



Główne dokumenty badania klinicznego – przykłady protokołu badania, Formularza Świadomej Zgody oraz Informacji dla pacjenta

**Izabela Inglot-Szczebiot
CENTRUM WSPARCIA BADAŃ KLINICZNYCH W NIGRiR**

Polska Sieć Badań Klinicznych wypracowała wzory dokumentacji niekomercyjnego badania klinicznego

Agencja Badań Medycznych w ramach wsparcia rozwoju Polskiej Sieci Badań Klinicznych wypracowała we współpracy z pracownikami Centrów Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK), którzy zgłosili chęć uczestnictwa w konsultacjach, wzory dokumentacji niekomercyjnego badania klinicznego:

- Protokół badania klinicznego,
- Informację dla pacjenta i Formularz świadomej zgody (dla uczestników małoletnich i dorosłych)
- Broszurę Badacza.

Dodatkowo, Agencja przygotowała instrukcję opracowywania Standardowych Procedur Postępowania (SOP) wraz z szablonem SOP i załącznikiem w postaci podstawowych procedur postępowania jakie powinny zostać opracowane w każdym z CWBK.

Opracowanie wzorów ma na celu zapewnienie, że regularnie wykonywane czynności będą przeprowadzane spójnie i jednolicie w różnych CWBK, zgodnie z wyznaczonymi standardami, stanowiąc skuteczny sposób poprawy działania i uzyskiwanych wyników. Mamy nadzieję, że opracowana dokumentacja przyczyni się do usprawnienia i ustandaryzowania realizacji zadań w ramach Polskiej Sieci Badań Klinicznych.

Dokumentacja dostępna jest również w zakładce „Materiały kierowane do Ośrodków prowadzących badania kliniczne”.

Źródło: <https://abm.gov.pl/pl/aktualnosci/2148,Polska-Siec-Badan-Klinicznych-wypracowala-wzory-dokumentacji-niekomercyjnego-bad.html?search=5915226143>

Protokół badania klinicznego

Dokument zawierający **cel i plan badania**, a także **opis metodyki i analizy statystycznej wraz z opisem planowanego przebiegu i warunków badania**.

Protokół badania klinicznego to swego rodzaju plan badawczy.

Cel: zapewnienie bezpieczeństwa uczestnikom badania.

Zmiany protokołu (protocol amendment) - pisemne przedstawienie zmian w protokole lub formalne wyjaśnienie dotyczące protokołu (ICH GCP 1.45).

Wzór protokołu klinicznego dla badań nad produktem leczniczym

Dokument stanowi wzór protokołu klinicznego dla niekomercyjnych badań wykorzystujących produkt leczniczy. Został on opracowany głównie na potrzeby badań sponsorowanych przez podmioty niekomercyjne.

Wzór opracowano z uwzględnieniem:

- Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne,
- Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi,
- Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi,
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30.04.2004 r. w sprawie zgłaszania niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego,
- Komunikatu Komisji UE – Szczegółowe wytyczne dotyczące zbierania, weryfikowania i prezentowania sprawozdań z niepożądanych zdarzeń i działań występujących w badaniach klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi („CT-3”).

Co jest ważne? (ICH/E6)

- Dlaczego teoretycznie to nowe leczenie jest potrzebne?
- Uzasadnij dlaczego ta nowa terapia ma szansę? Co da pacjentom?
- Jaka populacja pacjentów może skorzystać z tego badania?
- Jak będzie wyglądało leczenie?
- Jakie dane chcemy uzyskać?
- Jak zapewnimy bezpieczeństwo pacjentom?

Protokół badania klinicznego: NIGRIR_001MMF-RZS
Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med.
Eleonory ~~Reicher~~ w Warszawie

Wersja v1.0
17 września 2023 r.

Protokół Badania Klinicznego

Badanie MMF-RZS



Badanie terapii MMF oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji w leczeniu reumatoidalnego zapalenie stawów (RZS)	
Sponsor	Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. Eleonory Reicher w Warszawie ul. Spartańska 1, 02-637 Warszawa
Numer badania klinicznego	NIGRIR_001MMF-RZS
Kod badania/ akronim	MMF-RZS
Faza	II
Rodzaj badania	randomizowane, jednoosrodkowe kontrolowane placebo, badanie prowadzone metoda podwójnie ślepej próby w grupach równoległych
Wersja protokołu	v1.0
Data powstania protokołu	17.09.2023
Główny Badacz	dr hab. n. med. Beata Biała
Wskazanie	Reumatoidalne zapalenie stawów (RZS)
Zatwierdzone przez	dr hab. n. med. Beata Biała
Data zatwierdzenia	27.09.2023 r.
Nazwa produktu badanego	Mikofenolan mofetylu 25mg
Numer EudraCT	2023-000413-16



Kryteria włączenie/wyłączenia

- Podstawowe informacje np. chęć i możliwość udzielenia świadomej zgody na udział w badaniu, wiek i płeć pacjenta, rozpoznanie wymaganej choroby, uzależnienie od używek, stan zdrowia ogólnego i psychicznego.
- Leczenie: stosowane poprzednie terapie czy obecność chorób współtowarzyszących.
- Wyniki badań z okresu przesiewowego: akceptowalne klinicznie wyniki laboratoryjne, EKG, RTG, itp.
- Zdolność i gotowość do przestrzegania wszystkich wymogów badania.
- Skuteczna metoda antykoncepcji w trakcie badania i po jego zakończeniu przez określony protokołem czas.
- Kobieta ciężarna, karmiąca lub planująca zajść w ciążę w trakcie badania.
- Udział w innym badaniu nad produktem eksperymentalnym.

