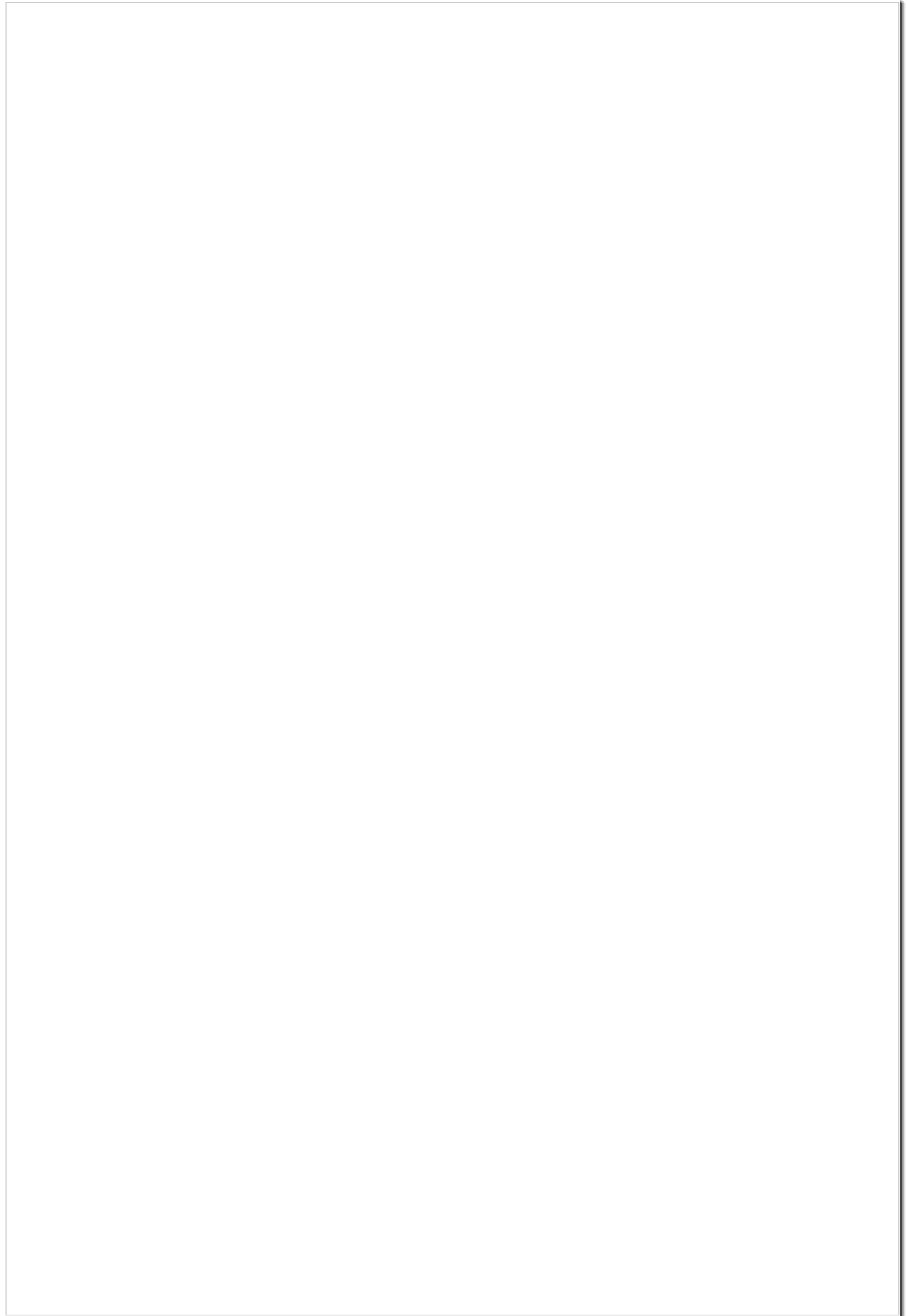


Schemat przebiegu niekomercyjnego badania klinicznego

Poniższy schemat przebiegu niekomercyjnego badania klinicznego dotyczy badań klinicznych produktów leczniczych.

Poniższe opisy na schemacie zostały przygotowane na podstawie Zintegrowanego dodatku do wersji ich E6(R1): Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej R6(R2):



[Schemat](#)

Dokumentacja badania

Protokół badania (*Protocol*): Dokument zawierający cel i plan badania, a także opis metodyki i analizy statystycznej wraz z opisem planowanego przebiegu i warunków badania. W protokole badania są zazwyczaj przedstawione podstawy teoretyczne i uzasadnienie o celowości jego przeprowadzania, dane te mogą być również zawarte w osobnym uzupełnieniu. Zgodnie z Zasadami ICH GCP, termin protokół odnosi się do protokołu i wszystkich sporządzonych w nim zmian (*amendments*).

Umowa poufności (*Confidential Disclosure Agreements - CDA*): Zabezpieczenie informacji stanowiących własność sponsora, a także danych osobowych osób uczestniczących w badaniach, przed wglądem osób nieupoważnionych. Pisemne, podpisane i zawierające datę porozumienie pomiędzy dwoma lub więcej zainteresowanymi stronami, zawierające wszelkie uzgodnienia dotyczące zadań i zobowiązań (również finansowych) podpisujących je stron. Protokół badania klinicznego może stanowić podstawę umowy.

