

Tytuł: Międzynarodowe regulacje prawne w badaniach klinicznych / International regulations in clinical trials

Słowa kluczowe: Deklaracja Helsińska Dobra Praktyka Kliniczna Międzynarodowa Konferencja ds. Harmonizacji regulacje w badaniach klinicznych

Keywords: Declaration of Helsinki Good Clinical Practice International Conference on Harmonization regulations in clinical trials

Autorzy:

dr Antoni Jędrzejowski - Grupa ds. badań klinicznych w populacji pediatrycznej Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce (www.gcppl.org.pl)

Streszczenie:

Wprowadzenie. Przypadki nieetycznych badań klinicznych i zaniedbań w procesie rozwoju nowych leków spowodowały rozwój międzynarodowych i lokalnych regulacji prawnych, które zasadniczo zmieniły sposób planowania, prowadzenia i raportowania wyników badań klinicznych. Cel pracy. Celem pracy jest przedstawienie przeglądu międzynarodowych regulacji prawnych dotyczących badań klinicznych, ze szczególnym uwzględnieniem Deklaracji Helsińskiej, Dobrej Praktyki Klinicznej, przepisów Unii Europejskiej oraz regulacji amerykańskich. Omówienie. W trakcie ostatnich dziesięcioleci podjęto wiele działań legislacyjnych po to, aby badania kliniczne prowadzone były w sposób etyczny, a ich wyniki stanowiły wiarygodną podstawę do rejestracji nowych leków. Kamieniem milowym stanowiło przyjęcie Deklaracji Helsińskiej, a następnie utworzenie Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji i uzgodnienie tekstu Dobrej Praktyki Klinicznej. W oparciu o te reguły Unia Europejska przyjęła szereg kluczowych aktów prawnych, które istotnie wpłynęły na wymogi odnośnie prowadzenia badań klinicznych w poszczególnych krajach unijnych. Równolegle istnieje konieczność przestrzegania przepisów FDA w badaniach klinicznych zmierzających do rejestracji nowych leków w USA. Podsumowanie. Znajomość międzynarodowych, unijnych i amerykańskich regulacji prawnych jest bardzo istotna dla badaczy i ośrodków, które biorą udział w globalnych badaniach klinicznych prowadzonych według międzynarodowych standardów. Inicjatywy podjęte w celu ujednolicenia międzynarodowych wymagań dotyczących badań klinicznych nie przyniosły dotychczas pełni zamierzonych efektów.

Abstract:

Abstract Background: Cases of unethical clinical trials and negligence in new drug's development have led to the implementation of international and local law regulations, which have changed the way of planning, conducting and reporting clinical studies. Aim of the study: The aim of this paper is to present the review of the international regulations in clinical trials including Declaration of Helsinki, Good Clinical Practice, European Union and US regulations Discussion: During past decades many legislative efforts have been made to ensure that clinical trials

are ethical and their results are a reliable source for marketing new drugs. Declaration of Helsinki, the International Conference on Harmonization and the development of Good Clinical Practice were the milestones. On the basis of these regulations, European Union has passed several directives, which markedly impacted the local requirements regarding clinical studies in the EU countries. Similarly, IFDA regulations should be also implemented in the clinical trials to register a new drug in the USA. Conclusions: Knowledge about international, EU and US law regulations is very important for investigators conducting global clinical studies in accordance with international standards. Initiatives undertaken for the harmonization of international requirements regarding clinical studies have not achieved all planned results yet.