

# Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/2143,Decentralizacja-badan-klinicznych-cz-I.html>  
19.05.2024, 18:42

## Decentralizacja badań klinicznych cz. I

Badania zdecentralizowane polegają na ograniczeniu lub wyeliminowaniu fizycznej obecności pacjenta w ośrodku realizującym dane badanie kliniczne. Pierwsze projekty tego typu były realizowane już w pierwszych latach XXI w., jednak prawdziwy rozwój tego wciąż innowacyjnego podejścia i dedykowanych narzędzi nastąpił po wybuchu pandemii COVID-19, a tym samym pojawieniu się realnych utrudnień w prowadzeniu badań w sposób tradycyjny. Szacuje się, że ponad 70% firm farmaceutycznych, producentów urządzeń medycznych oraz firm CRO (Contract Research Organization), w tym okresie wdrożyła rozwiązania umożliwiające decentralizację badań, tj. wykorzystanie narzędzi cyfrowych w postaci elektronicznych zgód, aplikacji, urządzeń przenośnych, elektronicznych raportów (Electronic Patient-Reported Outcomes – ePRO) oraz przeniesienie części aktywności poza ośrodek, w tym wykorzystanie lokalnych placówek opieki zdrowotnej czy dostarczanie leków/produktów badanych bezpośrednio do domu pacjenta.

Realizacja badań zdecentralizowanych pozwala na osiągnięcie wielu korzyści. Najważniejsze z nich z perspektywy pacjenta to:

1. Możliwość udziału w badaniu pacjentów, którzy ze względu na bariery logistyczne (znaczną odległość, brak możliwości regularnych wizyt w ośrodku), nie byłiby w stanie uczestniczyć w badaniu w tradycyjny sposób. Ma to bezpośrednie przełożenie na zwiększenie efektywności rekrutacji, co może być szczególnie istotne w przypadku badań prowadzonych w obszarze chorób rzadkich.
2. Bardziej komfortowe warunki dla pacjentów włączonych do badania. Wśród najważniejszych czynników należy wyróżnić oszczędność czasu, ograniczenie kontaktu z chorymi/pacjentami w ośrodku badawczym, ograniczenie potencjalnego narażenia na patogeny wynikającego z przebywania w ośrodku.
3. Większa autonomia uczestników badania oraz wygoda dla rodzin i opiekunów.

Oczywiście korzyści związane z decentralizacją badań odnoszą również [sponsorzy](#) i podmioty realizujące badania. Jest to m.in. możliwość zbierania danych w czasie rzeczywistym i w warunkach „życia codziennego” pacjenta, możliwość oceny punktów końcowych (mierzalna zmiana stanu zdrowia w następstwie stosowanej w badaniu interwencji) trudnych do weryfikacji w tradycyjnych badaniach, oszczędność czasu i kosztów.

Decentralizacja badań klinicznych ma jednak liczne wady, których eliminacja stanowi duże wyzwanie dla projektujących badania. Potencjalne bariery, ograniczenia i zagrożenia związane z wdrażaniem innowacyjnych rozwiązań zostaną przedstawione w części drugiej artykułu.

## Bibliografia:

1. Petrini C., Mannelli C., i in., Decentralized clinical trials (DCTs): A few ethical considerations. *Frontiers in Public Health*. 2022 Dec 15;10:1081150. [dostęp: 06.03.2023]  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9797802/pdf/fpubh-10-1081150.pdf>
2. De Jong A.J., van Rijssel T.I., i in., Opportunities and Challenges for Decentralized Clinical Trials: European Regulators' Perspective. *Clinical Pharmacology and Therapeutics*. 2022 Aug;112(2):344-352. [dostęp: 06.03.2023]  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9540149/pdf/CPT-112-344.pdf>

Autor: Maciej Janiec

*(data opracowania artykułu 06.03.2023 r.)*

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)