Image not found or type unknown

Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej (Good Clinical Practice)

Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej (Good Clinical Practice) to jeden z dwóch (obok Deklaracji Helsińskiej) zbiorów międzynarodowych wytycznych, na który powołuje się Kodeks Etyki Lekarskiej (w art. 41a Rozdziału II Badania naukowe i eksperymenty biomedyczne). Jest to międzynarodowy kodeks etyczny określający zasady projektowania, prowadzenia, dokumentowania i prezentowania wyników badań klinicznych produktów leczniczych, czyli eksperymentów naukowych prowadzonych z udziałem ludzi, w których stosowane są produkty lecznicze. Został opracowany przez Międzynarodową Konferencję Harmonizacji Dobrej Praktyki Klinicznej (ICH GCP), w skład której wchodzili przedstawiciele urzędów rejestracyjnych (których polskim odpowiednikiem jest Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) z Europy, Japonii i USA oraz ekspertów z przemysłu farmaceutycznego. Pierwsza wersja dokumentu została przyjęta w USA i w krajach Unii Europejskiej w roku 1997, a w Polsce w roku 2012 ukazało się Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej.
Pierwotna wersja została uzupełniona i po konsultacjach opublikowana w listopadzie 2016 r. Dzięki Stowarzyszeniu na Rzecz Dobrej Praktyki Klinicznej w Polsce dysponujemy polskim tłumaczeniem aktualnej wersji Zasad Dobrej Praktyki Klinicznej
Marek Czarkowski
Przewodniczący Ośrodka Bioetyki
Naczelnej Rady Lekarskiej