**Jak stwierdzić czy badanie ma charakter badania klinicznego?**

Badanie kliniczne jest rodzajem eksperymentu medycznego (badawczego), o ściśle określonych regułach i zasadach przeprowadzania oraz sprawowania kontroli. Każde badanie kliniczne jest eksperymentem medycznym, natomiast nie każdy eksperyment medyczny jest badaniem klinicznym.

Przeprowadzenie badania klinicznego wymaga:

* pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej,
* pozwolenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

**Badanie kliniczne może mieć charakter:**

* Badania klinicznego produktu leczniczego – 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 (art. 2 Ustawa Prawo farmaceutyczne).
* Badania klinicznego wyrobu medycznego – zaprojektowane i zaplanowane systematyczne badanie prowadzone na ludziach, podjęte w celu weryfikacji bezpieczeństwa lub działania określonego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji (art. 2 Ustawa o wyrobach medycznych).

**Informujemy, że od dn. 31.01.2023 r. Komisja Bioetyczna przy UMB przyjmuje do oceny tylko wnioski dotyczące badań klinicznych wyrobu medycznego.**

**Dokumentacja wymagana do zgłoszenia do Komisji Bioetycznej przy UMB badania klinicznego wyrobu medycznego przez firmę farmaceutyczną:** zgłoszenie wg wytycznych z Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974) wraz z danymi firmy do wystawienia faktury.

**Ze względu na cel prowadzenia badania wyróżnia się:**

* 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 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 dn. 20.07.2018 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 dn. 15.04.2011 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.