

# Dobra Klinička Praksa-međunarodni standard za sprovođenje kliničkih ispitivanja

YU ISSN 0039-1743  
UDK 616.31

## Good Clinical Practice- International Quality Standard for Clinical Trials

### KRATAK SADRŽAJ

*Randomizovano kliničko ispitivanje predstavlja zlatni standard da se ispita nova vrsta lečenja i uporedi sa dotadašnjim najboljim načinom lečenja. Dobra Klinička Praksa predstavlja međunarodni etički i naučni standard kvaliteta za planiranje, sprovođenje, zapisivanje i izveštavanje pri ispitivanjima koja se izvode na ljudima (u daljem tekstu: ispitanici). Poštovanje ovih standarda obezbeđuje uverenje javnosti da su prava, bezbednost i dobrobit ispitanika zaštićeni i u skladu sa principima proisteklim iz Helsinške deklaracije i da su podaci dobijeni u kliničkom ispitivanju verodostojni.*

**Ključne reči:** Dobra Klinička Praksa, kliničko ispitivanje

### Siniša Radulović

Institut za onkologiju i radiologiju Srbije

### INFORMATIVNI RAD

Stom Glas S, 2003; 50:34-38

## Šta je kliničko ispitivanje?

Deklaracija iz Helsinkija, koja se odnosi na preporuke kojima se rukovode lekari prilikom sprovođenja biomedicinskih istraživanja na ljudima, prihvaćena je kao osnova za etičnost kliničkih ispitivanja. Ona se mora dobro poznavati i u potpunosti poštovati od strane svih učesnika. Na samom početku teksta Helsinške deklaracije jasno je ukazano da dužnost lekara nije samo da leči bolesne ljude, već da svoje znanje stalno unapređuje: "Poziv je lekara da čuva zdravlje ljudi. Njegovo ili njeno znanje i savest posvećeni su ispunjenju ovog zadatka...Medicinski progres zasnovan je na istraživanju koje se, nakon svega, jednim delom mora oslanjati na ispitivanju na ljudima." Randomizovano kliničko ispitivanje predstavlja zlatni standard da se ispita nova vrsta lečenja i uporedi sa dotadašnjim najboljim načinom lečenja.

Svako kliničko ispitivanje mora biti u skladu sa: 1. Zakonskim propisima koji regulišu oblast kliničkih ispitivanja, 2. Standardima Dobre Kliničke Prakse za ispitivanje medicinskih proizvoda na ljudima i 3. Etičkim principima sadržanim u Helsinškoj deklaraciji.

Istorijat kliničkih ispitivanja datira još iz 18-og veka. Nekoliko komparativnih studija je objavljeno u 18-om i 19-om veku, a Rose i Armitage (1982) opisuju ispitivanje koje je sprovedeno još 1662 godine<sup>1</sup>. Princip randomizacije, koji uspostavlja R.A. Fisher u svojim istraživanjima u poljoprivredi 1926, prvi put je primenjen kod istraživanjima na ljudima 1931. Istraživači su obolele od tuberkuloze grupisali tako da je bacanjem novčića određivano da li će dobiti sanokrizin ili destilovanu vodu<sup>2</sup>.

Šta je po definiciji kliničko ispitivanje? Hill kaže da je to "pažljivo i etički dizajniran eksperiment sa ciljem da se odgovori na jasno postavljeno pitanje"<sup>3</sup>. Prema Pocock-u "

suština dobrog kliničkog ispitivanja jeste da omogući istinitu i preciznu informaciju koja je relevantna za buduće bolesnike<sup>4</sup>. Formalna definicija kliničkog ispitivanja iz osnovnih načela Dobre Kliničke Prakse glasi:

Kliničko ispitivanje je bilo koje ispitivanje na ljudima (ispitanicima) čiji je cilj da otkrije ili potvrdi kliničke, farmakološke i/ili druge farmakodinamske efekte ispitivanog/ispitvanih proizvoda, i/ili utvrdi bilo koje neželjene reakcije na ispitivani proizvod, i/ili da ispita resorpciju, distribuciju, metabolizam i izlučivanje ispitivanog/ispitvanih proizvoda, da bi se utvrdila njihova podnošljivost i/ili efikasnost. Termini kliničko ispitivanje i klinička studija su sinonimi<sup>5</sup>.

