym zakończone zostały prace legislacyjne i jego publikacja w Dzienniku Urzędowym UE nastąpi wkrótce. Ten akt prawny zastąpi Dyrektywę 2001/20/WE i w pełni zharmonizuje proces zatwierdzania i prowadzenia badań klinicznych w Unii, ponieważ będzie stosowany wprost i bezpośrednio we wszystkich państwach członkowskich. Mamy nadzieję, że dzięki temu Unia Europejska będzie atrakcyjniejsza dla sponsorów i przyczyni się do wzrostu liczby badań klinicznych, a w konsekwencji do rozwoju nowych innowacyjnych produktów leczniczych dla całej populacji.

Liczba badań klinicznych przeprowadzanych w Polsce stale wzrasta, a w ostatnich latach, co roku składano średnio około 450 wniosków o ich zatwierdzenie, co plasuje Polskę na siódmym miejscu w Unii Europejskiej. W ubiegłym roku zarejestrowaliśmy 421 badań. Dzięki wysokim kwalifikacjom osób prowadzących badania i dostępności odpowiednich ośrodków badawczych, Polska jest atrakcyjnym krajem dla sponsorów badań klinicznych.

Badania kliniczne w Polsce podlegają nadzorowi prowadzonemu przez inspekcję badań klinicznych w obszarze badań klinicznych produktów leczniczych, badań klinicznych wyrobów medycznych oraz badań klinicznych produktów leczniczych weterynaryjnych. W roku 2013 przeprowadzono 40 inspekcji badań klinicznych.

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/667>