

2. ZASADY ICH GCP

- PODSTAWOWE ZAŁOŻENIA DOTYCZĄCE PRAWIDŁOWEGO PROWADZENIA BADAŃ KLINICZNYCH ZAAKCEPTOWANE PRZEZ ICH

2.1 Badania kliniczne powinny być prowadzone w oparciu o zasady etyczne, których podstawę stanowi Deklaracja Helsińska i które są zgodne z zaleceniami *GCP (Good Clinical Practice)* i obowiązującymi przepisami.

2.2 Przed rozpoczęciem badania klinicznego, należy rozważyć potencjalne ryzyko i niedogodności, w porównaniu do przewidywanej korzyści dla osoby uczestniczącej w badaniu i społeczeństwa. Badanie może zostać rozpoczęte i być kontynuowane, jeżeli potencjalne korzyści dla jednostki i społeczeństwa, wynikające z jego przeprowadzenia usprawiedliwiają ryzyko.

2.3 Należy pamiętać, że prawa, bezpieczeństwo i dobro uczestników badania są wartością nadrzędną i są ważniejsze niż interes nauki i społeczeństwa.

2.4 Wyniki badań nieklinicznych i dane otrzymane z wcześniejszych badań klinicznych z badanym produktem powinny wystarczająco uzasadniać proponowane badanie kliniczne.

2.5 Badania kliniczne powinny być uzasadnione z naukowego punktu widzenia i opisane za pomocą szczegółowego i czytelnego protokołu.

2.6 Badanie kliniczne powinno być prowadzone zgodnie z protokołem, który został uprzednio zaakceptowany przez Niezależną Komisję Etyczną.

2.7 Opieka medyczna oraz wszelkie decyzje medyczne dotyczące osób uczestniczących w badaniu powinny być zawsze podejmowane przez wykwalifikowanego lekarza medycyny lub, jeśli to uzasadnione, stomatologii.

2.8 Każda z osób prowadzących badanie kliniczne powinna posiadać odpowiednie kwalifikacje: wykształcenie, szkolenie i doświadczenie, odpowiednie do wykonywania powierzonych jej w badaniu zadań.

2.9 Dobrowolna, świadoma zgoda na uczestnictwo w badaniu powinna być uzyskana od każdej osoby poddającej się badaniu klinicznemu, przed jej przystąpieniem do badania.

2.10 Wszelkie informacje dotyczące badania klinicznego powinny być rejestrowane, przetwarzane i przechowywane w sposób umożliwiający ich właściwe raportowanie, interpretację i weryfikację.

2.11 Poufność danych umożliwiających identyfikację osób uczestniczących w badaniu powinna być chroniona i przestrzegana zgodnie z obowiązującymi przepisami o ochronie danych osobowych.

2.12 Badany produkt powinien być wytwarzany, transportowany i przechowywany zgodnie z zasadami *GMP (Good Manufacturing Practice)*. Jego zastosowanie powinno być zgodne z zatwierdzonym protokołem badania klinicznego.

2.13 Powinny zostać zapewnione systemy i procedury gwarantujące jakość badania w każdym aspekcie.