Głównym zadaniem tych kryteriów jest wyselekcjonowanie odpowiedniej, jednorodnej grupy pacjentów!

Kluczową rolę odgrywa dokładna weryfikacja wszystkich kryteriów

- żaden pacjent nie został wykluczony z uczestnictwa bez akceptowalnego powodu,
- każdy pacjent włączony do badania klinicznego jest zweryfikowany prawidłowo przez wyspecjalizowany zespół badawczy.

Cele (pierwszo- i drugorzędowe)

W jaki sposób i w jakim stopniu cele badania zostały osiągnięte, będzie stanowiło podstawę oceny badania!

Wynik płynący z analizy pierwszorzędowego punktu końcowego pokazuje, iż zaobserwowana różnica jest skutkiem leczenia, a przeprowadzone badanie można nazwać „pozytywnym”. Wynik nieistotny statystycznie oznacza, że zaobserwowana różnica jest raczej dziełem przypadku, a badanie można nazwać „negatywnym”.

Cele pierwszorzędowe: zmiana stanu zdrowia, które są ważne i najbardziej odczuwalne z perspektywy pacjenta, np. jakość życia, hospitalizacja, natężenie bólu.

Cele drugorzędowe: markery fizjologiczne lub biochemiczne, które zazwyczaj są powiązane z klinicznie istotnymi punktami końcowymi, np. ciśnienie krwi, temperatura ciała, stężenie kreatyniny w moczu.

Schemat planu badania i stosowanych procedur

Okres badania	Okres przesiewowy	Okres leczenia/interwencji				Okres obserwacji
Wizyta	1	2	3	4	5	6
Punkt czasowy (godzina, dzień, tydzień)	-7	0	1	8 +/-1 d	15 +/-2 d	22
Informacja dla pacjenta i formularz świadomej zgody	x					
Dane demograficzne	x					
Wywiad medyczny	x					
Kryteria włączenia/wyłączenia	x	x				
Badanie przedmiotowe	x					x
Parametry życiowe	x	x	x	x	x	x
Badania laboratoryjne	x				x	x
Test ciążowy	x					(x)
Randomizacja		x				
Inne badania, testy	x			x		x
Podanie badanego leku		x	x	x	x	
Jednocześnie stosowane leczenie, interwencja		x	x	x	x	
Zdarzenia niepożądane		x	x	x	x	x
Ocena odpowiedzi na zastosowany produkt badany		x	x	x	x	

Kryteria wycofania / zakończenia udziału w badaniu

Uczestnik badania klinicznego może wycofać się z udziału w badaniu klinicznym w każdej chwili według własnego uznania. Decyzja o rezygnacji z udziału w badaniu nie może mieć wpływu na dalszą opiekę medyczną czy dostęp do leczenia poza badaniem klinicznym.

Strona(-ny) z podpisami

- strony na podpisy z imionami i nazwiskami oraz tytułami naukowymi osób upoważnionych w imieniu sponsora do podpisania protokołu lub z imionami i nazwiskami oraz tytułami naukowymi eksperta medycznego (jeśli dotyczy), badacza odpowiedzialnego za przeprowadzenie badania

OŚWIADCZENIE BADACZA KOORDYNATORA

Potwierdzam, że niniejszy protokół wraz z załącznikami zawiera wszelkie niezbędne informacje do prowadzenia badania zgodnie z zasadami etyki wywodzącymi się z Deklaracji Helsińskiej i pozostającymi w zgodzie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej oraz zgadzam się na poprowadzenie i jego dokumentowanie w pełnej zgodności z tym protokołem. Wszelkie prawne regulacje dotyczące badania i ustalenia będą przestrzegane.

Ja, niżej podpisany, oświadczam, że przyjmuję pełną odpowiedzialność za koordynację i nadzór nad badaniem. Potwierdzam, że wszystkie osoby współpracujące ze mną przy realizacji tego badania zostały poinformowane o swoich obowiązkach, a przez cały okres badania będą otrzymywały stosowne informacje związane z badaniem.

.....

Podpis i data

.....

