

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/2420,Sklad-zespolu-badawczego-kto-bierze-udzial-w-przeprowadzeniu-badania-klinicznego.html>
17.05.2024, 18:53

Skład zespołu badawczego – kto bierze udział w przeprowadzeniu badania klinicznego?

Każde [badanie kliniczne](#) przeprowadzane jest w miejscu uprzednio do tego wybranym przez Sponsora czy firmę działającą w jego imieniu. Najczęściej są to szpitale czy placówki medyczne, tak zwane ośrodki badawcze (ang. Trial/Study Site), to w nich przeprowadzane są wszelkie procedury związane z badaniem. Aby realizacja badania klinicznego była możliwa, każdy z ośrodków deleguje grupę wyspecjalizowanego personelu medycznego oraz administracyjnego do pracy nad projektem, która określana jest mianem zespołu badawczego (ang. Site Study Team).

Składy zespołów badawczych różnią się od siebie w zależności od procedur opisanych w protokole badania klinicznego a także jego celów czy czasu trwania, zaś każda z funkcji ma jasno określone obowiązki.

Fundamentalnymi pozycjami tworzącymi zespół badawczy są:

- Badacz Główny (ang. Principal Investigator, PI)

Lekarz sprawujący nadzór nad prawidłowym przeprowadzeniem badania klinicznego zgodnie z protokołem badania oraz ze szczególnym zachowaniem bezpieczeństwa pacjenta. Przewodzi całym zespołem badawczym w danym ośrodku. Tę funkcję obejmuje wyłącznie jedna osoba.

- Współbadacz (ang. Subinvestigator, SI)

Osoba wybrana oraz nadzorowana przez Badacza Głównego, wykonująca istotne czynności wskazane w protokole badania. Współbadaczy w jednym ośrodku może być kilku, w zależności od złożoności czy potrzeb badania klinicznego.

- Koordynator (ang. Study/Site Coordinator, S.C.)

Osoba na tym stanowisku kieruje pracą całego ośrodka, ściśle współpracuje z resztą członków zespołu a także Sponsorem. Koordynuje przebieg badania zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej oraz zatwierdzonym protokołem badania. Odpowiada za rzetelność oraz poprawność uzupełniania i zbierania dokumentacji medycznej uczestników biorących udział w badaniu a także kontakt z monitorem badania, przekazując mu zebrane dane. Tę funkcję może pełnić kilka osób.

- Pielęgniarka (ang. Study Nurse, SN)

Odpowiada za wykonywanie podstawowych czynności zgodnie z protokołem, pomaga przy realizacji

całego badania oraz przy uzupełnianiu części dokumentacji medycznej pacjentów. Tę funkcję może pełnić kilka osób.

- ➔ Farmaceuta (ang. Study Pharmacist, SP)

Farmaceuta odpowiada za lek badany, sprawuje czynny nadzór nad jego zarządzaniem, dostarczaniem oraz monitorowaniem zgodnie z Dobrą Praktyką Klinikzną oraz Prawem Farmaceutycznym. Odpowiada on również za weryfikację przesyłek lekowych oraz rzetelne uzupełnianie dokumentacji z nim związanej. Tę funkcję może pełnić kilka osób.

#Pacjenci – często postrzegani również jako członkowie zespołu badawczego, bez których badanie kliniczne nie mogłoby się odbyć.

Prócz wymienionych wyżej, w zespole badawczym pracować mogą również statystycy (zajmujący się analizą statystyczną danych), monitorzy (nadzorujący prawidłowość przebiegu badania) czy medical writer (odpowiadający za tworzenie dokumentacji medycznej) - wszystko to w zależności od protokołu badania klinicznego a także potrzeb Sponsora.

Zespół badawczy pełni nieocenioną rolę w całym projekcie badania klinicznego, to dzięki ich skoordynowanym działaniom zbierane są rzetelne dane, a co za tym idzie wiarygodne wyniki.

Bibliografia:

- ➔ <https://www.hopkinsmedicine.org/research/understanding-clinical-trials/clinical-research-team> [dostęp 27.09.2023r.]
- ➔ <https://www.futurelearn.com/info/courses/randomised-controlled-trials/0/steps/215718> [dostęp 27.09.2023r.]
- ➔ <https://karierawfarmacji.pl/osrodek-badan-klinicznych-praca/> [dostęp 28.09.2023r.]

Autor: Milena Ławrów

(Data opracowania artykułu 28.09.2023 r.)