U istoriji medicine mnogo je primera zloupotrebe, namerne ili nenamerne, bolesnih ljudi u svrhu ispitivanja novih načina lečenja<sup>6</sup>. Mladjoj pacijentkinji je lekar operisao melanom kože, a tumorsko tkivo transplantirao njenoj majci. Želeo je da u telu majke stvori antitela i kasnije serumom leči kćerku. I kćer i majka su za nepunu godinu dana umrle od metastatskog melanoma. Setimo se katastrofe sa talidomidom. "Tuskagee syphilis study" je naterala Predsednika U.S. da se javno izvini učesnicima, veteranima obolelih od sifilisa, koji su samo u jednoj ispitivanoj grupi primali penicilin, a druga grupa je služila kao kontrolna. Stravičan primer neetičkog ispitivanja na ljudima predstavljaju nacistički koncentracioni logori, kada je ispitivano "vreme do smrti" ljudi izloženih hladnoći, toploti ili hemikalijama, i to na zdravim "dobrovoljcima".

Zbog svega toga klinička ispitivanja se sve više stavljaju pod upliv javnosti<sup>7</sup>. Postalo je jasno da je neophodno ustanoviti jedinstveni standardni postupak sprovođenja kliničkih ispitivanja kako bi se zaštitila prava ispitanika, povećao kredibilitet podataka dobijenih ispitivanjem, i kako

bi se, na kraju, poboljšao i kvalitet istraživačkog rada na ljudima.

Odgovornost za lični integritet i bezbednost učesnika u pojedinom ispitivanju, kao i za sve događaje koji iz njegovog toka proizilaze, pada na odgovornog (glavnog) istraživača. Međutim, nezavisno od toga, zaštita ispitanika obezbeđuje se tako što:

1. Svaki protokol predloženog kliničkog ispitivanja mora da sadrži opis razmatranja etičkog aspekta studije
2. Pre otpočinjanja, kliničko ispitivanje mora biti odobreno od strane Etičkog komiteta (EK)
3. Pre nego što se uključi u ispitivanje svaki ispitanik mora dati pisani pristanak za učešće u ispitivanju.

## Dobra Klinička Praksa

Dobra Klinička Praksa (DKP) predstavlja međunarodni etički i naučni standard kvaliteta za planiranje, sprovođenje, zapisivanje i izveštavanje pri ispitivanjima koja se izvode na ljudima (u daljem tekstu: ispitanici). Poštovanje ovih standarda obezbeđuje uverenje javnosti da su prava, bezbednost i dobrobit ispitanika zaštićeni i u skladu sa principima proisteklim iz Helsinške deklaracije i da su podaci dobijeni u kliničkom ispitivanju verodostojni.

Osnovni i najvažniji aspekti DKP su:

1. Etički komitet,
2. Informisani pristanak,
3. Odgovornosti glavnog istraživača
4. Odgovornosti sponzora<sup>8</sup>.

Osnovna načela DKP obuhvataju sledeće standarde:

