

## Badania kliniczne - informacje ogólne

Polska od wielu lat jest ważnym rynkiem dla prowadzenia badań klinicznych. W naszym kraju rocznie rejestruje się około 450-500 badań. Szacuje się, że potencjał ten jest nawet dwukrotnie wyższy.

2019 rok był rekordowy. Zostały zarejestrowane 603 badania, w tym 15 to badania niekomercyjne.

Badania kliniczne w Polsce prowadzone są z dobrą rekrutacją i z zachowaniem wysokiej jakości, o czym świadczą m.in. pozytywne wyniki inspekcji FDA (*Food and Drug Administration*), czy EMA (*European Medicines Agency*).

Biorąc pod uwagę cel badania klinicznego możemy je podzielić na 2 rodzaje:

- komercyjne – prowadzące do rejestracji nowych leków i wyrobów medycznych,
- niekomercyjne – związane z poszerzaniem wiedzy i rozwojem praktyki klinicznej.

Niekomercyjne badania kliniczne określane jako: badania akademickie, badania inicjowane przez badacza (*ang. investigator initiated trial - IIT, investigator-driven clinical trial - IDCT*) oraz badania wspierające publiczny system opieki zdrowotnej (*ang. public health trials*). Nie służą one osiągnięciu zysku, ale koncentrują się głównie na analizie skuteczności i bezpieczeństwa leków będących już na rynku. Planowane są przeważnie w kluczowych dziedzinach terapeutycznych, dotyczą także chorób rzadkich, gdzie poszukiwane są nowe metody leczenia. Prowadzone są przede wszystkim przez uczelnie wyższe, instytuty badawcze, stowarzyszenia i fundacje.

Często efektem prowadzenia niekomercyjnych badań klinicznych jest poprawa standardów leczenia i wprowadzenie innowacyjnych rozwiązań istotnych społecznie problemów zdrowotnych. Dlatego też prowadzenie tego typu badań jest bardzo istotne z punktu widzenia systemu ochrony zdrowia.

Więcej szczegółów np. dotyczących historii badań klinicznych, definicji, czy rodzajów badań klinicznych znajduje się na stronie projektu [Pacjent w badaniach klinicznych](#).

---

