

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/1655,Jak-pandemia-COVID-19-zmienila-badania-kliniczne.html>
05.07.2025, 21:13

Jak pandemia COVID-19 zmieniła badania kliniczne?

Wybuch pandemii COVID-19 w 2020 roku miał olbrzymi wpływ na cały system ochrony zdrowia, w tym badania kliniczne. Z uwagi na obostrzenia i przekierowanie zasobów opieki zdrowotnej na środki ochrony osobistej oraz inne konieczne kwestie, ośrodki badawcze stały się trudniej dostępne nie tylko dla pacjentów, lecz także sponsorów badań i ich przedstawicieli.

Według badania ankietowego przeprowadzonego przez Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA oraz Związek Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie POLCRO wśród przedstawicieli branży farmaceutycznej oraz lekarzy, 69% ankietowanych wskazało, że pandemia COVID-19 wpłynęła na prowadzenie już rozpoczętych badań klinicznych, a 78% – że wpłynęła na rozpoczynanie nowych badań klinicznych. Oprócz zmian pod względem prowadzenia badań klinicznych, dużą różnicę odczuli również ich uczestnicy. Pandemia COVID-19 przyniosła szereg zmian w branży i przyspieszyła wdrażanie zdalnych procesów oraz wirtualnych rozwiązań technologicznych w procesie prowadzenia badań klinicznych.

Występujące opóźnienia i zakłócenia w już trwających badaniach klinicznych, spowodowane ograniczeniem wizyt pacjentów w gabinetach lekarskich z powodu obaw o zakażenie i *lockdownów*, które nie tylko wpłynęły na rekrutację nowych pacjentów, ale sprawiły też, że pacjenci nie zgłaszali się na wizyty przewidziane w trwających badaniach klinicznych, były jednym z wyzwań dla całego sektora badań klinicznych. Rozwiązaniem było wdrożenie metod telemedycznych, czyli zdalnych wizyt pacjentów oraz ustalenie nowych wytycznych domowej opieki nad pacjentami i dostaw badanego leku bezpośrednio do pacjenta (ang. *direct to patient, DTP*).

Mając na względzie dobro pacjentów i personelu ośrodków badawczych, zostały opracowane wewnętrzne procedury dotyczące zakażeń SARS-CoV-2, które pomagały w szybkim reagowaniu i działaniach w nagłych sytuacjach oraz regulowały zasady codziennego funkcjonowania ośrodka.

Kolejną ważną kwestią było zapewnienie dobrej jakości i wymogów Dobrej Praktyki Klinicznej prowadzonych badań klinicznych przez Sponsorów, gdy wizyty monitoringowe oraz audytowe w ośrodkach badawczych nie były możliwe do odbycia. Wprowadzono zaawansowane metody analityczne oparte na raportowaniu i identyfikacji obszarów wysokiego ryzyka w badaniu (tzw. *risk-based monitoring*). Sponsorzy badań w celu zapewnienia jakości zaimplementowali metody monitorowania polegające na analizie danych źródłowych i klinicznych pacjentów, zdalnej obsłudze systemów elektronicznych oraz stosowaniu analityki opisowej i statystycznej w badaniach. Powyższe rozwiązania pozytywnie wpłynęły na zapewnienie jakości oraz umożliwiły detekcję i rozwiązywanie problemów na bieżąco, co jest dowodem na to, że zdalne metody monitorowania badań klinicznych sprawdzają się i są korzystne dla sponsorów.

Pandemia COVID-19 prawdopodobnie na zawsze zmieniła system opieki zdrowotnej, sposób

kontaktowania się pacjentów z lekarzami oraz metody rekrutowania pacjentów do badań klinicznych. Jest to również szansa na opracowywanie i wdrażanie w przyszłości nowych rozwiązań w prowadzeniu badań klinicznych.

Bibliografia:

- Kinasiewicz A. (2021). COVID-19 katalizatorem zmierzchu wizyt monitoringowych w ośrodkach badawczych? *Badania kliniczne*. Maj/czerwiec; 3/2021.
- Raport „Komercyjne [badania kliniczne](#) w Polsce. Możliwości zwiększenia liczby i zakresu badań klinicznych w Polsce” na zlecenie INFARMA i POLCRO. 2021.
- Ledford H. (2021). The COVID pandemic’s lingering impact on clinical trials. *Nature*. Vol. 595
- Coleman B.C et al. (2021). Assessing the impact of the COVID-19 pandemic on pragmatic clinical trial participants. *Contemporary Clinical Trials*. Vol. 111, 106619.

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