

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/1414,Dlaczego-nie-moge-wziac-udzialu-w-badaniu-kilka-slow-o-kryteriach-wlaczenia-i-wy.html>
26.04.2024, 21:33

Dlaczego nie mogę wziąć udziału w badaniu – kilka słów o kryteriach włączenia i wyłączenia

Pacjent choruje na rzadką, przewlekłą chorobę. Ograniczone możliwości terapeutyczne oferowane przez system opieki zdrowotnej sprawiają, że perspektywy na wyleczenie są nikłe. Pewnego dnia dowiaduje się, że w ośrodku badań klinicznych znajdującym się niedaleko jego miejsca zamieszkania rozpoczyna się rekrutacja do badania osób z tym samym schorzeniem. Będą oni mieli szanse otrzymać innowacyjny lek, który może poprawić ich stan zdrowia. Okazuje się jednak, że pacjent nie został zakwalifikowany do badania – lekarz podczas pierwszej wizyty (przesiewowej) poinformował go, że na przeszkodzie stanęły kryteria włączenia i wyłączenia. Czym one tak naprawdę są i dlaczego ich przestrzeganie jest tak istotne?

Kryteria to zespół czynników, których obecność umożliwia pacjentowi udział w badaniu (kryteria włączenia) lub dyskwalifikuje go z uczestnictwa (kryteria wyłączenia). Dotyczą one przede wszystkim aspektów klinicznych, demograficznych i geograficznych, np. wiek, płeć, ogólny stan zdrowia, wybrane parametry medyczne, choroby współistniejące. Kryteria są określane na etapie projektowania badania i stanowią standardowy element protokołu.

W badaniach klinicznych priorytetem jest zachowanie najwyższych standardów jakości poprzez uzyskanie wiarygodnych danych przy równoczesnym zapewnieniu maksymalnego poziomu bezpieczeństwa jego uczestnikom. Tym samym zaprojektowane kryteria służą wyselekcjonowaniu takiej grupy chorych, która będzie odpowiadać swoją charakterystyką populacji będącej głównym odbiorcą badanej terapii lub leku. Musi ona gwarantować uzyskanie dokładnych informacji klinicznych na temat bezpieczeństwa i skuteczności stosowanej terapii, co jest równoznaczne z możliwością realizacji celu badania klinicznego. Kryteria zapobiegają również włączeniu uczestników, dla których udział w badaniu wiązałby się z ryzykiem pogorszenia ogólnego stanu zdrowia. Dobrym przykładem jest współwystępowanie innych chorób, których przebieg mógłby się zaostrzyć podczas uczestnictwa w badaniu. Ryzyko wynikające z udziału nie może przewyższać potencjalnych korzyści pacjenta.

Warto pamiętać, że brak kwalifikacji do jednego badania nie oznacza utraty szansy na otrzymanie innowacyjnego leku w podobnym badaniu prowadzonym w tym samym wskazaniu. Badania realizowane przez różnych sponsorów lub tego samego sponsora, ale z zastosowaniem odmiennych cząsteczek lub schematów leczenia często znacznie różnią się kryteriami włączenia i wyłączenia.

Bibliografia:

- Patino C.M., Ferreira J.C., Inclusion and exclusion criteria in research studies: definitions and why they matter, J Bras Pneumol. 2018 Mar-Apr; 44 (2):84.1 (<http://dx.doi.org/10.1590/S1806-37562018000000088>);
- 417STUDIES.com; Inclusion and Exclusion Criteria in Clinical Research (<https://417studies.com/inclusion-and-exclusion-criteria-in-clinical-research/>);
- SARCOMA.pl; Badania Kliniczne - kryteria uczestnictwa (<https://www.sarcoma.pl/badania-kliniczne/kryteria-uczestnictwa/>).

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

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)