



BROSZURA

W jaki sposób chronione jest moje bezpieczeństwo,
jeśli zdecyduję się na udział
w badaniu klinicznym?



Pacjent w badaniach
klinicznych



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

W jaki sposób chronione jest moje bezpieczeństwo, jeśli zdecyduję się na udział w badaniu klinicznym?

Czym jest badanie kliniczne?

Badanie biomedyczne

jest to 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
- 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.

Badanie kliniczne oznacza badanie biomedyczne spełniające którykolwiek z następujących warunków:



przydział uczestnika do danej strategii terapeutycznej ustalany jest z góry i odbywa się w sposób niestanowiący standardowej praktyki klinicznej zainteresowanego państwa członkowskiego



decyzja o przepisaniu badanego produktu leczniczego jest podejmowana łącznie z decyzją o włączeniu uczestnika do badania biomedycznego



oprócz standardowej praktyki klinicznej u uczestników wykonuje się dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania

Rozporządzenie 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE



W jaki sposób chronione jest moje bezpieczeństwo, jeśli zdecyduję się na udział w badaniu klinicznym?

Przykładowe obiekty badań klinicznych



Badany produkt leczniczy



Droga podania leku



Testy i urządzenia diagnostyczne



Wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*

Jaki jest nadrzędny cel badania klinicznego?

Badania kliniczne są skrupulatnie projektowane i ściśle monitorowane, tak aby każdy uczestnik otrzymał najwyższej jakości opiekę w całym okresie jego prowadzenia.

Bezpieczeństwo uczestnika badania klinicznego jest chronione przez szereg regulacji prawnych oraz zasad etycznych, które mają na celu minimalizowanie ryzyka związanego z uczestnictwem w nim.

W celu zapewnienia bezpieczeństwa uczestnikom badań klinicznych, podlegają one procedurom i wnikliwej kontroli na każdym etapie.

Zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (ang. *Good Clinical Practice, GCP*), każdy uczestnik badania klinicznego powinien być na bieżąco informowany o:



aktualnym stanie zdrowia oraz wynikach badań



możliwym ryzyku spowodowanym przyjmowaniem badanego produktu leczniczego



możliwości wystąpienia działań niepożądanych



W jaki sposób chronione jest moje bezpieczeństwo, jeśli zdecyduję się na udział w badaniu klinicznym?

Kto opiekuje się uczestnikiem podczas badania klinicznego?



Zespół badawczy

Badanie kliniczne realizowane jest w ośrodku badawczym przez wyspecjalizowany i doświadczony personel medyczny oraz administracyjny, który określany jest mianem zespołu badawczego.



Ośrodek badawczy

Najczęściej są to szpitale, czy placówki medyczne, tak zwane ośrodki badawcze, w których przeprowadzane są procedury związane z prowadzeniem badania klinicznego.

Ośrodki te są wyspecjalizowane w leczeniu danej choroby, a także często mają również doświadczenie w prowadzeniu badań klinicznych.



Sponsor

Każde badanie kliniczne prowadzone jest w miejscu uprzednio do tego wybranym przez sponsora czy firmę działającą w jego imieniu, które zostały zaakceptowane przez komisję bioetyczną oraz Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL).

Osoby tworzące zespół badawczy to m.in.:
główny badacz, koordynator, pielęgniarka, farmaceuta.



W jaki sposób chronione jest moje bezpieczeństwo, jeśli zdecyduję się na udział w badaniu klinicznym?

Z kim będę mieć bezpośredni kontakt podczas badania klinicznego?

