

# Badania kliniczne w populacji pediatrycznej

## *Clinical trials in the paediatric population*

Anna Łuczak<sup>1</sup>, Magda Magiera<sup>1</sup>, Edyta Szalek<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Studenckie Koło Naukowe Farmacji Klinicznej, Uniwersytet Medyczny w Poznaniu

Opiekun Koła Naukowego: dr hab. n. farm. Edyta Szalek

<sup>2</sup> Katedra i Zakład Farmacji Klinicznej i Biofarmacji, Uniwersytet Medyczny w Poznaniu

### Streszczenie

Populacja pediatryczna jest szczególną grupą pacjentów, która wymaga indywidualizacji farmakoterapii. Brak wyników badań klinicznych prowadzonych z udziałem dzieci i młodzieży nad produktami leczniczymi, znacząco zawęża gamę leków, które można zastosować w przypadku choroby nieletniego. Ze względu na potrzebę zwiększenia dostępności do nowoczesnych terapii w tej populacji podejmowane są próby uregulowania zagadnień obejmujących całość badań klinicznych w pediatrii. W artykule przedstawiono zagadnienia dotyczące zarówno korzyści, jak i zagrożeń wynikających z rozwoju badań klinicznych w tej szczególnej grupie chorych. W pracy przedstawiono także zmiany w ustawodawstwie, które mają na celu ułatwienie dostępu populacji pediatrycznej do nowych leków, a także omówiono cały proces prowadzenia badań klinicznych w pediatrii, uwzględniając tak istotne kwestie jak np.: uzyskanie świadomej zgody pacjenta. (*Farm Współ 2018; 11: 42-48*)

*Słowa kluczowe: badania kliniczne, pediatria, regulacja pediatryczna, zgoda pacjenta nieletniego*

### Summary

The pediatric population is a special group of patients who require individualization of pharmacotherapy. The lack of results of clinical trials in the pediatric population over medicinal products significantly limits the range of drugs that can be used in the case of disease of minors. Due to the need of increasing access to modern therapies, attempts have been made to regulate issues that cover the whole clinical trial in pediatrics. The article presents both the benefits and risks of clinical trials in this particular population. The study also includes changes to the legislation that aim to facilitate the access of pediatric populations to new medicines, and discusses the whole process of clinical trials in pediatrics, taking into account important issues such as: obtaining informed consent from the patient. (*Farm Współ 2018; 11: 42-48*)

*Keywords: clinical trials, paediatrics, paediatric regulation, consent of a child*