

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/1226,Rodzaje-i-metody-zaslepienia-w-badaniach-klinicznych.html>
03.07.2025, 05:45

Rodzaje i metody zaślepienia w badaniach klinicznych

Badania kliniczne opierają się na zasadach, które mają gwarantować, że pozyskane dane będą wiarygodne, kompletne, dokładne i spójne. Metodyka naukowa, która określa konstrukcję, realizowane cele oraz sposoby analizy i prezentacji danych w badaniach klinicznych jest opisana m.in. w dokumencie ICH Topic E9 „Statistical Principles for Clinical Trials”, który określa dwa elementy metodologii badań klinicznych, mających istotny wpływ na jakość procesu: zaślepienie i randomizację.

Zaślepienie polega na nieprzekazywaniu co najmniej jednej stronie badania klinicznego (np. uczestnikowi, badaczowi, osobie zbierającej i analizującej dane z badania) informacji dotyczących przypisania uczestników do danego leczenia, które otrzymują w ramach badania.

Zaślepienie jest istotnym aspektem każdego badania klinicznego zapobiegającym świadomej lub nieświadomej stronniczości w trakcie jego projektowania i prowadzenia. Stosowanie zaślepienia, jako metody zmniejszania lub eliminowania błędów i uzyskiwania obiektywnych wyników sprzyja zachowaniu wysokiej jakości badania klinicznego.

Możemy wyróżnić trzy rodzaje zaślepienia:

1. Badania pojedynczo zaślepienie – kiedy tylko jedna ze stron nie wie jakie leczenie otrzymuje dany uczestnik – zwykle uczestnik badania klinicznego.
2. Badania podwójnie zaślepienie – kiedy zarówno uczestnik, jak i lekarz/personel medyczny badania nie wiedzą jakie leczenie otrzymuje dany uczestnik.
3. Badania potrójnie zaślepienie – kiedy zarówno uczestnik, lekarz/personel medyczny badania a także osoby oceniające/analizujące otrzymane dane nie wiedzą jakie leczenie otrzymuje dany uczestnik.

W konkretnych okolicznościach [badanie kliniczne](#) może zostać odślepienie. *Odślepienie* jest to ujawnienie uczestnikowi lub zespołowi badawczemu, jakie leczenie otrzymał pacjent w badaniu klinicznym. Odślepienie może nastąpić w sytuacji wystąpienia istotnych lub nagłych okoliczności medycznych, z powodu bezpieczeństwa lub w przypadku zamknięcia bazy danych badania. Odślepienie powinno być przewidziane w protokole badania klinicznego i objęte rygorystycznymi procedurami.

Literatura:

- ICH Topic E9 – *Statistical Principles for Clinical Trials*;
- Schulz KF, Grimes DA, *Blinding in randomised trials: hiding who got what*, Lancet, 359 (9307): 696-700, 2002;
- Szczęsny A, *No i co, że wiem czym leczę pacjentów – Rzecz o „zaślepieniu”*, Badania Kliniczne, 5-2018, 41-46;

Autor: Sabina Matysiak- młodszy specjalista ds. badań klinicznych w ABM

[Poprzedni Strona](#)
[Następny Strona](#)