Przykładowe sytuacje, podczas których uczestnik badania klinicznego będzie miał kontakt z poszczególnymi członkami zespołu badawczego:



Główny badacz

- Przyjęcie tzw. świadomej zgody na udział w badaniu
- Przeprowadzanie wizyt kontrolnych i wywiadu z pacjentem w ośrodku badawczym zgodnie z protokołem badania
- Zbieranie informacji m.in. na temat przyjmowanych leków
- Ocena działań niepożądanych
- Wykonywanie procedur w ramach badania klinicznego

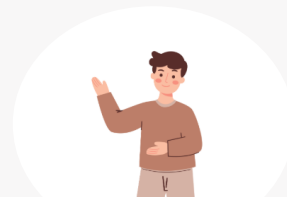


Uczestnik



Pielęgniarka

- Wykonywanie procedur przewidzianych w badaniu klinicznym i wskazanych przez badacza np. pobranie krwi, zmierzenie ciśnienia, pomiar wagi ciała



Koordynator

- Bieżąca komunikacja z uczestnikiem badania klinicznego

Osoby te mają bezpośredni kontakt z uczestnikami badania klinicznego.



W jaki sposób chronione jest moje bezpieczeństwo, jeśli zdecyduję się na udział w badaniu klinicznym?

Bezpieczeństwo uczestnika badania klinicznego chronione jest poprzez:

Przepisy prawa i regulacje

Badania kliniczne regulowane są przez szereg rygorystycznych międzynarodowych i krajowych przepisów prawa, które określają wymagania dotyczące ich prowadzenia, ochrony uczestników oraz odpowiedzialności badaczy i sponsorów.

Każde badanie kliniczne oceniane jest pod względem etycznym przez komisję bioetyczną, oraz weryfikowane merytorycznie i formalnie przez URPL.

Ocena etyczna

W swojej ocenie, komisja bioetyczna uwzględnia etyczność, rzetelność i bezpieczeństwo przedłożonego badania. Ocena etyczna składa się z dwóch części opiniowanych oddzielnie.

Ocena etyczna

1 część oceny

obejmuje:

- stopień interwencji
- korzyści lecznicze
- ryzyka dla uczestników
- kompletność dokumentacji m.in. broszury badacza, charakterystyki badanego produktu leczniczego

2 część oceny

obejmuje:

- procedury
- informacje przekazywane uczestnikowi w dokumencie *Informacja o badaniu klinicznym* i *świadoma zgoda*
- rekompensatę za poniesione koszty dla uczestników bezpośrednio związane z udziałem w badaniu klinicznym
- sposób rekrutacji uczestników
- kwalifikacje badacza
- jakość ośrodków badawczych
- metody pobierania i przechowywania materiału biologicznego



W jaki sposób chronione jest moje bezpieczeństwo, jeśli zdecyduję się na udział w badaniu klinicznym?

Bezpieczeństwo uczestnika badania klinicznego chronione jest poprzez:

Nadzór prawny

Wniosek wraz z całą dokumentacją badania klinicznego weryfikowany jest pod względem formalnym i merytorycznym przez URPL. Po wydaniu zgody na prowadzenie badania, URPL zbiera informacje na temat niespodziewanych ciężkich niepożądanych działań, które mogą wystąpić po podaniu badanego produktu leczniczego uczestnikowi badania oraz przeprowadza kontrole, których celem jest zapewnienie zgodności ich prowadzenia z obowiązującymi przepisami.

Dobrowolna zgoda uczestnika (świadoma zgoda)

Przed rozpoczęciem badania klinicznego, każdy uczestnik otrzymuje wyczerpujące informacje na jego temat.

Przykładowe informacje ważne z perspektywy podejmowania decyzji o wyrażeniu świadomej zgody:



Cel badania



Potencjalne korzyści i ryzyko



Wykonywane procedury



Prawo do wycofania się z badania klinicznego

Po przeanalizowaniu powyższych aspektów oraz zadaniu badaczowi pytań związanych z udziałem w badaniu klinicznym, uczestnik otrzyma wyczerpujące odpowiedzi, aby mógł dobrowolnie podpisać świadomą zgodę na udział w nim. Dokument ten musi zostać napisany w sposób zrozumiały i przejrzysty. Badacz zapewni uczestnikowi badania odpowiednią ilość czasu, potrzebną do zapoznania się z treścią Informacji dla pacjenta, formularzem świadomej zgody oraz warunkami badania, w którym ma wziąć udział.



W jaki sposób chronione jest moje bezpieczeństwo, jeśli zdecyduję się na udział w badaniu klinicznym?

