

Agencja Badań Medycznych

<https://abm.gov.pl/pl/aktualnosci/1679,Bezpieczenstwo-pacjenta-w-badaniach-klinicznych.html>
17.05.2025, 11:08

Bezpieczeństwo pacjenta w badaniach klinicznych

Badania kliniczne to badania naukowe prowadzone z udziałem ludzi w celu oceny danej interwencji medycznej. Dzięki nim możliwe jest uzyskanie informacji, czy nowe, potencjalne leczenie jest bezpieczne i skuteczne oraz czy jest lepsze od aktualnie dostępnych terapii. Badania prowadzi się również w celu zidentyfikowania działań niepożądanych, śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu oraz wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych. Priorytetem każdego badania i nadrzędnym elementem w stosunku do interesu nauki oraz społeczeństwa jest zapewnienie bezpieczeństwa i komfortu jego uczestnikom.

Standardy i regulacje prawne

Każde badanie kliniczne prowadzone jest zgodnie ze ściśle określonymi zasadami, opracowanymi w postaci zasad Dobrej Praktyki Klinicznej (ang. Good Clinical Practice, GCP) oraz regulacji prawnych zarówno krajowych, jak i międzynarodowych. Wytyczne GCP stanowią ogólnosiwiatowy standard etyczny i naukowy w zakresie planowania, dokumentowania i ogłaszania wyników badań klinicznych - są swoistą publiczną gwarancją właściwej ochrony praw oraz zachowania bezpieczeństwa i dobrostanu osób uczestniczących w badaniu, jak również wiarygodności danych pochodzących z badań.

Procedury związane z rozpoczęciem badania

Zanim nowa substancja zostanie dopuszczona do obrotu mija od kilku do nawet kilkudziesięciu lat. Proces rozpoczyna się od koncepcji, która oparta jest o potrzeby pacjentów i wiedzę na temat danej choroby. Następnie tworzy się cząsteczki, poddawane szczegółowej analizie podczas badań podstawowych - laboratoryjnych oraz przedklinicznych in vitro i in vivo, z udziałem zwierząt. Ich celem jest przede wszystkim weryfikacja działań biologicznych powodowanych przez cząsteczki, ocena toksyczności i uzyskanie podstawowych informacji dotyczących bezpieczeństwa. Pozytywne wyniki tego etapu pozwalają na kontynuację badań z udziałem ludzi.

Przed rozpoczęciem badania klinicznego niezbędne jest uzyskanie zgody Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) oraz pozytywnej opinii niezależnej Komisji Bioetycznej. Głównym zadaniem URPL jest wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego zgodnie z obowiązującymi regulacjami oraz kontrola, czy zabezpieczone są prawa, bezpieczeństwo, zdrowie i dobro uczestników badania klinicznego. Komisja Bioetyczna dba o to, aby badanie kliniczne nie naruszało godności, autonomii, praw i bezpieczeństwa uczestników badania oraz zespołu badawczego, było realizowane zgodnie z prawem oraz zasadami etyki, a korzyści dla pacjenta przewyższały potencjalne ryzyko.

Stałe monitorowanie bezpieczeństwa

Aby pacjent mógł wziąć udział w badaniu klinicznym musi podpisać świadomą zgodę, czyli dokument potwierdzający, że w sposób dobrowolny i przemyślany podjął decyzję o uczestnictwie. W trakcie badania, nad bezpieczeństwem pacjenta czuwa wyspecjalizowany personel medyczny. Są to przede wszystkim lekarze specjaliści – badacze oraz pielęgniarki, którzy zobowiązani są do realizacji badania zgodnie z jego protokołem, rzetelnego prowadzenia dokumentacji medycznej, nadzoru nad przepływem i zużyciem badanego produktu leczniczego, zgłaszania i oceny występujących zdarzeń niepożądanych oraz stałego monitorowania pacjenta. Badacz ma również dostęp do broszury, w której znajdują się wszystkie dostępne dane na temat badanego produktu leczniczego.

Działania i zdarzenia niepożądane

Potencjalne ryzyko dla pacjenta związane jest z możliwością wystąpienia działań i zdarzeń niepożądanych w związku ze stosowaniem badanego produktu lub wykonywanymi w trakcie badania procedurami. Działanie niepożądane to jakakolwiek niepożądana i niezamierzona reakcja związana z podaniem badanego produktu w dowolnej dawce. Zdarzenie niepożądane jest pojęciem szerszym, dotyczy wszystkich incydentów natury medycznej, występujących u osoby, której podano produkt badany, ale nie musi ono wykazywać związku przyczynowego z podaniem produktu. Może to więc być gorączka poprzedzająca infekcję, złamanie nogi przez uczestnika badania czy ból głowy występujący jako objaw nadciśnienia tętniczego. W trakcie badania klinicznego prowadzony jest stały nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, polegający na identyfikacji, zbieraniu, analizowaniu i ocenie zdarzeń niepożądanych. Jeśli podczas badania wystąpią niepożądane działania związane z produktem badany, które w ocenie sponsora narażają uczestników na większe ryzyko niż dotychczas opisane, sponsor ma obowiązek przygotować nową wersję informacji oraz zgody na udział w badaniu, która uwzględni informacje o wystąpieniu dotąd nieznanymi działań niepożądanych. Pacjent może w każdej chwili zakończyć udział w badaniu, jeżeli uzna, że leży to w jego interesie. Rezygnacja z udziału w badaniu w czasie jego trwania nie pociąga za sobą żadnych konsekwencji. Obowiązkiem lekarza jest zapewnienie dalszego leczenia, zgodnie z obowiązującymi standardami.

Należy pamiętać, że nie istnieje lek, którego stosowanie pozbawione jest ryzyka wystąpienia skutków ubocznych, a dzięki badaniom klinicznym możliwe jest wykazanie, że dana cząsteczka charakteryzuje się akceptowalnym profilem bezpieczeństwa, czyli dodatnim stosunkiem korzyści terapii do ewentualnego ryzyka z nią związanego.

Artykuł powstał w ramach obecnie prowadzonej kampanii społecznej o charakterze informacyjno-promocyjnym dotyczącej realizowanych projektów B+R z dziedziny nauk medycznych, w tym z obszaru onkologii. Kampania społeczna jest realizowana przez Agencję Badań Medycznych oraz finansowana ze środków Ministra Zdrowia.

