

Międzynarodowy Dzień Badań Klinicznych

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

Międzynarodowy Dzień Badań Klinicznych

Wysłane przez urpl_redaktor w Pią, 15/01/2016 - 11:05

Warszawa; 17.05.2013 r.

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 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, ale także są 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 powinno zawsze stać ponad korzyściami naukowymi. Te cele znajdują swoje odzwierciedlenie w ustawodawstwie narodowym dotyczącym badań klinicznych, opartym na Dyrektywie 2001/20/WE.

Liczba badań klinicznych przeprowadzanych w Polsce stale wzrasta, a w ostatnich latach, co roku składano około 450 wniosków o ich zatwierdzenie, co plasuje Polskę na siódmy miejscu w Unii Europejskiej. Tylko w ubiegłym roku zatwierdziliśmy 448 wniosków o zgodę na prowadzenie badań klinicznych, z udziałem 33 tysięcy osób. Dzięki wysokim kwalifikacjom osób prowadzących badania i dostępności odpowiednich ośrodków badawczych, Polska jest atrakcyjnym krajem dla sponsorów badań klinicznych.

Instytucje Unii Europejskiej pracują od 2012 roku nad projektem Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych. 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 wprowadzony we wszystkich państwach członkowskich. Mamy nadzieję, że dzięki temu Unia Europejska będzie atrakcyjniejsza dla sponsorów i przyczyni się wzrostu liczby badań klinicznych, a w konsekwencji do rozwoju nowych innowacyjnych produktów leczniczych dla całej populacji.

Urząd z wielką radością przyjął zaproszenie Warszawskiego Uniwersytetu Warszawskiego do udziału w międzynarodowej konferencji z udziałem najwyższej klasy specjalistów i naukowców w dziedzinie badań klinicznych organizowaną w dniu dzisiejszym tj. 17 maja 2013 r.

/-/ Grzegorz Cessak

Prezes Urząd

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/mi%C4%99dzynarodowy-dzie%C5%84-bada%C5%84-klinicznych>