

[Akceptuję](#)

W ramach naszej witryny stosujemy pliki cookies w celu świadczenia państwu usług na najwyższym poziomie, w tym w sposób dostosowany do indywidualnych potrzeb. Korzystanie z witryny bez zmiany ustawień dotyczących cookies oznacza, że będą one zamieszczone w Państwa urządzeniu końcowym. Możecie Państwo dokonać w każdym czasie zmiany ustawień dotyczących cookies. Więcej szczegółów w naszej [Polityce Prywatności](#)

[Portal](#) [Informacje](#) [Katalog firm](#) [Praca](#) [Szkolenia](#) [Wydarzenia](#) [Porównania międzylaboratoryjne](#)
[Kontakt](#)



[Laboratoria](#)
[.net](#)
[Innowacje](#)
[Nauka](#)
[Technologie](#)



[Logowanie](#) [Rejestracja](#) [pl](#)

Newsletter

zapisz się

Naukowy styl życia

Nauka i biznes

- [Nowe technologie](#)
- [Felieton](#)
- [Tygodnik "Nature"](#)
- [Edukacja](#)
- [Artykuły](#)
- [Przemysł](#)

[Strona główna](#) > [Informacje](#)

Wzrost zgłoszeń badań klinicznych leków w Polsce w 2019 r.

W pierwszych miesiącach 2019 r. aż o 40 proc. zwiększyła się liczba wniosków dotyczących rozpoczęcia w naszym kraju badań klinicznych - poinformowano we wtorek na konferencji

prasowej w Warszawie z okazji przypadającego 20 maja Międzynarodowego Dnia Badań Klinicznych.

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) Grzegorz Cessak przyznał, że w ostatnich latach liczba zgłaszanych w naszym kraju badań klinicznych była w stagnacji. Z przedstawionych przez niego danych wynika, że w latach 2011-2018 zarejestrowano od 400 do 450 takich badań rocznie.

To jednak powinno się zmienić. „W pierwszym półroczu 2019 r. liczba zgłoszonych wniosków w sprawie badań klinicznych wzrosła o 40 proc. w porównaniu do 2018 r.” - powiedział Cessak. W minionym roku zarejestrowano w naszym kraju prawie 400 badań klinicznych. A do tegorocznego wzrostu - przyznał prezes - przyczyniło się uproszczenie w Unii Europejskiej procedury rejestracji badań klinicznych.

Według danych przedstawionych przez Cessaka, najwięcej dotąd prowadzonych w Polsce badań klinicznych dotyczyło trzeciej, tzw. przedrejestracyjnej fazy testów. Przypadała na nie połowa tych badań. Na drugą fazę przypadało u nas 30 proc. badań klinicznych, a na pierwszą - zaledwie kilka procent.

„Pozostałe badania dotyczą czwartej fazy, kiedy sprawdza się działanie leków na dużej grupie pacjentów już po ich zarejestrowaniu i wprowadzeniu do leczenia” - dodał Cessak.

Wyjaśnił, że w pierwszej fazie badań klinicznych sprawdzane jest bezpieczeństwo stosowania nowo opracowanego leku. W drugiej fazie testuje się bezpieczeństwo i skuteczność leku oraz to, jakie może powodować działania niepożądane w zależności od użytej dawki. W trzeciej fazie oceniana jest głównie skuteczność i ewentualne działania uboczne.

„Przez cały okresu poszczególnych faz badań klinicznego bardzo duży nacisk kładzie się na bezpieczeństwo i skuteczność stosowania testowanego leku” - podkreśliła prezes Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce dr Teresa Brodniewicz.

Dodała, że wszystkie badania kliniczne poprzedzają eksperymenty na różnych gatunkach zwierząt, żeby wstępnie lepiej sprawdzić lek. „Profil bezpieczeństwa testowanego leku jest bardzo ważny, bez niego żadna komisja bioetyczna nie wyda zgody na przeprowadzenie badań na ludziach” - zapewniała specjalistka.

„Trzeba jednak pamiętać, że pewne ryzyko badań klinicznych jest zawsze, ponieważ nie ma leku, który nie powoduje żadnych działań niepożądanych” - wyjaśniał prof. Wiesław Jędrzejczak, były konsultant krajowy w dziedzinie hematologii. „Jeśli jakiś lek nie powoduje działań niepożądanych, to znaczy, że nie działa” - dodał.

