

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/1397,Pacjent-w-badaniach-klinicznych-wczesnych-faz-co-warto-wiedziec.html>
27.04.2024, 12:57

Pacjent w badaniach klinicznych wczesnych faz- co warto wiedzieć?

Badania wczesnych faz są niezwykle istotne w początkowych etapach rozwoju leku i opracowywania nowoczesnych terapii. Ich głównym celem jest ocena bezpieczeństwa i skuteczności produktu badanego, który po raz pierwszy zostaje zastosowany u człowieka. Implementacja w medycynie rozwiązań, które w badaniach przedklinicznych dały pozytywne efekty, wymaga ścisłej kontroli wpływu badanej substancji na organizm oraz losów leku i ich metabolitów w ustroju.

Badania kliniczne wczesnych faz to:

Faza I – obejmuje wstępną ocenę bezpieczeństwa stosowania produktu badanego, gdzie oceniane jest wchłanianie, metabolizm, wydalanie, toksyczność i interakcje z pożywieniem oraz stosowanymi lekami. Na tym etapie odbywa się pierwsze podanie u człowieka („first-in-human”) oraz uzyskanie wstępnych dowodów na potwierdzenie wartości terapeutycznej w leczeniu konkretnej choroby („proof-of-concept”).

W tej fazie zazwyczaj bierze udział kilkadziesiąt osób zdrowych (20-50 osób), nieobciążonych żadnymi chorobami i przyjmowanymi lekami, które mogą mieć wpływ na wynik badania. Wyjątkiem są leki badane w chorobach onkologicznych, gdzie uczestnikami mogą być osoby chore.

Ciekawostka: Mając na uwadze bezpieczeństwo uczestników badania, niekiedy przeprowadzana jest Faza 0, w której przy zastosowaniu niższych dawek niż terapeutyczne, ocenia się zachowanie leku w organizmie człowieka i potwierdza wyniki z badań przedklinicznych. Przeprowadza się je jako badanie wstępne fazy I, bez celu terapeutycznego (10-20 osób).

Faza II – odbywa się po pozytywnej weryfikacji badanej substancji w fazie I, obejmuje ocenę skuteczności i bezpieczeństwa badanego leku u określonej grupy chorych. Na tym etapie opracowuje się odpowiedni schemat dawkowania pacjentom z uwzględnieniem ich wieku i płci oraz z porównaniem z inną substancją: [placebo](#) (substancją obojętną niemającą wpływu na stan zdrowia) lub komparatorem (lekiem porównawczym uznawanym za skuteczny).

W tej fazie bierze udział kilkuset pacjentów obciążonych danym schorzeniem (ponad 100 osób). Na tym etapie może odbywać się randomizacja (losowy podział badanych osób do grup porównawczych) oraz tworzone są grupy uczestników: kontrolna (przyjmująca placebo lub komparator) i badana (przyjmująca substancję badaną). Ma to na celu porównanie skuteczności badanej terapii.

Badania kliniczne wczesnych faz przeprowadza się w Ośrodkach i Oddziałach Badań Wczesnych Faz, które dysponują zapleczem logistycznym i eksperckim oraz są zaznajomione ze specyfiką tych badań. Jest to niezwykle istotne szczególnie z perspektywy rozwoju badań onkologicznych, gdzie szybkie i

trafne dopasowanie oraz przeprowadzenie terapii ma bezpośredni wpływ na poprawę zdrowia pacjenta.



Ryc..1 Mapa rozlokowująca członków Polskiej Sieci Badań Klinicznych - Centra Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK i onkologiczne CWBK). CWBK z oddziałami wczesnych faz zaznaczono czerwoną czcionką. OnkoCWBK oznaczono czarną pogrubioną czcionką.

Bibliografia:

- <https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/find-a-clinical-trial/what-clinical-trials-are/phases-of-clinical-trials>
- <https://badaniaklinicznepolska.pl/rodzaje-badan-i-fazy/>

Agencji Badań Medycznych, zasoby wewnętrzne:

- <https://abm.gov.pl/pl/aktualnosci/977,Wyniki-konkursu-CWBK-2021-Polska-Siec-Badan-Klinicznych-rozszer-za-sie-o-nowe-cen.html>
- <https://abm.gov.pl/pl/najwazniejsze/1261,Wyniki-konkursu-pn-Tworzenie-i-rozwoj-Onkologicznych-CWBK-2021.html>

Autor: Ewelina Szczygieł - młodszy specjalista ds. badań klinicznych w ABM

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