Bezpieczeństwo uczestnika badania klinicznego chronione jest poprzez:

Monitorowanie bezpieczeństwa terapii

Sponsorzy (np. firmy farmaceutyczne) regularnie monitorują bezpieczeństwo badanego produktu leczniczego. W tym celu wykwalifikowany zespół medyczny ocenia stan zdrowia uczestników (zarówno przed włączeniem, jak i w trakcie trwania badania). Co więcej, sponsorzy weryfikują dane zbierane podczas badania klinicznego, sprawdzają czy jest ono prowadzone zgodnie z protokołem oraz czy przestrzegane są zasady bezpieczeństwa i prawa uczestników.

Audyty i inspekcje

Sponsor przeprowadza wizyty monitorujące we wszystkich ośrodkach, w których prowadzone jest badanie kliniczne. Ich celem jest ocena poprawności prowadzenia badania klinicznego. Wykrycie ewentualnych nieprawidłowości umożliwia wprowadzenie działań naprawczych i uniknięcie błędów w przyszłości. Kontrola jakości badania klinicznego może być przeprowadzona w trakcie Inspekcji prowadzonej przez URPL oraz w tym samym badaniu, ale w innym kraju przez Agencję Żywności i Leków (ang. *Food and Drug Administration*, FDA) i Europejską Agencję Leków (ang. *European Medicines Agency*, EMA)

Audyty

Inspekcje

Wizyty monitorujące

Kto przeprowadza kontrolę?

Sponsor

URPL,
FDA, EMEA

Sponsor/CRO

W jakim celu przeprowadzana jest kontrola?

Niezależna ocena prowadzenia badania

Oficjalne potwierdzenie wiarygodności i poprawności zgromadzonych w badaniu danych

Regularne monitorowanie badania pod względem zgodności z protokołem badania



W jaki sposób chronione jest moje bezpieczeństwo, jeśli zdecyduję się na udział w badaniu klinicznym?

Bezpieczeństwo uczestnika badania klinicznego chronione jest poprzez:

Minimalizację ryzyka

Badania kliniczne muszą być prowadzone zgodnie z zasadami GCP, które nakładają obowiązek minimalizowania ryzyka dla uczestników. Oznacza to, że korzyści wynikające z udziału w badaniu klinicznym muszą przewyższać ewentualne ryzyka.

Obowiązek ubezpieczenia

Sponsor badania klinicznego jest zobowiązany do zapewnienia ubezpieczenia dla siebie oraz badacza, które pokrywa potencjalne szkody poniesione przez uczestników badania.

Fundusz Kompensacyjny

Zapewnienie szybkiej pomocy osobom poszkodowanym w wyniku udziału w badaniu klinicznym, bez konieczności udowadniania winy w sądzie, jest jedną z form dodatkowej gwarancji zapewnianej jego uczestnikom.

Dodatkowo, prosty i przejrzysty tryb administracyjny usprawnia proces złożenia wniosku, na podstawie którego, Rzecznik Praw Pacjenta podejmuje decyzję o przyznaniu świadczenia kompensacyjnego w terminie trzech miesięcy.

Etapy badań klinicznych i kontrola na każdym etapie

W badaniach klinicznych, ze względu na cel, wyróżnia się fazy: I, II, III, IV. Dzięki tej strukturze ryzyko związane z nowymi metodami leczenia jest minimalizowane.

Fazy badań klinicznych

badania bezpieczeństwa i dawki



badania nad wstępną oceną skuteczności



badanie przedrejestracyjne



badania porejestracyjne



wczesne fazy

faza porejestracyjna



W jaki sposób chronione jest moje bezpieczeństwo, jeśli zdecyduję się na udział w badaniu klinicznym?

Bezpieczeństwo uczestnika badania klinicznego chronione jest poprzez:

Poufność i prywatność

Dane osobowe oraz dokumentacja medyczna uczestników badania klinicznego traktowane są z najwyższą poufnością wynikającą ze stosowania odpowiednich przepisów.