Polacy mają wciąż wiele zastrzeżeń do badań klinicznych. Wskazuje na to przytoczony podczas spotkania z dziennikarzami sondaż internetowy pt. „Badania Kliniczne oczami Polaków”, przeprowadzony w 2018 r. na grupie 1836 osób (średnio w wieku 38 lat).

Wynika z niego, że 40 proc. ankietowanych jest zdania, że firmy farmaceutyczne przekupują lekarzy prowadzących badania kliniczne, aby wprowadzać na rynek nowe leki. 39 proc. uważa, że lekarze nie informują pacjentów o wszystkich aspektach badania, a 27 proc. podejrzewa, że lekarze i pielęgniarki zatajają ważne informacje, które mogłyby wpłynąć na decyzję o dalszym uczestnictwie pacjenta w badaniu.

35 proc. respondentów sondażu uważa, że pacjenci biorący udział w badaniach klinicznych są

traktowani przez lekarzy i firmy farmaceutyczne jak „króliki doświadczalne”.

Ekspertsi podkreślali podczas konferencji prasowej, że pacjenci w każdej chwili mogą zrezygnować z uczestniczenia w badaniach klinicznych. Zwrócili też uwagę, że dla wielu chorych, szczególnie tych cierpiących na zaawansowane nowotwory, badania kliniczne nowego leku są szansą na nową, bardziej skuteczną terapię.

Prezes URPL powiedział, że Polska jest w Unii Europejskiej na siódmym miejscu pod względem liczby wykonywanych badań klinicznych, za takimi krajami jak Niemcy, Wielka Brytania, Hiszpania, Włochy, Belgia oraz Holandia. Jego zdaniem, co potwierdzali również eksperci, w Polsce można byłoby wykonywać dwa razy więcej badań klinicznych.

Źródło: pap.pl

<http://laboratoria.net/aktualnosci/29012.html>



24-09-2024

Migrena to choroba - można ją leczyć

Migrena to poważna choroba neurologiczna.



24-09-2024

Jeżeli zranimy się przy powodzi, uwaga na teżec

Szczepionki powinny być dostępne bezpłatnie w placówkach.



24-09-2024

I. Przychocka pełnomocnikiem ds. jakości kształcenia na studiach

Będzie współpracowała na rzecz doskonalenia jakości kształcenia.



24-09-2024

Będzie kolejna edycja maratonu programistów

Zgłoszenia do 7 października.



24-09-2024

[Przez dwa miesiące Ziemia będzie miała dwa księżyce](#)

Od 29 września do 25 listopada.



24-09-2024

[Astma oskrzelowa popowodziową konsekwencją](#)

Powiedział PAP prof. Bolesław Samoliński, alergolog.



24-09-2024

[SpaceX planuje wystrzelenie 5 bezzałogowych misji na Marsa](#)

Ma się to odbyć w ciągu dwóch lat.



24-09-2024

[Potrzebne są globalne ustalenia odnośnie mikroplastiku](#)

Okazją do działania może być przygotowywany przez ONZ traktat.

Informacje dnia: [Migrena to choroba - można ją leczyć Jeżeli zranimy się przy powodzi, uwaga na tęczec I. Przychocka pełnomocnikiem ds. jakości kształcenia na studiach](#) [Będzie kolejna edycja maratonu programistów](#) [Przez dwa miesiące Ziemia będzie miała dwa księżyce](#) [Astma oskrzelowa popowodziową konsekwencją](#) [Migrena to choroba - można ją leczyć Jeżeli zranimy się przy powodzi, uwaga na tęczec I. Przychocka pełnomocnikiem ds. jakości kształcenia na studiach](#) [Będzie kolejna edycja maratonu programistów](#) [Przez dwa miesiące Ziemia będzie miała dwa księżyce](#) [Astma oskrzelowa popowodziową konsekwencją](#) [Migrena to choroba - można ją leczyć Jeżeli zranimy się przy powodzi, uwaga na tęczec I. Przychocka pełnomocnikiem ds. jakości kształcenia na studiach](#) [Będzie kolejna edycja maratonu programistów](#) [Przez dwa miesiące Ziemia będzie miała dwa księżyce](#) [Astma oskrzelowa popowodziową konsekwencją](#)

Partnerzy