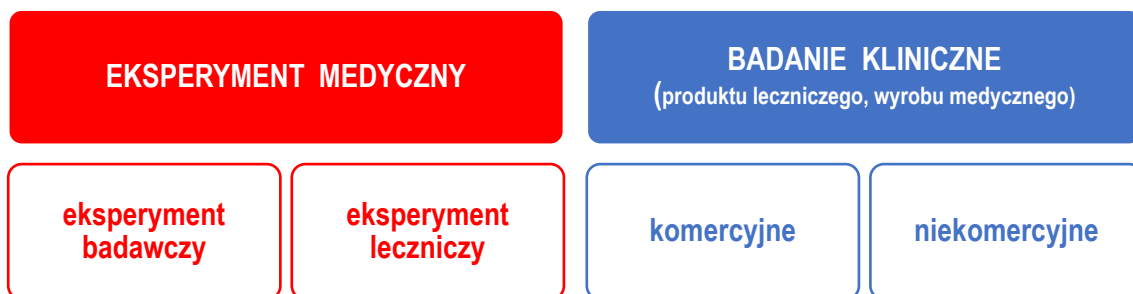


## RODZAJ BADANIA



### EKSPERYMENT MEDYCZNY

Eksperyment medyczny przeprowadzany na ludziach może być eksperymencie leczniczym albo eksperymencie badawczym. Eksperymentem medycznym jest również przeprowadzenie badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych. *Podstawa prawna- 21 ust. 1 i 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tj. z dnia 28 lutego 2020 r., Dz.U. z 2020 r. poz. 514 ze zm.*

#### Eksperyment badawczy

Eksperyment badawczy, ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu *Podstawa prawna art. 21 ust. 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, tj. z dnia 28 lutego 2020 r., Dz.U. z 2020 r. poz. 514 ze zm.* **Eksperyment badawczy ma wyłącznie poznawczy charakter i zmierza do pogłębienia wiedzy naukowej.**

#### Eksperyment leczniczy

Eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca. Udział w eksperymencie leczniczym kobiet ciężarnych wymaga szczególnie wnikliwej oceny związanego z tym ryzyka dla matki i dziecka poczętego. *Podstawa prawna - art. 21 ust. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, tj. z dnia 28 lutego 2020 r., Dz.U. z 2020 r. poz. 514 ze zm.*

**Eksperyment leczniczy ma na celu poprawę zdrowia pacjenta i jest niekiedy jedyną szansą wyleczenia.**

### BADANIE KLINICZNE

Badaniem klinicznym jest każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność. *Podstawa prawna- art. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tj. z dnia 15 maja 2020 r., Dz.U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.*

**Badania kliniczne komercyjne** - właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania jest sponsor, najczęściej firma farmaceutyczna i biotechnologiczna. Dane uzyskane w trakcie badania będą wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych.

**Badania kliniczne niekomercyjne** - właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego jest sponsor, będący uczelnią lub federacją podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki w rozumieniu ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce lub innym podmiotem posiadającym uprawnienie do nadawania co najmniej stopnia naukowego doktora zgodnie z przepisami tej ustawy, podmiotem leczniczym, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, 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. *Podstawa prawna- art. 37ia ustawy Prawo farmaceutyczne ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tj. z dnia 15 maja 2020 r., Dz.U. z 2020 r. poz. 944 z późn. zm.) 6.*