



Badania kliniczne stanowią pierwszy i niezbędny krok, jaki przechodzi każdy lek w drodze od laboratoriów chemicznych i badań przedklinicznych do apteki. Najczęściej ostateczny produkt stanowi owoc szeregu wieloletnich badań z udziałem zdrowych ochotników, a następnie pacjentów cierpiących na dane schorzenie.

Celem badań klinicznych jest dokładne określenie skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku w danej chorobie. Powyższa ocena dokonuje się pod okiem doświadczonych specjalistów z zakresu badań klinicznych, zgodnie z zasadami etycznymi zawartymi w Deklaracji Helsińskiej oraz zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP). Przyjęcie tych zasad ujednoliciło sposób prowadzenia badań na całym świecie, niezależnie od status społeczeństwa jak i zamysłu producentów leków. Zawsze i wszędzie tak samo, – czyli z poszanowaniem prawa ochotnika czy pacjenta do świadomego uczestnictwa w badaniu, z zapewnieniem bezpieczeństwa i zachowaniem równowagi pomiędzy ryzykiem a korzyścią w badaniu.

Badania kliniczne są najczęściej finansowane przez firmy farmaceutyczne. Przed rozpoczęciem każdego badania klinicznego niezbędne jest uzyskanie pozytywnej opinii niezależnej Komisji Bioetycznej, która opiniuje projekt pod względem etycznym i naukowym. Dodatkowo każde badanie musi być zaakceptowane przez powołane do tego instytucje państwowe (w przypadku Polski jest to organ przy Ministrze Zdrowia).

Nadrzędnym celem osób prowadzących badania kliniczne jest realizacja celów badania przy jednoczesnym zapewnieniu bezpieczeństwa uczestnikom badania i minimalizowaniu ewentualnego ryzyka. Istotą bezpieczeństwa prowadzenia badań klinicznych jest zachowanie właściwego stosunku pomiędzy ewentualnym ryzykiem, a korzyściami dla uczestników badania.