

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/1512,Udzial-w-badaniach-klinicznych-online-science-fiction-czy-nieuchronna-przyszlosc.html>
16.05.2025, 10:21

Udział w badaniach klinicznych online – science fiction czy nieuchronna przyszłość?

Epidemia COVID-19 stała się wielkim wyzwaniem dla sektora badań klinicznych. Konieczność ograniczenia kontaktów międzyludzkich, a także zalecenie nieprzemieszczania się wymusiły przyspieszenie procesów i rozwój rozwiązań, które mają na celu prowadzenie badań klinicznych w sposób zdalny.

Zmiany podążają w kierunku umożliwienia komunikacji zdalnej, wizyt domowych w miejscu zamieszkania uczestnika w celu pobrania próbek krwi i wykonania niezbędnych procedur medycznych, dostawy [produktu leczniczego](#) do domu. Nawet [formularz Świadomej zgody](#) może być dostarczony do uczestnika do miejsca zamieszkania drogą pocztową lub elektroniczną. Niezbędny jest w takiej sytuacji kontakt z osobą prowadzącą badanie kliniczne, aby umożliwić zadawanie pytań.

Z punktu widzenia uczestnika badania klinicznego, wśród wielu zalet prowadzenia badań klinicznych online są:

- zmniejszenie uciążliwości związanych z dojazdem do ośrodka badań klinicznych,
- dostęp do zaawansowanych terapii dla osób, które pochodzą z trudnodostępnych regionów,
- zwiększenie dostępności zespołu badawczego dla uczestników badania.

Wspomnieć należy również o zmniejszeniu biurokratyzacji i przyspieszeniu procesów dzięki zdalnemu obiegowi dokumentacji (składanie wniosków do URPL oraz do komisji bioetycznych), znaczące ułatwienie procedur podpisywania decyzji administracyjnych dzięki upowszechnieniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego. Możliwe także jest zdalne monitorowanie oraz zdalny obieg dokumentacji medycznej, które mogą znacząco usprawnić pracę ośrodka.

Dzięki rosnącemu wykorzystaniu telemedycyny szereg zasobów może być wdrożonych w ramach dobrej praktyki klinicznej, m.in. zastosowanie urządzeń umożliwiających zdalne monitorowanie stanu pacjenta takich jak pulsoksymetr do pomiaru wysycenia krwi tlenem, urządzeń do pomiaru ciśnienia, częstości skurczów serca czy oddychania, smartfonu do wypełniania codziennych raportów ze stanu zdrowia i samopoczucia. Wszystkie te urządzenia mają możliwość przesyłania danych w trybie ciągłym, dzięki czemu możliwe jest stałe monitorowanie stanu uczestnika. Tak wszechstronne działanie umożliwia lepszą opiekę. Dzięki technologii zatem możemy być blisko wtedy, kiedy nie jest to możliwe fizycznie.

Czas intensywnych przemian wydaje się nieunikniony, niemniej jednak niezbędnym jest by wszelkie zmiany miały na uwadze przede wszystkim dobro uczestnika. Zdrowie i bezpieczeństwo uczestników badań klinicznych jest bowiem najważniejsze.

Bibliografia:

- Conduct of Clinical Trials of Medical Products During the COVID-19; Public Health Emergency Guidance for Industry, Investigators, and Institutional Review Boards. March 2020 Updated on August 30, 2021.
- Badania Kliniczne, Nr 3 (14), s. 40.

Autor: Anna Stępniewska- specjalista ds. badań klinicznych

Informacje zawarte w artykule mają charakter ogólny i są zgodne z przepisami oraz wiedzą obowiązującymi w momencie publikacji. W związku z możliwością zmiany przepisów prawnych, należy upewnić się, że nie zostały wprowadzone nowe regulacje, które mogą wpłynąć na przedstawione informacje.

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)