

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/1306,Niespodziewana-ciaza-w-trakcie-badania-klinicznego-a-standardy-postepowania-czes.html>
23.04.2024, 12:41

Niespodziewana ciąża w trakcie badania klinicznego, a standardy postępowania - część II cyklu

W poprzednim artykule cyklu, pisaliśmy o tym, jak umożliwić bezpieczny udział w badaniu kobietom w wieku rozrodczym (WCOBP) oraz zminimalizować ewentualne zagrożenia dla zarodka i płodu. Pomimo tego, że istnieje szereg wspomnianych rozwiązań, zdarzają się przypadki, kiedy uczestniczka badania zajdzie w nieoczekiwaną ciążę i sytuacja wymaga podjęcia konkretnych działań.

Wysoko wykwalifikowane ośrodki badawcze, które prowadzą badania kliniczne, w swoich zasobach posiadają Standardowe Procedury Operacyjne (ang. *Standard Operating Procedure, SOP*), które dokładnie określają działania, które należy podjąć, gdy u uczestniczki badania stwierdzi się ciążę. Dodatkowo, ze strony Sponsora, ośrodek powinien otrzymać w protokole badania szczegółowy opis procesu postępowania i monitorowania w przypadku wystąpienia ciąży w badaniu.

Najczęstszą metodą w przypadku badań, w których ciąża początkowo stanowiła kryterium wykluczenia, jest przerwanie udziału pacjentki w badaniu i jej obserwacja przez okres co najmniej 12 miesięcy. Takie zdarzenie niezwłocznie zgłasza się sponsorowi badania, który następnie zleca głównemu badaczowi zebranie wszystkich niezbędnych informacji, które pozwolą na ocenę bezpieczeństwa przebiegu ciąży. Pacjentka pomimo wyłączenia z badania pozostaje pod obserwacją specjalistów oraz poddawana jest badaniom oceniającym stan zdrowia jej oraz płodu. Jednym z powodów wykluczenia pacjentki z badania są również zmiany fizjologiczne zachodzące w jej organizmie, które wpływają na farmakologię badanego leku, w szczególności są to m.in. zmiany całkowitej masy ciała, zmiany składu tkanki tłuszczowej, zwiększenie objętości osocza i pojemności minutowej serca, zmiany regionalnego przepływu krwi oraz wzrost filtracji kłębuszkowej. Różnice te mogą spowodować zaburzenie wiarygodności wyników badań klinicznych.

Nie we wszystkich przypadkach należy wycofać kobietę, która niespodziewanie zaszła w ciążę podczas badania klinicznego. W takiej sytuacji, powinno się wziąć pod uwagę różne czynniki ryzyka, które mogą towarzyszyć kontynuacji leczenia terapią badaną oraz dostępny poziom dowodów. Analizie poddaje się m.in.: wyniki badań przedklinicznych z udziałem zwierząt, ciężkość i przewlekłość choroby pacjentki oraz istniejące alternatywy leczenia. Ponadto, decyzja o kontynuacji leczenia należy bezpośrednio do uczestniczki, która w każdej chwili może zrezygnować z udziału w badaniu, niezależnie od jej stanu.

W każdym z przypadków, kobieta pozostaje pod opieką i ścisłą obserwacją lekarzy. Poczucie zaopiekowania przez zespół badawczy jest niezwykle ważnym elementem bezpiecznego badania klinicznego z perspektywy pacjenta, a odpowiednio wykwalifikowany [badacz](#) oraz personel badania jego gwarancją.

Bibliografia:

- Couderc-Pétry M, Eléfant E, Wasunna M. Inclusion of women susceptible to and becoming pregnant in preregistration clinical trials in low- and middle-income countries. doi:10.1371/journal.pntd.0008140.
- Pregnancy during research participation - Investigator Guidance Series, The University Of Utah.

Autor: Ewa Kowalczyk - młodszy specjalista ds. badań klinicznych w ABM

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)