Rygorystyczne kryteria kwalifikacji

Każde badanie kliniczne ma jasno określone kryteria włączenia i wyłączenia. Kryteria te są opracowane tak, aby minimalizować ryzyka i jednocześnie chronić osoby, dla których potencjalnie ryzyko związane z udziałem w badaniu klinicznym byłoby większe niż potencjalne korzyści.

Kryteria włączenia i wyłączenia

Zespół czynników na podstawie, których ustala się, czy dana osoba kwalifikuje się do udziału w badaniu klinicznym. Dzieli się je na:

- kryteria włączenia – konieczne do zakwalifikowania do badania,
- kryteria wyłączenia – wykluczające z możliwości uczestniczenia w badaniu.

Najczęściej kryteria włączenia/wyłączenia obejmują m.in:

- wiek,
- płeć,
- choroby współistniejące,
- ciążę i karmienie piersią.

Uczestnik badania klinicznego musi spełnić wszystkie kryteria włączenia i nie może spełnić żadnego z kryteriów wyłączenia.

Nadzór nad oceną bezpieczeństwa

W badaniu klinicznym oceniane jest bezpieczeństwo farmakoterapii. Proces ten ma charakter ciągły i polega na identyfikacji, zbieraniu, analizowaniu i ocenie działań niepożądanych występujących po podaniu badanego produktu leczniczego.



W jaki sposób chronione jest moje bezpieczeństwo, jeśli zdecyduję się na udział w badaniu klinicznym?

Ocena bezpieczeństwa farmakoterapii podczas badań klinicznych

Zdarzenie niepożądane

Identyfikacja

Zbieranie

Analizowanie

Ocena

Zdarzenie niepożądane (ang. *Adverse Event, AE*)

jakiegokolwiek niepożądane zdarzenie natury medycznej występujące u pacjenta, któremu podano badany produkt leczniczy. Zdarzenie to nie musi wykazywać związku przyczynowego z badanym produktem leczniczym.

Działanie niepożądane (ang. *Adverse Drug Reaction, ADR*)

każda szkodliwa i niezamierzona reakcja/odpowiedź na lek, która występuje przy jakiegokolwiek dawce, a związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy badanym produktem leczniczym a nią jest co najmniej możliwy, tzn. nie może być wykluczony.

Poważne zdarzenie niepożądane (ang. *Serious Adverse Event, SAE*) / **Poważne działanie niepożądane** (ang. *Serious Adverse Drug Reaction, ADR*)

każde niekorzystne zdarzenie natury medycznej występujące przy jakiegokolwiek dawce, które powoduje konieczność hospitalizacji lub przedłużenia dotychczasowej hospitalizacji uczestnika, powoduje długotrwałe lub znaczące inwalidztwo lub niepełnosprawność, chorobę lub wadę wrodzoną, zagrożenie życia lub zgon.

Niespodziewane poważne działanie niepożądane (ang. *Suspected Unexpected Serious Reaction, SUSAR*)

poważne działanie niepożądane, którego charakter, powaga lub wynik nie jest zgodny z informacjami referencyjnymi dotyczącymi bezpieczeństwa.