1. Kliničko ispitivanje bi trebalo sprovoditi u skladu sa etičkim principima proisteklim iz Helsinške deklaracije, prema standardima DKP i važećim nadležnim propisima/propisima.
2. Pre početka ispitivanja, predvidljive rizike i neprijatnosti bi trebalo proceniti u odnosu na očekivanu dobit za ispitanika i društvo. Kliničko ispitivanje bi trebalo početi i sprovesti samo ako očekivana dobit opravdava rizik.
3. Prava, bezbednost i dobrobit ispitanika su najvažniji i treba da prevagnu u odnosu na interes nauke i društva.
4. Predviđeno kliničko ispitivanje bi trebalo da bude podržano dostupnim ne-kliničkim i kliničkim informacijama o ispitivanom proizvodu.
5. Kliničko ispitivanje bi trebalo da bude naučno utemeljeno, a jasno i detaljno opisano u protokolu.
6. Kliničko ispitivanje bi trebalo sprovesti poštujući protokol za koji je od strane Etičkog komiteta dobijeno odobrenje/povoljno mišljenje.
7. Medicinska nega i medicinske odluke koje se odnose na ispitanika, uvek treba da budu odgovornost kvalifikovanog lekara ili, ukoliko je potrebno, kvalifikovanog stomatologa.

8. Svaki pojedinac koji učestvuje u sprovođenju ispitivanja treba da poseduje kvalifikacije (obrazovanje, obuka i iskustvo) za izvođenje predviđenog zadatka/zadataka.
9. Dobrovoljno dat pristanak ispitanika uz punu obaveštenost treba dobiti od svakog ispitanika pre uključivanja u kliničko ispitivanje.
10. Sve informacije o kliničkom ispitivanju treba beležiti, voditi i čuvati na način koji omogućava tačno izveštavanje, tumačenje i proveravanje.
11. Podatke koji mogu otkriti identitet ispitanika treba zaštititi, poštujući pravila privatnosti i poverljivosti, u skladu sa važećim zakonskim propisima.
12. Ispitivane proizvode bi trebalo proizvoditi, njima rukovati i čuvati ih u skladu sa važećom Dobrom Proizvođačkom Praksom. Trebalo bi ih koristiti u skladu sa odobrenim protokolom.
13. Procedure obezbeđenja kvaliteta svih aspekata kliničkog ispitivanja trebalo bi da budu unapred pripremljene i sprovedene.

## Etički komiteti

Prema definiciji iz osnovnih načela DKP, Etički komitet predstavlja nezavisno telo (institucionalno, regionalno, nacionalno ili nadnacionalno) koje čine medicinski/naučni i ne-medicinski/ne-naučni članovi, čija je dužnost da obezbede zaštitu prava, bezbednost i dobrobit ispitanika uključenih u kliničko ispitivanje i da javnosti dostave uverenje o toj zaštiti, tako što između ostalog, revidira i odobrava/daje pozitivno mišljenje o protokolu ispitivanja, pogodnosti istraživača, ustanova, metoda i materijala koji će se koristiti pri dobijanju i dokumentovanju pristanka informisanog pacijenta/ispitanika za učestvovanje u ispitivanju.

Kliničko ispitivanje je eksperiment na ljudima koje može da utiče na njihovo zdravlje i sigurnost. Zbog toga istraživači moraju da poznaju osnovne etičke principe sprovođenja ispitivanja na ljudima<sup>9,10</sup>. Mada društvo može imati koristi od planiranog kliničkog ispitivanja, ni jedan pojedinac se zbog toga ne sme izložiti nepotrebnom riziku. Prema Helsinškoj deklaraciji, lekaru je "zdravlje njegovog pacijenta najvažnija obaveza". Isto tako, "svako ljudsko biće ima pravo da razume prirodu, rizike i koristi od ispitivanja, i da pristane ili ne pristane da učestvuje u ispitivanju". Ovo pravo pripada svakoj osobi, u svakoj zemlji, to je inherentno pravo tj. prirodni deo svake osobe, ne može se pokloniti ali ni oduzeti.

