

# Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosc/aktualne-wydarzenia-i-i/1202,Jakosc-w-badaniach-klinicznych-czym-jest-ALCOA-i-dlaczego-jest-taka-wazna.html>  
17.05.2025, 12:33

## Jakość w badaniach klinicznych – czym jest ALCOA+ i dlaczego jest taka ważna

Celem prowadzenia większości badań klinicznych jest pozyskanie informacji na temat skuteczności i bezpieczeństwa stosowania nowych produktów badanych, innowacyjnych terapii lub leków już dopuszczonych do stosowania w innym wskazaniu.

Aby badanie zakończyło się sukcesem (np. rejestracją i dopuszczeniem do obrotu nowego produktu leczniczego) niezbędne jest przestrzeganie najwyższych standardów jakości. Jakość każdego badania zależy bezpośrednio od jakości gromadzonych danych.

Definicja „jakości” została ustalona już w czasach starożytnych jako  *pewien stopień doskonałości*. Odpowiada poziomowi zaspokojenia potrzeb i oczekiwań nabywcy przez daną usługę lub towar. W przypadku badań będzie to zatem uzyskanie danych, które osoby zaangażowane w proces prowadzenia, monitorowania i kontroli uznają za wystarczająco dobre. Czyli... danych podlegających naukowym wyjaśnieniom, rzeczowych i wiarygodnych.

O ile prawidłowa interpretacja dwóch pierwszych sformułowań jest dość intuicyjna i nie powinna przysparzać problemów, to  *wiarygodność* okazuje się terminem bardziej złożonym. Aby pozyskane informacje można było uznać za wiarygodne, muszą one spełniać wymagania ALCOA lub ALCOA+, inaczej - muszą podlegać zasadom integralności danych. Rozwijając powyższy akronim otrzymamy najważniejsze atrybuty danych gromadzonych w trakcie trwania badania klinicznego zgodnych z ALCOA+:

- **Attributable** (przypisywalne) – wiemy, kiedy i przez kogo została wykonana dana czynność;
- **Legible** (czytelne) – możemy odczytać i zrozumieć znaczenie wprowadzonych danych;
- **Contemporaneous** (jednoczesne) – dane zostały udokumentowane w czasie rzeczywistym, w momencie wykonywania czynności, pomiaru itd.;
- **Original** (oryginalne) – dane stanowią oryginalny zapis lub są uwierzytelnioną kopią;
- **Accurate** (dokładne) – każda korekta lub edycja danych została w jednoznaczny sposób udokumentowana;
- **Complete** (kompletne) – przechowywane są wszystkie dane sporządzone na potrzeby badania;
- **Consistent** (spójne) – czynności prowadzące do otrzymania danych są zawsze wykonywane w podobny sposób;
- **Enduring** (trwałe) – dane są zapisane w sposób umożliwiający ich trwałe, bezpieczne przechowywanie;

- Available (dostępne) – dane są dostępne przez cały okres ich istnienia.

Zapewnienie integralności danych stanowi kluczowy element procesu otrzymywania danych wysokojakościowych, a tym samym wpływa na efektywne przeprowadzenie badania. Dzięki temu możliwe jest staranne ocenienie skuteczności stosowanego produktu badanego lub szybsze zakończenie badania, które nie ma wystarczająco dobrych perspektyw. Utrzymywanie wysokich standardów bezpośrednio wpływa również na bezpieczeństwo uczestników badania i osób korzystających w przyszłości z dopuszczonych do obrotu leków oraz stosowanych w praktyce klinicznej terapii.

#### Bibliografia:

- Grzegorzczak M. Co oznacza jakość dla badań klinicznych. *Badania Kliniczne*. [online]. Nr 5 (22)/wrzesień – październik 2021, s. 26-29. ISSN – 2544-8854.
- Preus A. Preus H. Systemy zarządzania jakością w badaniach klinicznych. *Badania Kliniczne*. [online]. Nr 5 (22)/wrzesień – październik 2021, s. 12-17. ISSN – 2544-8854.
- GMP Data Integrity Guidance and Definitions. MHRA. 2018. Rev.1.
- Bielawa A. Postrzeganie i rozumienie jakości – przegląd definicji jakości. *Studia i Prace Wydziału Nauk Ekonomicznych i Zarządzania nr 21* [online]. [http://www.wneiz.univ.szczecin.pl/nauka\\_wneiz/sip/sip21-2011/SiP-21-11.pdf](http://www.wneiz.univ.szczecin.pl/nauka_wneiz/sip/sip21-2011/SiP-21-11.pdf)

Autor: Maciej Janiec- młodszy specjalista ds. badań klinicznych w ABM