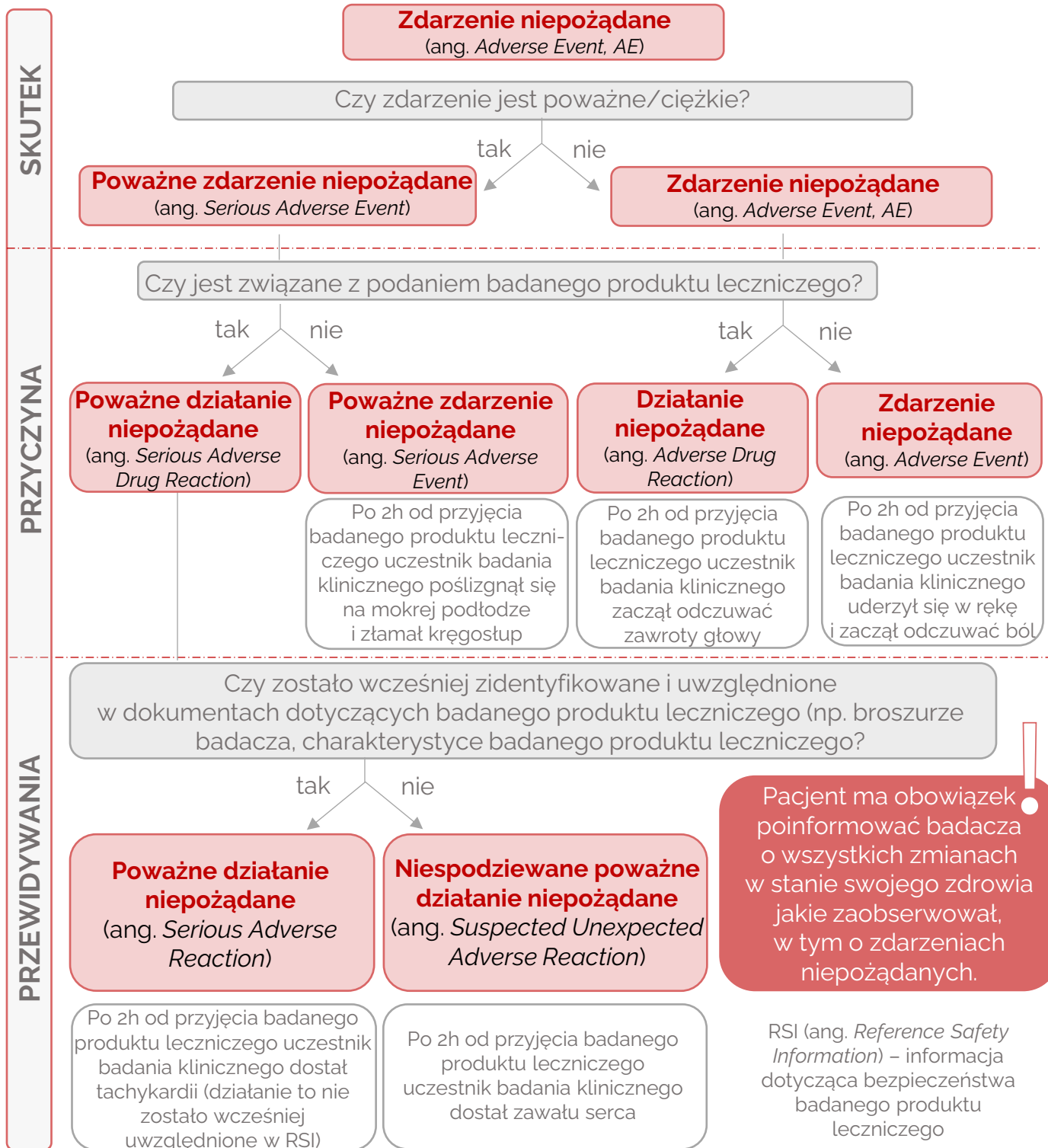
ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 536/2014z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE

ICH E6 (R3) Guideline on good clinical practice (GCP)



W jaki sposób chronione jest moje bezpieczeństwo, jeśli zdecyduję się na udział w badaniu klinicznym?

Jakie są różnice między zdarzeniami a działaniami niepożądanymi?



W jaki sposób chronione jest moje bezpieczeństwo, jeśli zdecyduję się na udział w badaniu klinicznym?

Jak postępować w przypadku wystąpienia zdarzenia niepożądanego?

W przypadku wystąpienia zdarzenia niepożądanego w trakcie badania klinicznego, należy postępować zgodnie z określonymi procedurami zawartymi w świadomej zgodzie oraz przepisach prawa.