Sa kliničkim ispitivanjem ne sme se započeti pre nego što se EK složi sa svim postupcima i podnetom dokumentacijom za to ispitivanje. Razmatrajući opravdanost predloženog kliničkog ispitivanja, EK bi trebalo da proceni sledeće<sup>11</sup>:

- a. Valjanost protokola predloženog kliničkog ispitivanja (cilj ispitivanja, naučna zasnovanost tj. mogućnost da se zaključci donesu na najmanjem mogućem broju ispitanika uz prihvatljiv rizik i opravdanost predviđenog rizika i neugodnosti - u odnosu na očekivani terapijski doprinos)

- b. Podobnost odgovornih istraživača za predložena klinička ispitivanja (kvalifikacije, usavršavanje, iskustvo), njihovih saradnika i podobnost ustanove u kojoj će se ispitivanje obaviti (opremljenost). EK razmatra kvalifikacije istraživača i njihovih saradnika na osnovu najnovijih biografija.
- c. Ispravnost i potpunost pisanih informacija koje se daju ispitaniku, njegovim najbližim, starateljima i, ako je potrebno, pravnim zastupnicima;
- d. Način na koji se obavlja izbor ispitanika, kako se informišu učesnici ispitivanja i kako se dobija pristanak ispitanika da učestvuje u studiji. Sve pisane informacije za ispitanika i/ili rođake i/ili pravne zastupnike moraju se podneti EK u finalnoj formi.
- e. Sve detalje o osiguranju i isplati odštete kojom se štite ispitivač i sponzor; Predlog na koji način će se lečiti ispitanik ili će mu se osigurati nadoknada u slučaju oštećenja zdravlja ili smrti, a koje je direktno povezano sa ispitivanjem

U toku već započetog kliničkog ispitivanja, Etičkom komitetu se mora prijaviti svako odstupanje od Protokola i/ili njegova izmena, koja značajno povećava rizik za ispitanika ili koja značajno utiče na sprovođenje ispitivanja, svaka nova informacija, koja značajno ugrožava bezbednost ispitanika odnosno značajno utiče na njegovu odluku da učestvuje u ispitivanju, svako ozbiljno i neočekivano neželjeno dejstvo medicinskog proizvoda koji se ispituje.

## Informisani pristanak

Saglasnost bolesnika da, uz detaljno prethodno obaveštenje, učestvuje u kliničkom ispitivanju (engl. "informed consent") predstavlja najvažniji deo DKP<sup>12</sup>. Koncept pristanka obaveštenog bolesnika je suština prava bolesnika da dobrovoljno učestvuje u svom lečenju; odnosi se ne samo na klinička ispitivanja već i na standardnu kliničku praksu<sup>13,14</sup>.

"Informed consent" je proces komunikacije između pacijenta-ispitanika i kliničara-istraživača na temu terapije koja se ispituje. U ovom procesu nekoliko elemenata moraju da se razmotre. Najpre, kakav je tip ispitivanja koje bi se sprovelo, koji su rizici, a koje koristi od terapije. Mora se spomenuti da se radi o nedokazanom lečenju, a bolesniku se iznose i druge mogućnosti lečenja. Informacije za pacijente ne smeju da budu nerazumljive sa nejasnim porukama i objašnjenjima. Na kraju, bolesnik ima pravo da ne prihvati učešće ili da prekine učešće u ispitivanju bez ikakvih posledica po svoje buduće lečenje. Kliničar-istraživač treba da bude spreman da pomogne bolesniku da razume sve aspekte istraživanja, kako bi ovaj mogao samostalno i svojevolejno da odluči o učešću<sup>9</sup>. Takođe, važan element procesa informisanja ispitanika predstavlja izjava o poverljivosti (tajnosti) njegovog učešća u ispitivanju, kao i izjava o mogućim sukobima interesa u ispitivanju.

Sam termin "informed consent" često se, možda i pogrešno, vezuje za Nirnberški Kodeks<sup>13</sup>. Taj Kodeks je pisan kao odgovor na kriminal prema humanosti, i mada se odnosi na neterapijska istraživanja na ljudima, direktno ne spominje sam termin. Smatralo se da je prvi put termin je spomenut 1957. godine kada je na sudjenju zbog pogrešnog lečenja Vrhovni sud Kalifornije doneo odluku "da se bolesnik ne može podvrgnuti medicinskoj intervenciji bez prethodne saglasnosti"<sup>15</sup>. Međutim, nedavno je otkriveno da je pojam informisanog pristanka prvi put spomenut 1947. godine u pismu kojim Komisija za atomsku energiju SAD obaveštava istraživače, koji su ispitivali delovanje zračenja na bolesnike sa malignom bolešću i želeli da to objave u stručnoj literaturi, da je "informed consent" neophodan dokument kako bi se izbegle moguće sudske parnice.

