

# ZASADY PROWADZENIA BADAŃ KLINICZNYCH



WYTYCZNE DLA CZŁONKÓW ZWIĄZKU PRACODAWCÓW INNOWACYJNYCH  
FIRM FARMACEUTYCZNYCH INFARMA ORAZ STOWARZYSZENIA NA RZECZ  
DOBREJ PRAKTYKI BADAŃ KLINICZNYCH W POLSCE



**INFARMA**  
Związek Pracodawców  
Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych

**GCP***pl*



**INFARMA**

Związek Pracodawców  
Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych

**GCPpl**



## PREAMBUŁA

**Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA oraz Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce (GCPpl)** dostrzegają istotne znaczenie badań klinicznych jako jednej z form działalności przemysłu farmaceutycznego w Polsce. Badania zwiększają dostęp pacjenta do nowoczesnych terapii, przyczyniają się do zwiększenia świadomości zdrowotnej pacjentów, do poprawy standardów opieki medycznej, pomagają współfinansować świadczenia zdrowotne oraz zwiększają innowacyjność polskiej gospodarki. Świadome znaczenia powyższego INFARMA i GCPpl widzą potrzebę rzetelnej samoregulacji przemysłu farmaceutycznego tak, aby jeszcze dokładniej wypełniać wszystkie zobowiązania wynikające z regulacji prawnych, a ponadto podnieść obowiązujące w tym obszarze standardy etyczne na najwyższy możliwy poziom. W związku z tym zalecają stosowanie wymienionych dalej zasad dotyczących prowadzenia badań przez sponsorów i ich przedstawicieli.



## ZBIÓR ZASAD *PACJENT*

- ▶ Umieszczanie danych dotyczących badania zgodnie ze standardem strony **[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)** na polskojęzycznej stronie internetowej dostępnej dla pacjenta.
- ▶ Umieszczanie, jeśli to możliwe, danych dotyczących badania zgodnie ze standardem strony **[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)** na polskojęzycznych stronach internetowych sponsorów (firm farmaceutycznych).
- ▶ Zwiększenie działań zmierzających do podniesienia wiedzy na temat badań w społeczeństwie, w szczególności w zakresie praw pacjenta-uczestnika badania, ochrony danych osobowych, bieżącej informacji na temat badanego produktu oraz działań badacza i sponsora zmierzających do maksymalizacji bezpieczeństwa pacjenta.
- ▶ Zapewnienie udostępniania pacjentowi wyników testów diagnostycznych wykonywanych w trakcie badania, jeżeli nie stoi to w sprzeczności z wymogami protokołu badania.



**INFARMA**

Związek Pracodawców  
Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych

**GCP***pl*



## ZBIÓR ZASAD *FINANSOWANIE*

- ▶ Zawieranie umowy z podmiotem (zakładem opieki zdrowotnej) realizującym świadczenia w ramach badania.
- ▶ **Gotowość do zawierania umowy trójstronnej sponsor–badacz–zakład opieki zdrowotnej.**
- ▶ Dostarczanie wszelkich informacji niezbędnych do całościowej kalkulacji kosztów prowadzenia badania w danym zakładzie opieki zdrowotnej, w szczególności informacji na temat rodzaju wykonywanych procedur, okresu trwania badania i planowanej liczby pacjentów.
- ▶ **Aneksowanie umowy o prowadzenie badania z zakładem opieki zdrowotnej w przypadku zmiany zakresu obowiązków i/lub zmiany rzeczywistych kosztów prowadzenia badania.**
- ▶ Ustalanie wynagrodzenia badacza z zachowaniem właściwych proporcji z wynagrodzeniem oferowanym zakładowi opieki zdrowotnej oraz z uwzględnieniem w szczególności:
  - ▷ zakresu odpowiedzialności
  - ▷ czasu niezbędnego do wykonania badania
  - ▷ wymaganego doświadczenia
  - ▷ stopnia złożoności protokołu badania.



**INFARMA**

Związek Pracodawców  
Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych

**GCP***pl*

## ZBIÓR ZASAD *FINANSOWANIE*

- ▶ Wynagrodzenie badacza musi być powiązane z konkretnymi czynnościami, jakie badacz musi wykonać w trakcie badania.
- ▶ Nieuzależnianie wynagrodzenia badacza od wyników badania, ani efektów leczenia pacjentów.
- ▶ Zawieranie w umowie o prowadzenie badania klauzuli nakazującej badaczowi przedstawienie kierownictwu zakładu opieki zdrowotnej informacji o prowadzeniu badania i uzyskiwaniu z tego powodu dochodów finansowych, co pozwoli zapobiec konfliktowi interesów.
- ▶ Zawieranie w umowie z zakładem opieki zdrowotnej klauzuli zapobiegającej podwójnemu finansowaniu (przez sponsora i płatnika narodowego) procedur badania.
- ▶ Regularne przekazywanie zakładowi opieki zdrowotnej danych o postępie badania w danym zakładzie opieki zdrowotnej.



**INFARMA**

Związek Pracodawców  
Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych

**GCP***pl*



**Związek Pracodawców  
Innowacyjnych Firm  
Farmaceutycznych INFARMA**

ul. Puławska 17  
02-515 Warszawa  
tel. +48 22 852 82 30  
fax +48 22 852 82 31  
[www.infarma.pl](http://www.infarma.pl)  
[biuro@infarma.pl](mailto:biuro@infarma.pl)

**Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w Polsce**

ul. Postępu 18, Neptun  
02-676 Warszawa  
tel. +48 22 372 06 97  
fax +48 22 372 06 01  
[www.gcppl.org.pl](http://www.gcppl.org.pl)  
[biuro@gcppl.org.pl](mailto:biuro@gcppl.org.pl)