ZDARZENIE NIEPOŻĄDANE

Natychmiastowe zgłoszenie badaczowi

uczestnik badania powinien jak najszybciej poinformować badacza lub personel badawczy o każdym niepokojącym objawie

Badacz rejestruje wszystkie szczegóły dotyczące zdarzenia w karcie obserwacji klinicznej (ang. *Case Report Form, CRF*), w tym:

- > datę i czas wystąpienia
- > opis objawów
- > ocenę ciężkości i nasilenia

Ocena skutku i przyczynowości

badacz określa, czy zdarzenie jest poważne/lekkie oraz czy jest związane z badanym produktem leczniczym, czy innymi czynnikami (np. współistniejącymi chorobami)

Podjęcie odpowiednich działań w związku z dalszym przebiegiem leczenia uczestnika

Zgłaszanie zdarzenia

- > w przypadku poważnych oraz niespodziewanych działań niepożądanych, badacz zgłasza je sponsorowi w trybie natychmiastowym (do 24h)
- > sponsor ocenia ryzyko i podejmuje decyzję o zgłoszeniu zdarzenia do odpowiednich organów regulacyjnych

Monitorowanie

stan uczestnika badania klinicznego jest kontrolowany na każdym jego etapie, ze szczególnym uwzględnieniem monitorowania stanu po zdarzeniu niepożądanym.



W jaki sposób chronione jest moje bezpieczeństwo, jeśli zdecyduję się na udział w badaniu klinicznym?

Jak monitorowane są działania niepożądane?

Monitorowanie działań niepożądanych w badaniu klinicznym jest kluczowym elementem zapewnienia bezpieczeństwa uczestników oraz oceny ryzyka terapii. Proces monitorowania działań niepożądanych obejmuje kilka etapów, które są realizowane przez zespół badawczy, aby na bieżąco kontrolować i rejestrować wszelkie niepożądane działania związane z badanym produktem leczniczym lub wdrożoną terapią. W badaniu klinicznym działania niepożądane monitorowane są poprzez:

Obserwacje Badacza – dzięki regularnym badaniom i wizytom kontrolnym, badacze systematycznie monitorują stan zdrowia uczestników oraz rejestrują wszelkie działania niepożądane.

Zgłaszanie przez uczestników – osoby biorące udział w badaniu klinicznym są zobowiązane do informowania badacza o wszystkich niepokojących objawach lub dolegliwościach, które pojawią się w trakcie uczestnictwa w badaniu.

Karta obserwacji klinicznej (ang. *Case Report Form, CRF*) – dokument, w którym gromadzone są dane o każdym uczestniku badania. Dokument ten obejmuje informacje o wystąpieniu działań niepożądanych oraz związanych z terapią. Dane zbierane są w celu szczegółowej analizy wyników badań, weryfikacji bezpieczeństwa i skuteczności terapii.

Analiza oraz ocena zdarzeń niepożądanych – każde zdarzenie jest oceniane pod kątem nasilenia, związku z badanym produktem leczniczym oraz dalszą kontynuacją leczenia.

Komitety ds. monitorowania bezpieczeństwa – zazwyczaj w badaniach klinicznych powołany zostaje niezależny komitet, który monitoruje bezpieczeństwo uczestników oraz decyduje o ewentualnych zmianach w protokole.

Działania zapobiegawcze – w przypadku, gdy zdarzenie niepożądane jest związane z badanym produktem leczniczym lub zastosowaną procedurą, podejmowane są odpowiednie działania, takie jak zmiana dawki, wstrzymanie podawania produktu badanego lub inne środki zapewniające bezpieczeństwo wszystkim uczestników.