Karta obserwacji klinicznej (Case Report Form - CRF): Drukowany albo zawarty na nośniku elektronicznym lub optycznym dokument służący do zbierania wszystkich wymaganych w protokole informacji dotyczących poszczególnych uczestników badania.

Instrukcje badania (*study manuals*): instrukcje wyjaśniające procedury prowadzone w badaniu klinicznym, np. *laboratory manual* (postępowanie z lekiem w badaniu), *monitoring manual* (szczegóły dotyczące monitorowania w danym badaniu), *CRF manual* (obsługa CRFu).

Formularz świadomej zgody na udział w badaniu (*Informed Consent Form*): Świadoma zgoda na udział w badaniu. Proces, w którym uczestnik badania dobrowolnie potwierdza swoją wolę wzięcia udziału w badaniu, będąc świadomym wszystkich aspektów badania istotnych dla podjęcia decyzji. Świadoma zgoda jest udokumentowana poprzez złożenie podpisu i daty przez uczestnika badania na formularzu pisemnej, świadomej zgody.

Broszura badacza (*Investigators Brochure*): Zbiór danych klinicznych i nieklinicznych dotyczących badanego/badanych produktu(ów), istotnych z punktu widzenia badania prowadzonego z udziałem ludzi. Jej celem jest udostępnienie tych informacji badaczowi i wszystkim osobom zaangażowanym w prowadzenie badania, co ma ułatwić zrozumienie i stosowanie się do protokołu i jego kluczowych założeń, takich jak: dawka leku, sposób dawkowania, metody podawania oraz zasady kontroli bezpieczeństwa terapii.

Raport końcowy z badania (*Clinical Trial Report*): Pisemny opis badania prowadzonego z udziałem ludzi, dotyczący preparatu używanego w celach leczniczych, profilaktycznych lub diagnostycznych. W raporcie tym powinny być zawarte wszystkie dane kliniczne, statystyczne oraz ich analiza, przedstawione w formie jednolitego dokumentu.

Standardowe procedury postępowania (*Standard Operating Procedures - SOP*): Szczegółowe, pisemne instrukcje, opracowane w celu ujednoczenia sposobu wykonywania określonych czynności.

Zespół badawczy

Badacz/ zespół badawczy: Osoba odpowiedzialna za przeprowadzenie badania klinicznego w danym ośrodku. Jeżeli badanie w danym ośrodku jest prowadzone przez określony zespół, to

badaczem jest kierownik tego zespołu. Osoba ta może być nazywana głównym badaczem. Badacz powinien mieć odpowiednie kwalifikacje (wykształcenie, szkolenia) i doświadczenie pozwalające na podjęcie odpowiedzialności za prawidłowe prowadzenie badania. Powinien też spełniać wszelkie kryteria wyszczególnione w obowiązujących przepisach. Dowody odpowiednich kwalifikacji badacz powinien przedstawić w aktualnym życiorysie i/lub innych odpowiednich dokumentach, o jakich przedłożenie wystąpi sponsor, Niezależna Komisja Bioetyczna i/lub odnośne władze.

Budżet badania

Budżet badania: obejmuje koszt zarządzania projektem, monitorowanie, pharmacovigilance, ubezpieczenia, produkt badany.

Raportowanie danych dotyczących bezpieczeństwa

Raportowanie danych dotyczących bezpieczeństwa – bezpieczeństwo farmakoterapii (Pharmacovigilance, PhV, PV) w badaniu klinicznym jest to ciągły proces polegający na analizowaniu, zbieraniu i ocenie zdarzeń niepożądanych produktów leczniczych.

Audyty

Audyt (Audit): Kontrola badania. Systematyczna i niezależna kontrola, dotycząca sposobu prowadzenia badania i związanej z nim dokumentacji. Ma ona na celu sprawdzenie, czy prowadzenie badania, zbieranie, analizowanie i raportowanie danych były zgodne z protokołem, standardowymi procedurami postępowania (*Standard Operating Procedures*-SOP), zasadami prawidłowego prowadzenia badań klinicznych (GCP) oraz obowiązującymi przepisami.

Monitoring

Monitoring - Monitorowanie badania: Czynność polegająca na ocenie postępu badania klinicznego i zapewnieniu zgodności sposobu jego prowadzenia z protokołem, standardowymi procedurami postępowania (SOP), zasadami prawidłowego prowadzenia badań klinicznych (GCP) i obowiązującymi przepisami.

Istotne poprawki (protocol amendment)

Zmiany protokołu (*Protocol Amendment*): Pisemne przedstawienie zmian w protokole lub formalne wyjaśnienie dotyczące protokołu.

Przedwczesne zakończenie badania

Jeżeli badanie zostaje przedwcześnie zakończone lub zawieszono, sponsor powinien bezzwłocznie powiadomić o tym badaczy/instytucje badawcze i odnośne władze, podając przy tym powody przerwania lub zawieszenia badania. Powiadomienie o przedwczesnym zakończeniu lub zawieszeniu badania oraz o powodach takiej decyzji powinna bezzwłocznie otrzymać również Niezależna Komisja Bioetyczna, przy czym zależnie od obowiązujących przepisów przesyła je sponsor lub badacz/instytucja badawcza.

[Pokaż schemat w dużym oknie](#)