Osobe koje nisu u stanju da daju zakonski pristanak za učešće u kliničkim ispitivanjima treba da imaju posebnu zaštitu. Ovakve osobe ne smeju biti uključene u klinička ispitivanja ukoliko se isti rezultati mogu dobiti korišćenjem osoba koje su u stanju da daju pristanak.

Nesumljivo da potpisana saglasnost informisanog bolesnika ostaje izuzetno važna i nezaobilazna moralna obaveza prema bolesnicima koji učestvuju u kliničkim ispitivanjima. Informisani pristanak treba shvatiti kao centralni proces etičnosti ispitivanja lekova, otvorenu i pošteni komunikaciju između kliničara-istraživača i pacijenta koji razmatra svoje učešće u ispitivanju. Istraživači često pokazuju apatiju prema procesu informisanog pristanka, pa je najgore što se dešava da to bude postupak potpisa formulara bez shvatanja suštine koncepta<sup>12</sup>.

## Odgovornosti glavnog istraživača

Prema DKP, ispitivač treba da bude kvalifikovan obrazovanjem, obukom i iskustvom (dokazuje ažuriranom biografijom) da bi preuzeo odgovornosti za pravilno sprovođenje ispitivanja. On bira članove svog istraživačkog tima i odgovara za njihov rad. Pred sponzorom, Etičkim komitetom i zdravstvenim vlastima za izvođenje studije odgovoran je isključivo glavni istraživač.

Nekoliko osnovnih dužnosti glavnog istraživača u kliničkom ispitivanju mogu da se grupišu u: poznavanje protokola i brošure za istraživača, komunikacija sa Etičkim komitetom, sa sponzorom i zdravstvenim vlastima, regrutacija ispitanika i dobijanje saglasnosti za studiju, postupanje sa ispitivanim proizvodom i dokumentacijom.

Veoma je važno da istraživač aktivno učestvuje u kreiranju protokola, da ga razume i potpiše. Dobro dizajnirani protokol je osnova etičnosti ispitivanja. On treba da dobro poznaje brošuru za istraživača koja sadrži sve podatke o ispitivanom proizvodu, hemijske osobine leka, rezultate pretkliničkih ispitivanja, najnovije podatke o kliničkoj efikasnosti i podnošljivosti kao i preporuku u slučaju predoziranja.

Glavni istraživač obezbeđuje Etičkom komitetu svu neophodnu dokumentaciju za procenu etičnosti studije. Nje-

gova obaveza, koju ne sme nikako da propusti, jeste, i da prijavljuje Etičkom komitetu svaki ozbiljan neželjeni događaj. Nakon završetka studije glavni istraživač podnosi izveštaj o ishodu ispitivanja.

U komunikaciji sa članovima svog tima, najvažnije je da glavni istraživač održava kreativnu atmosferu u kojoj se tačno zna kakva su čija prava i obaveze. Istraživač je dužan da se stara o dokumentaciji studije, adekvatnom prostoru gde se ona nalazi kako bi se osigurala tajnost podataka i laka dostupnost monitoru, Etičkom komitetu ili zdravstvenim vlastima. Dokumentaciju čuva najmanje dve godine od registracije leka, a često i više godina, već prema lokalnim propisima ili zahtevima sponzora. Komunikacija sa monitorom, sponzorom ili nezavisnom inspekcijom studije (odit) je obaveza glavnog istraživača.