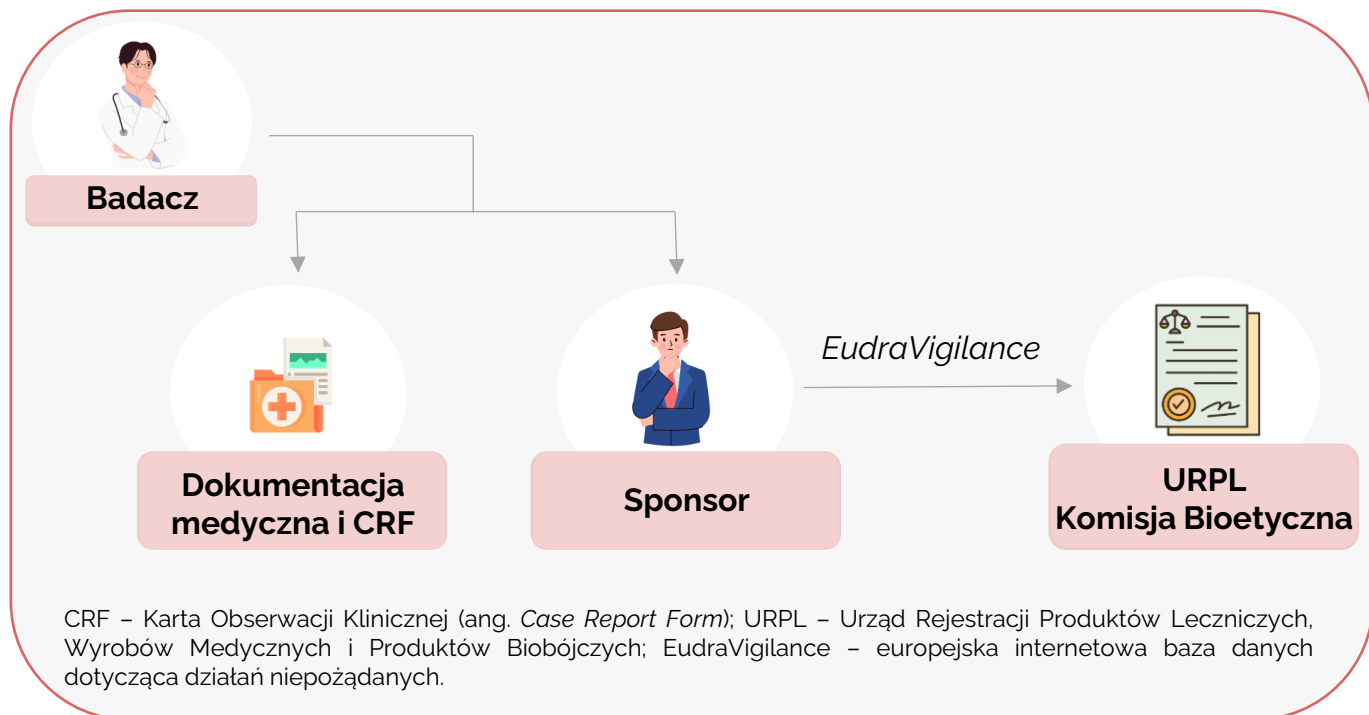
W jaki sposób chronione jest moje bezpieczeństwo, jeśli zdecyduję się na udział w badaniu klinicznym?

Gdzie zgłaszane są działania niepożądane?

Do zadań badacza należy zapewnienie uczestnikom badania klinicznego odpowiedniej opieki medycznej, w szczególności w przypadku wystąpienia poważnego działania niepożądanego po przyjęciu badanego produktu leczniczego. Zdarzenia niepożądane badacz odnotowuje w dokumentacji medycznej uczestnika badania oraz w Karcie Obserwacji Klinicznej (ang. *Case Report Form*, CRF).

Badacz ma obowiązek zgłaszania sponsorowi poważnego działania niepożądanego badanego produktu leczniczego, w ciągu 24h od pozyskania o nim informacji. Wyjątek stanowią działania określone w protokole badania lub broszurze badacza jako niewymagające zgłoszenia.

W sytuacji, gdy po przyjęciu badanego produktu leczniczego wystąpi zdarzenie niepożądane, stanowiące niespodziewane poważne działanie niepożądane, sponsor zobowiązany jest do niezwłocznego przekazania informacji o nim do Prezesa URPL, komisji bioetycznej, która wydała zgodę na prowadzenie badania klinicznego oraz do europejskiej internetowej bazy danych dotyczącej działań niepożądanych.



W jaki sposób chronione jest moje bezpieczeństwo, jeśli zdecyduję się na udział w badaniu klinicznym?

Dlaczego zgłaszanie działań niepożądanych jest ważne?

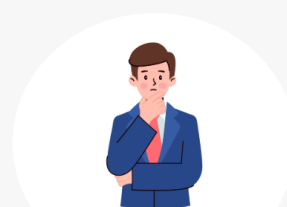
Podczas trwania badania klinicznego możliwa jest ocena stosunku korzyści do ryzyka.

