

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosc/aktualne-wydarzenia-i-i/2157,Decentralizacja-badan-klinicznych-cz-II.html>
16.07.2024, 17:45

Decentralizacja badań klinicznych cz. II

Decentralizacja badań klinicznych, polegająca na ograniczeniu lub wyeliminowaniu fizycznej obecności pacjenta w ośrodku realizującym dane [badanie kliniczne](#) oprócz wielu korzyści dotyczących bezpośrednio pacjenta czy [sponsora](#) badania (o czym więcej w części pierwszej [[Decentralizacja badań klinicznych cz. I - Aktualne wydarzenia i informacje - Pacjenci w badaniach \(abm.gov.pl\)](#)]) ma wiele wad. Potencjalne bariery, ograniczenia i zagrożenia związane z wdrażaniem i realizacją badań zdecentralizowanych obejmują:

- ryzyko pogłębienia nierówności w dostępie do badań. Stosowanie urządzeń elektronicznych czy dostęp do stabilnego łącza internetowego może ograniczyć udział osób, które posiadają mniejsze możliwości lub zdolności do korzystania z nowoczesnych rozwiązań technologicznych;
- brak możliwości implementacji rozwiązań charakteryzujących badania zdecentralizowane we wszystkich wskazaniach, obszarach terapeutycznych czy rodzajach badań;
- problemy techniczne. Automatyzacja procesu zbierania danych może wpływać pozytywnie na jego efektywność. Z drugiej strony wykorzystywanie urządzeń cyfrowych i pozyskiwanie danych poza ośrodkiem badawczym wiąże się z ryzykiem problemów technicznych, a w konsekwencji obniżeniem jakości danych na etapie pozyskiwania („u źródła”) lub transmisji danych;
- potencjalnie niższa wiarygodność i ważność danych zbieranych poza ośrodkiem w porównaniu do danych pozyskiwanych tradycyjnie w ośrodku badawczym. Jako przykład może posłużyć test sześciominutowego marszu, stosowany do określania tolerancji na wysiłek i wykonywany np. u pacjentów z chorobami układu oddechowego. Przeprowadzenie testu samodzielnie przez pacjenta, bez kontroli ze strony osoby zaangażowanej w badanie, może wiązać się z nieodpowiednim przygotowaniem, niewłaściwymi warunkami lub niewystarczająco dokładnym wykonaniem testu, a w konsekwencji uzyskaniem niewiarygodnych wyników;
- pojawianie się błędów metodologicznych wynikających z dokonywania pomiarów parametrów pacjentów w różnych warunkach, np. pomiar ciśnienia tętniczego w warunkach domowych i szpitalnych;
- wzrost ryzyka związanego z ochroną danych osobowych pacjentów, m.in. z powodu zwiększenia liczby podmiotów zaangażowanych (lokalne placówki medyczne, dostawcy usług cyfrowych itd.);
- potencjalna izolacja uczestnika badania, który nie ma możliwości spotkania i wymiany doświadczeń z innymi pacjentami biorącymi udział w tym samym badaniu oraz ryzyko osłabienia realizacji pacjent – lekarz.

Sukcesywne poszukiwanie rozwiązań wskazanych problemów oraz ograniczenie zagrożeń związanych

z implementacją narzędzi charakteryzujących badania zdecentralizowane wydaje się kluczowe w kontekście dalszego rozwoju trendu i rozpowszechniania idei badań zdecentralizowanych na szeroką skalę.

Bibliografia:

- 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]
- Link: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9797802/pdf/fpubh-10-1081150.pdf>
- 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]
- Link: <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](#)