



BADANIA KLINICZNE

Pod redakcją Teresy Brodniewicz

 CEDEWU.PL

GCP*pl*



BADANIA KLINICZNE

Badania kliniczne na dobre zawitały do Polski pod koniec lat 90. ubiegłego stulecia. Wraz z badaniami zaczęto wprowadzać wyższe standardy opieki nad pacjentami, nowocześniejsze i alternatywne metody leczenia osób cierpiących na różne schorzenia.

W tym samym czasie w Polsce rozpoczęły działalność międzynarodowe firmy prowadzące badania kliniczne na zlecenie (CRO). Młodzi lekarze, farmaceuci i biolodzy uczyli się nowego zawodu – monitorowania. Doświadczeni lekarze nabywali umiejętności bycia badaczami. Powstały Komisje Bioetyczne i Centralna Ewidencja Badań Klinicznych (CEBK).

Dzisiaj, 20 lat później, w Polsce prowadzonych jest rocznie około 400 badań klinicznych. Wszelkie działania przed rozpoczęciem, jak i w trakcie ich trwania, są uregulowane prawnymi przepisami unijnymi, krajowymi oraz międzynarodowymi standardami etycznymi.

W niniejszej książce czytelnik znajdzie całe spektrum informacji na tematy związane z prowadzeniem badań klinicznych, od historii etyki w badaniach klinicznych do omówienia wybranych aspektów nowego rozporządzenia unijnego nr 536 z 2014 roku. W książce zawarte są również informacje praktyczne, m.in.: na temat procedury uzyskiwania zgody na prowadzenie badania klinicznego, zawartości kompletnej dokumentacji badania klinicznego czy też przeprowadzania audytów i inspekcji.

Dystrybucja publikacji:
www.cedewu.pl, tel. 22 396 15 00
e-mail: zamawiam@cedewu.pl

GCPpl