Po wprowadzeniu leku do obrotu następuje aktualizacja profilu jego bezpieczeństwa.

Kto odpowiada za bezpieczeństwo podczas badania klinicznego?



Badacz



Sponsor

BEZPIECZEŃSTWO



Uczestnik

Za zapewnienie bezpieczeństwa w badaniu klinicznym odpowiadają wszystkie strony. W sytuacji, gdy po przyjęciu badanego produktu leczniczego zachodzi uzasadnione podejrzenie wystąpienia niepożądanego zdarzenia, które mogłoby wpłynąć na bezpieczeństwo uczestnika badania klinicznego, sponsor albo główny badacz są zobowiązani zastosować środki zapewniające bezpieczeństwo pacjenta.



W jaki sposób chronione jest moje bezpieczeństwo, jeśli zdecyduję się na udział w badaniu klinicznym?

Jakie są prawa uczestnika badania klinicznego?

- » Uczestnictwo w badaniu klinicznym jest całkowicie dobrowolne.
- » Uczestnik może w każdej chwili zakończyć udział w badaniu klinicznym bez ponoszenia jakichkolwiek konsekwencji, np. bez wpływu na jakość opieki zapewnianej standardowo poza nim.
- » Uczestnik powinien mieć wystarczająco dużo czasu, aby mógł dokładnie zapoznać się z treścią pisemnej informacji o badaniu oraz formularzem świadomej zgody na udział w badaniu.
- » Decyzja o uczestnictwie w badaniu klinicznym musi być w pełni świadoma. Jeżeli informacje znajdujące się w informacji dla pacjenta są dla niego niezrozumiałe, ma on możliwość zadawania pytań lekarzowi (badaczowi).
- » Pacjent ma prawo do uzyskania od badacza informacji o stanie swojego zdrowia na każdym etapie badania klinicznego oraz możliwość wglądu w dokumentację medyczną.
- » Pacjent ma prawo być terminowo informowany o wszelkich nowych informacjach, które mogłyby wpłynąć na jego decyzję o dalszym uczestnictwie w badaniu klinicznym.
- » Zarówno w czasie badania, jak i po jego zakończeniu pacjent ma prawo do zgłaszania badaczowi wszelkich zauważonych zmian w samopoczuciu.



W jaki sposób chronione jest moje bezpieczeństwo, jeśli zdecyduję się na udział w badaniu klinicznym?

Jakie są obowiązki uczestnika badania klinicznego?

W chwili podpisania formularza świadomej zgody, uczestnik badania klinicznego:

zobowiązuje się do:

- przestrzegania zaleceń badacza,
- przestrzegania harmonogramu wizyt przewidzianych w protokole badania
- poinformowania badacza o stanie zdrowia oraz przebytych chorobach
- poinformowania badacza o zdarzeniach niepożądanych
- przyjmowania badanego produktu leczniczego zgodnie z instrukcją badacza oraz niewydawania go innym osobom

powinien:

- informować badacza przez cały okres realizacji badania klinicznego o każdym nowym przyjmowanym leku
- poinformować lekarza niezaangażowanego w badanie kliniczne, o swoim udziale w nim
- dostarczać nieużyte dawki oraz puste opakowania po badanym produkcie leczniczym
- uzupełniać dzienniczek przyjęcia badanego produktu leczniczego (jeśli wymagane)
- stosować zalecone przez badacza metody antykoncepcji i poinformować o tym obowiązku partnera/kę



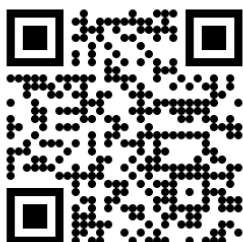
Uczestnik

zgadza się na:

- udostępnianie dokumentacji medycznej zespołowi badawczemu, przedstawicielowi sponsora lub CRO, a także inspektorom lub audytorom

nie powinien:

- uczestniczyć w tym samym czasie w więcej niż jednym badaniu klinicznym



Pacjent w badaniach klinicznych

Chcesz wiedzieć więcej?

Odwiedź nasz serwis:

pacjentwbadaniach.abm.gov.pl

