

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosc/aktualne-wydarzenia-i-i/1893,Rodzaje-i-fazy-badan-klinicznych-cz-I.html>
23.04.2024, 10:22

Rodzaje i fazy badań klinicznych cz. I.

Badania kliniczne są kluczowym elementem rozwoju medycyny i wprowadzeniu do praktyki klinicznej nowych leków, [wyróbów medycznych](#) czy metod diagnostycznych. Dotychczas badania prowadzone w laboratorium i na zwierzętach nie są wystarczające, aby bezpiecznie wprowadzać na rynek nowe produkty lecznicze. Wyniki badań opinii społecznej wykazują, że niemal 90% badanych respondentów nie chciałoby stosować leków, których bezpieczeństwo i skuteczność nie została zweryfikowana w badaniach z udziałem ludzi [1].

Badania kliniczne nowego [produktu leczniczego](#) są najdłuższym, najbardziej złożonym i kosztownym etapem procesu rozwoju leku. Klasyczny podział dotyczy celu badania klinicznego jako badania fazy I, II, III, IV [2].

- Badanie kliniczne I fazy, dotyczy oceny bezpieczeństwa i określenia dawki terapeutycznej (tolerancji) produktów które są po raz pierwszy stosowane u ludzi. Prowadzone są zwykle na niewielkiej grupie (zwykle od 10 do 100) zdrowych ochotników. W fazie tej określa się właściwości farmakokinetyczne, czyli tzw. parametry ADME (wchłanianie, dystrybucję, metabolizm, wydalanie leku z organizmu). Zbiera się także informacje o działaniach niepożądanych zaobserwowanych u uczestników badania.
- Badanie kliniczne II fazy, prowadzi się na grupie pacjentów zakwalifikowanych do badania na podstawie opracowanych pod kątem danej jednostki chorobowej kryteriów włączenia i wyłączenia. Grupa badana obejmuje na ogół kilkaset osób. Celem II fazy jest ustalenie optymalnego dawkowania, potwierdzenia danych zebranych w fazie I oraz uzyskanie podstawowych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności przyszłego produktu leczniczego.
- Badanie kliniczne III fazy, prowadzi się w wielu ośrodkach, na znacznie większej i bardziej zróżnicowanej grupie pacjentów niż w fazie II. Celem badania III fazy jest potwierdzenie skuteczności i bezpieczeństwa produktu u chorych u których istnieje wskazanie, będące przedmiotem wniosku o dopuszczenie badanego produktu leczniczego do obrotu. W badaniu III fazy porównuje się skuteczność i bezpieczeństwo badanego produktu leczniczego z produktem będącym terapią standardową. W niektórych przypadkach np. u chorych na choroby przewlekłe, których stan jest stabilny możliwe jest także porównanie badanego produktu do placebo, czyli w produkcie o identycznym wyglądzie nierozróżnialnym dla pacjenta, ale pozbawionym substancji czynnej.
- Badanie IV fazy, jest prowadzone już po rejestracji leku. Celem tej fazy jest poszerzenie wiedzy na temat stosowania leku w zarejestrowanych wskazaniach. Oznacza to, że zbiera się dodatkowe dane dotyczące tolerancji i bezpieczeństwa stosowania leku w warunkach codziennej praktyki lekarskiej.

Bibliografia:

- Raport z badania opinii publicznej na temat społecznego postrzegania badań klinicznych w Polsce. Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki badań Klinicznych w Polsce. Warszawa 2004.
- Badania Kliniczne pod red. Teresy Brodniewicz. Warszawa 2015.

Autor: Dorota Makarewicz- główny specjalista ds. badań klinicznych

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)