Antykoncepcja w badaniach klinicznym

Antykoncepcja w badaniach klinicznych jest bardzo ważnym zagadaniem. Niejednokrotnie bowiem jest tak, że badany produkt leczniczy może mieć działanie teratogenne, czyli prowadzące do powstania wad rozwojowych płodu. Sponsor badania podejmuje działania mające na celu zmniejszenie lub zniwelowania ryzyka powstania ewentualnych wad płodu.

Jednym z istotnych działań sponsora jest informowanie badanych o możliwym teratogennym działaniu produktu oraz przekazanie zalecenia stosowania antykoncepcji (również przez pewien czas po zakończeniu badania klinicznego, by organizm pozbył się resztek badanej substancji). Konieczność takiego działania została dostrzeżona w latach 60., kiedy nieodpowiednio przebadany lek Talidomid po dopuszczeniu do obrotu spowodował liczne wady u narodzonych dzieci. Pod koniec 1960 roku udowodniono, że ma on silne działanie teratogenne, szczególnie podczas pierwszych 50 dni ciąży. Zanim wykryto ten efekt uboczny, wskutek działania leku ucierpiało około 15 tysięcy ludzkich płodów, z czego 12 tysięcy zostało donoszone i urodzone jako dzieci z głębokimi wadami rozwojowymi, a około 4 tysięcy z nich zmarło przed ukończeniem pierwszego roku życia. Większość z ocalałych osób żyje do dzisiaj, chociaż prawie wszystkie cierpią z powodu ciężkich deformacji ciała, między innymi braku kończyn czy nienaturalnych proporcji.

Od czasu tamtych wydarzeń kobiety w wieku rozrodczym są poddawane testom ciążowym przed przyjęciem ich do badania. Dodatkowo sponsor powinien posiadać procedurę wyjścia z badania w przypadku wystąpienia ciąży. Pomad to mimo zakończenia udziału w badaniu każda ciężarna jest poddawana obserwacji w celu monitorowania wystąpienia wad płodu. Oczywiście każdy uczestnik badania ma prawo wycofać się na każdym etapie bez ponoszenia żadnych konsekwencji z tego tytułu.

Należy pamiętać, że ryzyko dotyczy również mężczyzn. Badany produkt leczniczy może wpływać na jakość nasienia i przez to powodować wady rozwojowe płodu lub jego śmierć, dlatego podczas badań i jakiś czas po nich mężczyźni nie powinni starać się o dziecko ani oddawać nasienia.

Bibliografia:

- Krzymowski Wiktor, Puławska Magdalena, Antykoncepcja w badaniach klinicznych. Badania Kliniczne, 2-2021

Autor: Piotr Szłapka- starszy specjalista ds. badań klinicznych

Poprzedni Strona
Następny Strona