

# Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosc/aktualne-wydarzenia-i-i/1824,Odstepstwa-w-badaniu-klinicznym.html>  
2023-01-29, 17:36

## Odstępstwa w badaniu klinicznym

W idealnym świecie [badania kliniczne](#) powinny odbywać się bez komplikacji. Niestety tak się nie dzieje - nie istnieje badanie kliniczne, w którym nie ma zdarzeń niepożądanych lub odstępstw od protokołu badania.

Czym zatem jest odstępstwo? Jest to każda sytuacja, która jest nieprzestrzeganiem lub brakiem zgodności z protokołem badania, w której postąpiono niezgodnie z opisem zawartym w protokole czy innym dokumencie referencyjnym (np. standardowe procedury operacyjne, wytyczne). Ponadto może to być również naruszenie prawa. Co ciekawe, badanie, w którym nie ma odstępstw lub jest ich bardzo mało, może zostać objęte dodatkowym audytem w celu weryfikacji stanu faktycznego.

Wyróżnia się odstępstwa małe i duże. Jako małe odstępstwo klasyfikuje się takie, które nie wpływa na bezpieczeństwo uczestników (np. niezłączenie do akt badania CV badacza), zaś jako duże takie, w którym doszło do zagrożenia zdrowia pacjentów (np. podano złą dawkę produktu badanego). Wszystkie odstępstwa są raportowane odpowiednim organom, czyli np. Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Co się dzieje w takiej sytuacji? W przypadku większości zdarzeń, odpowiednie wytyczne można znaleźć w protokole lub standardowych procedurach operacyjnych. Niezależnie od sytuacji Sponsor podejmuje następujące kroki:

- Identyfikacja dokumentu referencyjnego, którego zapis został naruszony (np. protokołu),
- Opisanie odstępstwa (czas, miejsce, rodzaj, znaczenie),
- Ocena skutków,
- Analiza przyczyn,
- Identyfikacja osób zaangażowanych,
- Odpowiednie działania naprawcze mające na celu niwelację skutków odstępstwa,
- Powiadomienie odpowiednich organów o zdarzeniu.

Co ciekawe, istnieją odstępstwa zaplanowane oraz zgody Sponsora na odstępstwo (wyjątki). Występują one w sytuacji, kiedy Sponsor pozwala badaczowi (zazwyczaj na jego prośbę) na niestosowanie się do zapisów protokołu. Przykładem takiego odstępstwa może być sytuacja, w której uczestnik badania nie spełnia kryteriów wyłączenia lub spełnia kryteria wyłączenia w sposób klinicznie nieistotny (np. przekracza wartość danego wskaźnika np. wyników badania krwi w sposób minimalny), więc pozostaje w badaniu. Obecnie takie sytuacje zdarzają się niezmiernie rzadko, tylko gdy postępowanie zgodnie z protokołem spowodowałoby ryzyko zagrożenia dla zdrowia lub życia uczestnika badania. Każda taka sytuacja musi być dokładnie udokumentowana.

## Bibliografia:

Wprowadzenie istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników zmian w dokumentacji badania klinicznego  
<https://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/badania-kliniczne/wprowadzenie-istotnych-i-maj%C4%85cych-wp%C5%82yw-na-bezpiecze%C5%84stwo>

Kosierodzki Tomasz, O co chodzi z odstępstwami w badaniu klinicznym. Badania Kliniczne, 3-2021

Autor: Piotr Szłapka - starszy specjalista ds. badań klinicznych w ABM

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)