Na kraju, profesionalno poštenje trebalo bi da bude odlika svakog ko se bavi istraživanjem. Lekar-istraživač treba da bude svestan da rezultati njegovog ispitivanja mogu imati značaja za veliki broj budućih bolesnika<sup>16</sup>.

## Odgovornosti sponzora

Prema DKP, sponzor je pojedinac, kompanija, ustanova ili organizacija koja preuzima odgovornost za iniciranje, rukovođenje i/ili finansiranje kliničkog ispitivanja. Sponzor može da prebaci neku ili sve svoje obaveze i funkcije vezane za kliničko ispitivanje ugovornoj istraživačkoj organizaciji, ali krajnju odgovornost za kvalitet i integritet podataka ispitivanja uvek nosi sponzor.

Sponzor je odgovoran za ispunjenje i održavanje obezbeđenja kvaliteta i sistema kontrole kvaliteta pisanim standardnim operativnim procedurama, kako bi se osiguralo da sprovođenje ispitivanja, dobijanje podataka, dokumentovanje (čuvanje) i izveštavanje budu u skladu sa protokolom, DKP i važećim regulativnim propisima.

Sponzor treba da koristi odgovarajuće kvalifikovan personal za monitoring ukupnog sprovođenja ispitivanja, za manipulaciju podacima, za verifikaciju podataka, za sprovođenje statističke analize i pripremu izveštaja ispitivanja. Monitoring kliničkog ispitivanja jeste nadgledanje procesa kliničkog ispitivanja i potvrđivanja da se to kliničko ispitivanje sprovodi, dokumentuje i prijavljuje u skladu sa protokolom, Standardnim operativnim postupcima, DKP i važećim nadležnim propisima.

## Literatura

1. Rose G., Armitage P.: Bias. *British Journal of Clinical Pharmacology* 1982, 13: 157-162
2. Amberson J.B., McMahan B.T., Pinmer M.: A Clinical Trial of Sanocrysin in Pulmonary Tuberculosis. *American Review of Tuberculosis* 1931, 24: 401-435.
3. Hill A.B. Medical Ethics and Controlled Trials. *British Medical Journal* 1963, 1043-1049
4. Pocock S.J., *Clinical Trials: A Practical Approach*, John Wiley & Sons, New York, 1983.

Sponzor je odgovoran za selekciju ispitiivača/ustanova.

Ukoliko propisuju važeći regulativni propisi, sponzor treba da obezbedi osiguranje ili naknadu (pravno i finansijsko pokriće) ispitiivaču/instituciji za optužbe do kojih može doći tokom ispitivanja, osim za optužbe do kojih može doći zbog kršenja dužnosti i/ili nemara.

Pri planiranju ispitivanja, sponzor treba da bude siguran da postoji dovoljno podataka o sigurnosti i efikasnosti iz ne-kliničkih studija i/ili kliničkih ispitivanja, koji podržavaju izlaganje ljudi načinu primene, doziranju, dužini ispitivanja i populaciju planiranu za ispitivanje.

Odgovornost sponzora je da kontinuirano procenjuje sigurnost ispitivanog proizvoda.

Sponzor treba da hitno prosledi svim zainteresovanim ispitiivačima/ustanovama, Etičkom komitetu kada se traži, i regulativnim vlastima, izveštaj o svim neželjenim reakcijama na lek koje su bilo teške, bilo neočekivane.

Bez obzira da li je ispitivanje završeno ili prekinuto, sponzor treba da obezbedi izradu i podnošenje izveštaja kliničkog ispitivanja regulativnim agencijama, ukoliko se zahteva važećim regulativnim propisima.

## Zaključak

Napredak u medicini mora da bude zasnovan na istraživanjima koja se sprovode i na zdravim ili bolesnim ljudima. Cilj svih kliničkih istraživanja je da se unaprede profilaktički, dijagnostički i terapijski postupci.

