Pacjenci w badaniach

https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/1173,Bezpieczenstwo-pacjenta-w-badaniu-klinicznym.html
27.04.2024, 21:22

Bezpieczeństwo pacjenta w badaniu klinicznym

Mówiąc o bezpieczeństwie pacjenta w badaniu klinicznym należy mieć na uwadze, że nie istnieje lek, który pozbawiony jest jakichkolwiek działań niepożądanych, a badania kliniczne są procesem mającym na celu wykazanie, że dana cząsteczka charakteryzuje się akceptowalnym profilem bezpieczeństwa, czyli dodatnim stosunkiem korzyści terapii do ewentualnego ryzyka z nią związanego.

Zanim nowa cząsteczka zostanie uznana za produkt leczniczy i zastosowana u ludzi mija średnio 15-20 lat. Przed badaniem klinicznym, cząsteczka jest szczegółowo analizowana w procesie badań podstawowych – laboratoryjnych oraz przedklinicznych *in vitro* i *in vivo*, z udziałem zwierząt, najczęściej gryzoni. Celem badań przedklinicznych jest przede wszystkim ocena toksyczności i uzyskanie podstawowych informacji dotyczących bezpieczeństwa danej cząsteczki. Badania te odgrywają więc istotną rolę, gdyż odpowiednie dobranie panelu badań przedklinicznych do cząsteczki jest kluczowe w zminimalizowaniu ryzyka po jej podaniu u ludzi. Jeśli więc na etapie badań przedklinicznych cząsteczka wykazuje działanie toksyczne na organizm zwierzęcy, jest wykluczana z dalszych badań i nie przechodzi do fazy badań klinicznych. Szacuje się, że tylko 5 na 5000 substancji leczniczych, nad którymi rozpoczyna się prace, pomyślnie przechodzi fazę badań przedklinicznych.

Bezpieczeństwo pacjenta jest priorytetem w trakcie trwania badania klinicznego, dlatego odbywa się ono według ściśle określonych zasad i wytycznych opracowanych w postaci Kodeksu Dobrej Praktyki Klinicznej oraz uregulowań prawnych zarówno polskich, jak i międzynarodowych. Dodatkowo w celu zwiększenia bezpieczeństwa pacjenta, każde badanie kliniczne prowadzone jest według opracowanego protokołu badania, który musi uzyskać aprobatę Komisji Bioetycznej i Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Nad bezpieczeństwem pacjenta czuwa także fachowy personel medyczny, przede wszystkim lekarze specjaliści – badacze, którzy zobowiązani są do prowadzenia badania według protokołu, rzetelnego prowadzenia dokumentacji medycznej, nadzoru nad przepływem i zużyciem badanego produktu leczniczego, zgłaszania i oceny występujących zdarzeń niepożądanych oraz stałego monitorowania pacjenta. Na każdym etapie badania, jeśli doszło do naruszenia zasad bądź istnieje podejrzenie, że ryzyko dla uczestników badania jest zbyt wysokie, zarówno Komisja Bioetyczna, jak i Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych mogą wstrzymać lub przerwać dane badanie. Oprócz protokołu badania, badacz otrzymuje specjalnie opracowaną na potrzeby konkretnego badania klinicznego broszurę badacza, w której znajdują się wszystkie dostępne dane niekliniczne i kliniczne na temat badanego produktu leczniczego, co gwarantuje uzyskanie przez badacza pełnej wiedzy na temat leku, który ordynuje on uczestnikom badania. Aby zapewnić uczestnikowi badania pełne poczucie bezpieczeństwa, ma on prawo w każdym momencie trwania badania klinicznego wycofać się bez żadnych konsekwencji i konieczności podawania przyczyny swojej decyzji. Rozpoczęcie badania klinicznego możliwe jest tylko wtedy, gdy kandydaci na uczestników badania lub ich przedstawiciele

ustawowi (w przypadku osób małoletnich lub niezdolnych do wyrażenia własnej opinii) wyrażą pisemną zgodę na udział w takim badaniu, po uzyskaniu od głównego badacza wszystkich informacji na temat organizacji i przebiegu badania. Badacz ma obowiązek przekazania pacjentowi rzetelnej i szczegółowej informacji oraz odpowiedzieć na wszystkie jego pytania tak by mógł on w sposób świadomy podjąć decyzję dotyczącą swojego udziału w badaniu klinicznym.

W celu zagwarantowania rzetelności danych i uniknięcia błędów ze strony członków zespołu badawczego lub zespołu dokonującego oceny merytorycznej, dane te są zanonimizowane – każdy pacjent otrzymuje indywidualny numer identyfikacyjny i w sposób losowy jest przydzielany do grupy leczonej badanym produktem leczniczym lub grupy kontrolnej (otrzymującej placebo lub najczęściej standardową terapię w danej jednostce chorobowej). Metody te pozwalają na wyeliminowanie wpływu czynnika ludzkiego na realizację badania klinicznego i jego wyniki.

Należy mieć na uwadze, że całkowite uniknięcie ryzyka związanego z udziałem w badaniu klinicznym jest niemożliwe. Jednak działania, podejmowane przez wszystkie podmioty odpowiedzialne za organizację i prowadzenie badań klinicznych, mają na celu ograniczenie tego ryzyka i minimalizację wystąpienia możliwych zdarzeń i działań niepożądanych. Zapewnienie każdemu uczestnikowi badania klinicznego maksymalnego poczucia bezpieczeństwa i tym samym zwiększenie efektywności terapii jest działaniem priorytetowym w procesie realizacji badań klinicznych.

Bibliografia:

- Jak powstaje bezpieczny lek. Od badań klinicznych do pacjenta [W:] Bezpieczeństwo farmakoterapii. Podręcznik Pharmacovigilance; red. nauk. A. Maciejczyk, M. Kruk, s. 37–46, wyd. Medipage, Warszawa 2017;
- Badania kliniczne. Organizacja. Nadzór. Monitorowanie; red. M. Walter. Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Warszawa 2004.
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne;
- Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4.04.2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania u człowieka;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2.05.2021 r. ws. Dobrej Praktyki Klinicznej.

Autor: Magdalena Jabłońska- specjalista ds. badań klinicznych w ABM