Imię i nazwisko (drukowanymi)

OŚWIADCZENIE BADACZA W OŚRODKU

Potwierdzam, że niniejszy protokół wraz z załącznikami zawiera wszelkie niezbędne informacje do prowadzenia badania zgodnie z zasadami etyki wywodzącymi się z Deklaracji Helsińskiej i pozostającymi w zgodzie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej oraz zgadzam się na poprowadzenie i jego dokumentowanie w pełnej zgodności z tym protokołem. Wszelkie prawne regulacje dotyczące badania i ustalenia będą przestrzegane.

Ja, niżej podpisany, oświadczam, że przyjmuję pełną odpowiedzialność za prowadzenie badania w ośrodku badawczym, którym kieruje. Potwierdzam osobiste prowadzenie i nadzór nad opisany w protokole badaniem. Potwierdzam, że wszystkie osoby współpracujące ze mną przy realizacji tego badania zostały poinformowane o swoich obowiązkach, a przez cały okres badania będą otrzymywały stosowne informacje związane z badaniem.

.....

Podpis i data

.....

Imię i nazwisko (drukowanymi)

Formularza Świadomej Zgody oraz Informacji dla pacjenta

„Wzór informacji o badaniu i formularza świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym dla uczestnika dorosłego” dostępny jest na stronie Agencji Badań Medycznych. Został on opracowany głównie na potrzeby badań klinicznych sponsorowanych przez podmioty niekomercyjne.

Formularza Świadomej Zgody oraz Informacji dla pacjenta

Warunkiem przystąpienia do badania klinicznego jest wyrażenie przez pacjenta zgody na udział w nim. Zapewnia ona etykę eksperymentów medycznych i ochronę praw pacjentów. Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej sprawiają, że proces świadomej zgody jest niezbędny, by zapewnić bezpieczeństwo potencjalnego pacjenta. Najpierw uczestnik badania musi zostać poinformowany o wszystkich istotnych aspektach badania, po czym podejmuje dobrowolną, przemyślaną i świadomą decyzję, czy chce zgadza się na wzięciu udziału w badaniu.

Zgoda musi być wyrażona w formie pisemnej, na tzw. formularzu świadomej zgody. W każdej chwili jednak pacjent może, bez żadnych konsekwencji, przerwać udział w badaniu i bez podawania przyczyn wycofać swoją zgodę.

Formularza Świadomej Zgody oraz Informacji dla pacjenta

Formularz świadomej zgody powinien być podpisany i osobiście datowany przed faktycznym rozpoczęciem uczestnictwa w badaniu przez osobę mającą uczestniczyć w badaniu lub jej prawnego przedstawiciela oraz przez osobę prowadzącą rozmowę na temat zgody na udział w badaniu. (ICH GCP rozdz. 4.8)

Co powinien zawierać formularz świadomej zgody?

Pacjent potwierdza, że:

Numer wersji oraz datę sporządzenia dokumentu.

Opis charakteru badania i jego cel, a także opis leczenia stosowanego w badaniu.

Opis procedur medycznych, prawa i obowiązki uczestnika badania, opis ryzyka i korzyści .

Opis alternatywnych metod leczenia.

Opis powodów, dla których badanie może zostać zawieszone, przerwane lub przedwcześnie zakończone.

Informacje dotyczące ubezpieczenia, informacje o poufności danych, informacje kontaktowe do osób w celu uzyskania dodatkowych informacji nt. badania, zgłaszania ewentualnych szkód, itp.

Co powinien zawierać formularz świadomej zgody?

Pacjent potwierdza, że:

- Zapoznał się z informacją dla pacjenta i miał na to wystarczająco dużo czasu,
- Uzyskał satysfakcjonujące odpowiedzi od lekarza prowadzącego na wszystkie swoje pytania,
- Jest świadomy korzyści i ryzyka związanych z udziałem w badaniu,
- Jest świadomy, że może w każdej chwili się wycofać,
- Jest świadom warunków ubezpieczenia.

Na kompletny ICF składają się:

Informacja dla pacjenta + Formularz Świadomej Zgody + Zgoda na Przetwarzanie Danych Osobowych

Jakie nieprawidłowości mogą wystąpić?

- Treść formularza napisana jest w języku niezrozumiałym dla uczestnika.
- Nie ma szczegółowego określenia obowiązków uczestnika.
- Brak wyszczególnienia potencjalnego ryzyka.
- Nie umieszczono wzmianki o zawiadomieniu lekarza rodzinnego o udziale pacjenta w badaniu.
- Nie poinformowano o rekompensacie za uszczerbek na zdrowiu w trakcie udziału w badaniu.

Podpisy

Imię i nazwisko pacjenta
(wielkimi literami)

Podpis pacjenta

Data

Imię i nazwisko przedstawiciela
ustawowego pacjenta, jeśli dotyczy
(wielkimi literami)

Podpis przedstawiciela
ustawowego pacjenta, jeśli
dotyczy

Data

Imię i nazwisko lekarza
przeprowadzającego procedure
świadomej zgody
(wielkimi literami)

Podpis lekarza
przeprowadzającego
procedure świadomej zgody

Data

Dziękuję!

Izabela Inglot-Szczebiot

izabela.inglot-szczebiot@spartanska.pl