Kliničko ispitivanje, osim naučnih, mora da zadovolji i etičke standarde kojima se štite i promovisu prava ispitanika, njihova bezbednost i dobrobit. Osnovni etički principi u kliničkim ispitivanjima su princip poštovanja ličnosti i autonomije bolesnika, princip činjenja dobrog i princip pravednosti tj. nediskriminacije.

Dobrom Kliničkom Praksom ustanovljen je standard za sprovođenje ispitivanja na ljudima u bilo kom delu sveta. Poštovanje njenih upustava osigurava verodostojnost dobijenih podataka ali i uverava javnost da su prava, bezbednost i dobrobit bolesnika u kliničkim studijama zaštićeni. Glavni akteri kliničkog ispitivanja, istraživač, Etički komitet i zdravstvene vlasti, moraju poznavati fundamentalne etičke principe istraživanja u medicini. Briga za dobrobit ispitanika mora biti važnija od brige za interes nauke i društva.

5. Guidelines for Good Clinical Practice: ICH Tripartite Guideline, IFPMA, 1996
6. Radulovic S, Jelic S. Dobra Klinicka Praksa-eticki i naucni standard klinickih ispitivanja, U:Etika naucnoistrayivackog rada u biomedicini, Ur. Lj.V.Dekic i P. Milenkovic, SLD 2002.
7. Annas G.J.: The changing landscape of human experimentation: Nuremberg, Helsinki, and beyond. *J Law Med*, 1992, 2:119-40
8. Radulović S., Bošnjak S., Šušnjarić S. Good Clinical Practice - Important Aspects. *Archive of Oncology*, 2001, 9 (Suppl 2): 39-40
9. Engelhardt HT: The Foundations of Bioethics. New York, NY, Oxford University Press, 1996:330-5

10. Bošnjak S., Šušnjar S., Radulović S. Basic ethical issues in the conduct of clinical trials. *Archive of Oncology*, 2001, 9 (Suppl 2): 42-3
11. Bošnjak S., Radulović S.: Nezavisni Etički komitet-odgovornosti, zadaci, operativna procedura. *Pharmaca Iugoslavica*, 1996, 35(3-4):95-96
12. Radulovic S.: Saglasnost bolesnika za učesće u kliničkom ispitivanju posle potpune obaveštenosti-najvažniji deo dobre kliničke prakse. *Pharmaca Iugoslavica*, 2000, 38 (3-4): 89-94
13. *Fade R.R., Beauchamp T.L., King N.M.P.*: A History and Theory of Informed Consent. New York, NY, *Oxford University Press*, 1986
14. *Applebaum P.S., Lindz C.N., Meisel A.*: Informed Consent: Legal Theory and Clinical Practice. New York, NY, *Oxford University Press*, 1987
15. *Salgo v Leland Stanford Jr.* The University Board of Trustees, 1957, 317:170
16. *Susnjar S.*: Dobra Klinicka Praksa-obaveze glavnog istraživača, U:Etika naučnoistraživačkog rada u biomedicini, Ur. Lj.V.Dekic i P. Milenkovic, SLD 2002

#### GOOD CLINICAL PRACTICE- INTERNATIONAL QUALITY STANDARD FOR CLINICAL TRIALS

##### SUMMARY

*A clinical trial is one of the most important examples of experimental studies. Clinical trials represent an indispensable tool for testing, in a rigorous scientific manner, the efficacy of new therapies. Good Clinical Practice is an international ethical and scientific quality standard for clinical trials, concerning the design, conduct, performance, monitoring, auditing, recording, analysis and reporting. This is an assurance to the public that the rights, safety and well-being of trial subjects are protected, and that clinical trial data is credible. The above definitions are consistent with the principles that have their origin in the declaration of Helsinki. The objectives of Good Clinical Practice are to protect the rights of trial subjects, to enhance credibility of data and to improve the quality of science.*

**Key words:** Good Clinical Practice, clinical trial

**Siniša Radulović**

#### Address for correspondence

Institute for Oncology and Radiology of  
Serbia  
Pasterova 14  
Belgrade