

**Informacja z dnia 04.06.2016 r. w sprawie zwiększenia
bezpieczeństwa badań klinicznych, w których badany produkt
leczniczy jest po raz pierwszy podawany człowiekowi**

Wysłane przez elznaj w Sob, 04/06/2016 - 09:11



PREZES

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

Grzegorz Cessak

Informacja z dnia 04.06.2016 r.

**w sprawie zwiększenia bezpieczeństwa badań klinicznych, w których badany produkt
leczniczy jest po raz pierwszy podawany człowiekowi**

Europejska Agencja Leków (ang. EMA) rozpoczęła przegląd wytycznych dotyczących badań klinicznych, w których badany produkt leczniczy jest po raz pierwszy podawany człowiekowi oraz danych koniecznych do ich właściwego zaprojektowania i zezwolenia na rozpoczęcie. Prace te odbywają się we współpracy z Komisją Europejską oraz państwami członkowskimi.

Przegląd ma na celu zidentyfikowanie obszarów wymagających nowelizacji, w świetle tragicznego wydarzenia, jakie miało miejsce w styczniu 2016 roku w Rennes we Francji, w trakcie prowadzenia badania klinicznego I fazy, podczas którego badany produkt leczniczy był podawany człowiekowi po raz pierwszy. Badanie doprowadziło do śmierci jednej osoby i hospitalizacji pięciu pozostałych.

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

Informacja z dnia 04.06.2016 r. w sprawie zwiększenia bezpieczeństwa badań klinicznych,

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak



[First-in-humans - PR_EN.pdf](#) [1]



[First-in-humans - PR_PL.pdf](#) [2]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-z-dnia-04062016-r-w-sprawie-zwi%C4%99kszenia-bezpiecze%C5%84stwa-bada%C5%84-klinicznych-w-kt%C3%B3rych-badany>

Odnosi

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/First-in-humans%20-%20PR_EN.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/First-in-humans%20-%20PR_PL.pdf