

# Spis treści:

Autorzy

Przedmowa

Słowo wstępne od recenzentów

Stosowane skróty

1. Wprowadzenie - Adam Marzec

2. Podstawy prawne prowadzenia badań dostępności i równoważności biologicznej - Waldemar Zieliński

2.1. Odpowiedniki w prawie polskim i Unii Europejskiej

2.2. Uwarunkowania prawne prowadzenia badań równoważności biologicznej

2.3. Porównanie niektórych wymagań EMEA i FDA

3. Badania równoważności biologicznej w procesie dopuszczania produktów leczniczych do obrotu - Waldemar Zieliński

3.1. Wstęp

3.2. Badania równoważności biologicznej w procesie dopuszczania do obrotu odpowiedników

3.3. Ograniczenia związane z badaniami równoważności biologicznej

3.4. Badania równoważności biologicznej a postać farmaceutyczna produktu leczniczego

4. Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej w badaniach równoważności biologicznej - Wojciech Maselbas

4.1. Specyfika badań równoważności biologicznej

5. Zakresy odpowiedzialności w badaniach równoważności biologicznej - Monika Bogiel

5.1. Wstęp

5.2. Badacz

5.3. Sponsor

5.4. Kontraktowa Organizacja Badawcza

6. Organizacja badania. Etapy rejestracji badania - Piotr Sawicki, Izabela Matyskiel

6.1. Wstęp

6.2. Rejestracja badania w europejskiej bazie EudraCT

6.3. Zgłoszenie badania do Komisji Bioetycznej

6.4. Zgoda Ministra Zdrowia – rejestracja w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych

7. Zagadnienia prawne związane z realizacją badania równoważności biologicznej - Piotr Sawicki, Izabela Matyskiel

7.1. Wstęp

7.2. Umowy w badaniach równoważności biologicznej

7.3. Prawa chronione – ochrona danych osobowych

7.4. Wymogi dotyczące Ośrodka klinicznego

7.5. Wymogi dotyczące Ośrodka analitycznego

8. Zapewnienie jakości w badaniach równoważności biologicznej - Wojciech Masełbas
  - 8.1. Kryteria określające jakość w badaniach równoważności biologicznej
  - 8.2. Standardy jakości
  - 8.3. Akredytacja
  - 8.5. Walidacja
  - 8.6. Zapewnienie jakości w badaniach równoważności biologicznej. Monitorowanie
  - 8.7. Kontrola jakości. Audyt. Inspekcja
  
9. Równoważność farmaceutyczna - Przemysław Dorożyński
  - 9.1. Definicja równoważności farmaceutycznej i uwagi wstępne
  - 9.2. Badanie dostępności farmaceutycznej w aspekcie oceny równoważności farmaceutycznej
  
10. Metody oceny równoważności biologicznej - Monika Bogiel
  - 10.1. Wstęp
  - 10.2. Porównawcze badania farmakokinetyczne
  - 10.3. Porównawcze badania farmakodynamiczne
  - 10.4. Modelowanie farmakokinetyczno-farmakodynamiczne
  - 10.5. Porównawcze badania kliniczne
  - 10.6. Porównawcze badania in vitro
  
11. Model i metodyka badań równoważności biologicznej - Monika Bogiel, Adam Marzec
  - 11.1. Zakres wymagań dla badań równoważności biologicznej
  - 11.2. Rodzaje farmakokinetycznych badań równoważności biologicznej
  - 11.3. Wybór preparatu referencyjnego
  - 11.4. Odstąpienie od badań równoważności biologicznej
  
12. Założenia do planu badania równoważności biologicznej - Adam Marzec
  - 12.1. Elementy podstawowe planu badania
  - 12.2. Elementy planu badania
  - 12.3. Wynik badania i źródła niepowodzeń
  
13. Odstąpienie od badań dostępności i równoważności biologicznej - Przemysław Dorożyński
  - 13.1. Możliwości odstąpienia od badań dostępności i równoważności biologicznej
  - 13.2. Biofarmaceutyczny System Klasyfikacji
  - 13.3. Korelacja wyników badań dostępności farmaceutycznej in vitro z wynikami badań dostępności biologicznej in vivo
  
14. Badanie równoważności biologicznej jako badanie kliniczne - Andrzej Sawicki
  - 14.1. Przygotowanie Ośrodka do badania
  - 14.2. Nabór i kwalifikacja uczestników do badania
  - 14.3. Ograniczenia związane z badaniem
  - 14.4. Przebieg badania
  
