

Definicja badania niekomercyjnego

Zgodnie z aktualnie obowiązującą Ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (art. 37i) niekomercyjne badanie kliniczne to takie badanie, w którym właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego jest sponsor, będący uczelnią lub inną placówką naukową posiadającą uprawnienie do nadawania stopni naukowych, podmiotem leczniczym, badaczem, organizacją pacjentów, organizacją badaczy lub inną osobą fizyczną lub prawną lub jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, której celem działalności nie jest osiąganie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych bądź wytwarzania lub obrotu produktami leczniczymi. Dane uzyskane w trakcie badania klinicznego niekomercyjnego nie mogą być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych. Sponsor, składając wniosek o rozpoczęcie badania klinicznego niekomercyjnego, oświadcza, że nie zostały zawarte i nie będą zawarte podczas prowadzenia badania klinicznego jakiegokolwiek porozumienia umożliwiające wykorzystanie danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego niekomercyjnego w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych. Wykorzystanie w badaniu klinicznym niekomercyjnym badanych produktów leczniczych uzyskanych od wytwórcy lub podmiotu odpowiedzialnego bezpłatnie lub po obniżonych kosztach, wsparcie merytoryczne lub techniczne wytwórcy lub podmiotu odpowiedzialnego wymaga niezwłocznego poinformowania właściwej komisji bioetycznej i Prezesa URPLW MiPB.

Zatem niekomercyjne badania kliniczne można scharakteryzować biorąc pod uwagę poniżej wymienione czynniki:

Celem niekomercyjnych badań klinicznych jest poszerzanie wiedzy i rozwój praktyki klinicznej,

Nie służą one osiągnięciu zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych oraz wytwarzania i obrotu produktami leczniczymi,

Koncentrują się głównie na analizie skuteczność leków będących już na rynku, w innym dawkowaniu lub w innym wskazaniu niż zarejestrowane,

Dotyczą zarówno projektów jednośrodkowych, jak i wielośrodkowych, prowadzonych w jednym kraju, albo badań międzynarodowych,

Przeprowadzone mogą być na dużej liczbie chorych, ale również na małej populacji kilkunastu pacjentów,

Planowane są przeważnie w kluczowych dziedzinach terapeutycznych, ale dotyczą także chorób rzadkich, gdzie poszukiwane są nowe metody leczenia.

Dlaczego niekomercyjne badania kliniczne powinny być wspierane przez władze publiczne

odpowiedzialne za prowadzenie polityki prozdrowotnej?

Odpowiedź na to pytanie można sformułować w kilku punktach. Dzięki takim badaniom uzyskuje się następujące korzyści:

opracowuje się nowe metody terapeutyczne w przypadku skomplikowanych problemów zdrowotnych,

często są jedyną możliwością podjęcia terapii przez pacjentów,

realne korzyści finansowe, poprzez optymalizację wydatków związanych z nowymi i kosztownymi metodami leczenia,

zwiększanie rangi naukowej Polski w dziedzinie nauk medycznych,

rozwój krajowych badań naukowych oraz współpracy w ramach europejskich sieci akademickich.