

# Agencja Badań Medycznych

<https://abm.gov.pl/pl/aktualnosci/1719,Udzial-pacjenta-w-onkologicznym-badaniu-klinicznym-droga-od-rekrutacji-do-zakonczenia>  
ml  
25.04.2024, 08:58

## Udział pacjenta w onkologicznym badaniu klinicznym – droga od rekrutacji do zakończenia udziału w badaniu

Badania kliniczne to badania naukowe prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych i farmakologicznych skutków działania jednego lub wielu produktów leczniczych. W czasie ich realizacji sprawdza się, czy dana substancja, która w przyszłości stanie się lekiem, jest skuteczna i bezpieczna podczas stosowania przez pacjentów chorujących na daną chorobę oraz czy jest lepsza od już dostępnych terapii. Badania kliniczne stanowią niezwykle ważną gałąź medycyny, w bezpośredni sposób przyczyniając się do rozwoju nauki, praktyki lekarskiej oraz innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego. Ponadto, wyniki badań są ważną składową decyzji refundacyjnych, pozwalając tym samym na wszechstronną optymalizację systemu ochrony zdrowia. Każda nowo odkryta cząsteczka, która w przyszłości ma szansę zostać dopuszczona do obrotu i udostępniona pacjentom jako lek, musi zostać zweryfikowana podczas badań klinicznych.

Nad bezpieczeństwem pacjenta biorącego udział w badaniu stale czuwa wykwalifikowany zespół specjalistów, składający się m.in. z lekarzy, pielęgniarek i koordynatorów. Wszystkie badania podlegają ścisłym regulacjom prawnym i mogą się rozpocząć dopiero po uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej i otrzymaniu zgody Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Dodatkowo, realizacja badania opiera się o zasady Dobrej Praktyki Klinicznej (ang. *Good Clinical Practice, GCP*), które stanowią międzynarodowy standard etyczny i naukowy w zakresie planowania, dokumentowania i ogłaszania wyników badań klinicznych.

Polski rynek badań klinicznych od kilku lat notuje dynamiczne wzrosty, szczególnie w obszarze badań niekomercyjnych, a polscy pacjenci zyskują coraz większy dostęp do przełomowych terapii. Jest to szczególnie istotne dla tych chorych, którym obecnie stosowane leczenie nie przynosi oczekiwanych efektów.

### MÓJ UDZIAŁ W BADANIU

Aby wziąć udział w badaniu klinicznym, pierwsze kroki należy skierować do lekarza prowadzącego lub lekarza podstawowej opieki zdrowotnej i porozmawiać na temat możliwości uczestnictwa. Alternatywą jest skorzystanie z internetowych wyszukiwarek badań klinicznych. Poprzez odpowiednie przefiltrowanie wyników otrzymamy nazwę ośrodka, który prowadzi interesujące nas badanie. Proces rekrutacji do badania rozpoczyna wizyta kwalifikacyjna, podczas której przeprowadzany jest wywiad lekarski z pacjentem oraz dokonuje się szczegółowej oceny jego stanu zdrowia. Potencjalny, przyszły uczestnik badania ma też okazję zapoznać się z istotnymi informacjami na temat badania. W dalszej kolejności, jeśli nie ma przeciwwskazań, zostaje przeprowadzony proces udzielenia świadomej zgody na uczestnictwo w badaniu, kończący się, w przypadku wyrażenia chęci uczestnictwa, podpisaniem formularza świadomej zgody. Dokument stanowi potwierdzenie, że pacjent posiada wiedzę na temat badania, ryzyka i korzyści z nim związanych oraz w pełni świadomie i dobrowolnie podjął decyzję.

Następnie przeprowadzane są badania diagnostyczne, które pozwalają zweryfikować, czy wszystkie określone w protokole badania klinicznego kryteria, niezbędne do włączenia pacjenta do badania, są spełnione (tzw. kryteria włączenia). Dodatkowo zespół badawczy na podstawie wyników badań weryfikuje obecność lub brak czynników, które uniemożliwiałyby udział w badaniu (tzw. kryteria wyłączenia).

Po pomyślnym przejściu tego etapu, pacjenci, już jako zakwalifikowani uczestnicy badania, przeważnie dzieleni są na dwie grupy – są poddani randomizacji. Osoby z pierwszej grupy (grupa badana) będą otrzymywały badaną substancję czynną, z drugiej (grupa kontrolna) natomiast standardową terapię lub placebo. Bardzo często badania kliniczne charakteryzują się tzw. podwójnym zaślepieniem – zarówno uczestnicy jak i badacz nie wiedzą, czy dana osoba otrzymuje badaną substancję, czy też jest w grupie kontrolnej. O dokładny przebieg procesu podziału i zaślepienia badania należy zapytać badacza przed podpisaniem świadomej zgody na udział w badaniu. Po pomyślnej rekrutacji i randomizacji pacjenci rozpoczynają etap regularnych wizyt w ośrodku badawczym zgodnie z harmonogramem. Mogą mieć one formę ambulatoryjną (uczestnik przyjeżdża na kolejne wyznaczone wizyty) lub formę stacjonarną (uczestnik przebywa stale przez wyznaczony czas w ośrodku badawczym). Podczas ich trwania, zgodnie z zaleceniami lekarza oraz protokołem badania, wykonywane są określone procedury, a pacjenci otrzymują badany produkt leczniczy lub standardową terapię. Badanie może być realizowane przez kilka lat i zakończyć się zgodnie z przedstawionym w protokole harmonogramem. W każdej chwili pacjent może jednak bez podania przyczyny zrezygnować z dalszego udziału w badaniu.

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.

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)