15. Zapewnienie bezpieczeństwa uczestnikom badań równoważności biologicznej - Katarzyna Jarus-Dziedzic
  - 15.1. Projektowanie badania
  - 15.2. Przygotowanie do realizacji projektu
  - 15.3. Realizacja projektu
  - 15.4. Ocena bezpieczeństwa badania z punktu widzenia uczestnika

16. Alternatywne farmakodynamiczne metody oceny równoważności biologicznej produktów leczniczych - Teresa Brodniewicz

16.1. Porównawcze badania kliniczne

16.2. Porównawcze badania farmakodynamiczne ze szczególnym uwzględnieniem produktów dermatologicznych zawierających kortykosteroidy

16.3. Porównawcze badania dermatofarmakokinetyczne

16.4. Podsumowanie

17. Zasady GLP w badaniach równoważności biologicznej - Kazimierz Kita

17.1. Definicje terminów stosowanych w GLP

17.2. Jednostka badawcza i jej organizacja

17.3. Jednostka Zapewnienia Jakości

17.4. Pomieszczenia i środowisko

17.5. Aparatura pomiarowa, materiały i odczynniki

17.6. Systemy badawcze

17.7. Materiały badane i materiały odniesienia

17.8. Standardowe Procedury Robocze

17.9. Wykonywanie badania

17.10. Gromadzenie i przechowywanie dokumentacji

18. Metodyka analityczna w badaniach równoważności biologicznej - Jolanta Duda

18.1. Materiał do badań

18.2. Wybór metody analitycznej

18.3. Przygotowanie próbek

19. Walidacja metody analitycznej dla badań równoważności biologicznej - Kamila Kobylińska

19.1. Wprowadzenie

19.2. Kwalifikacja aparatury analitycznej

19.3. Testy zgodności

19.4. Walidacja metody analitycznej

19.5. Zastosowanie zwalidowanej metody w rutynowej analizie

19.6. Raport walidacji metody i raport bioanalityczny w badaniu równoważności biologicznej

20. Statystyczne opracowanie wyników walidacji - Andrzej Leś

20.1. Statystyka opisowa

20.2. Regresja liniowa

20.3. Analiza wariancji

20.4. Testy Grubbsa oraz Dixona

20.5. Test t-Studenta

20.6. Test F Fischera-Snedecora

20.7. Dyskusja wykorzystywanych założeń

21. Analiza farmakokinetyczna – parametry oceny równoważności biologicznej - Adam Marzec

21.1. Parametry podstawowe

21.2. Parametry uzupełniające

21.3. Parametry uzupełniające podania wielokrotnego. Parametry oceny efektu przedłużonego działania

21.4. Parametry dodatkowe

21.5. Parametry oceny procesu absorpcji

21.6. Stan stacjonarny

22. Analiza statystyczna w badaniach oceny równoważności biologicznej - Andrzej Leś

- 22.1. Statystyka opisowa
- 22.2. Testowanie hipotez
- 22.3. Metody statystycznej oceny normalności rozkładów
- 22.4. Analiza wariancji ANOVA
- 22.5. Testy parametryczne – test Schuirmanna
- 22.6. Nieparametryczny test Mann-Whitney-Wilcoxon
- 22.7. Moc testu i ocena wielkości próby
- 22.8. Kryteria akceptacji
- 22.9. Raport statystyczny

23. Znaczenie enancjomerów w badaniu i ocenie równoważności biologicznej - Adam Marzec, Jolanta Duda

- 23.1. Stereoizomeria
- 23.2. Konsekwencje chiralności substancji leczniczych
- 23.3. Analityka związków chiralnych
- 23.4. Ocena dostępności i równoważności związków chiralnych

24. Znaczenie metabolizmu leku w badaniu i ocenie równoważności biologicznej - Adam Marzec, Paweł K. Kunicki

- 24.1. Wstęp
- 24.2. Ocena równoważności biologicznej w oparciu o stężenie metabolitów
- 24.3. Metabolizm w efekcie pierwszego przejścia

25. Dokumentacja w badaniach równoważności biologicznej - Andrzej Sawicki, Piotr Sawicki, Izabela Matyskiel

- 25.1. Dokumenty przed rozpoczęciem badania
- 25.2. Dokumenty związane z badaniem równoważności biologicznej
- 25.3. Dostępność i archiwizacja dokumentów badania
- 25.4. Dokumentacja Badacza i Sponsora

26. Raport zintegrowany z badania – elementy składowe, sposób raportowania - Monika Pawłowska

Indeks