

# Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosc/aktualne-wydarzenia-i-i/2182,Badania-SAD-i-MAD-Dlaczego-bada-sie-lek-na-zdrowych-ochotnikach.html>  
05.05.2024, 18:06

## Badania SAD i MAD. Dlaczego bada się lek na zdrowych ochotnikach.

Badania kliniczne nad lekami dzielą się zazwyczaj na [4 fazy badań klinicznych](#). Skupmy się na pierwszej z nich. Celem fazy I jest ocena bezpieczeństwa oraz tolerancji podawania pojedynczej lub wielokrotnej dawki badanego leku oraz określenie oczekiwanego profilu działań niepożądanych. Badania te są najczęściej prowadzone na zdrowych ochotnikach, ale występują wyjątki dla populacji pacjentów ze specyficznych grup, takich jak osoby z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek, osoby starsze lub dzieci. Wśród badań fazy I możemy wyróżnić następujące podrodzaje badań:

- Faza 0
- Badania SAD
- Badania MAD

### FAZA 0

Badania kliniczne fazy 0 są badaniami wstępnymi, które pozwalają wykazać w krótkim czasie, czy zachowanie leku w organizmie jest zgodne z przewidywaniami wynikającymi z badań przedklinicznych. W ich trakcie podaje się uczestnikom mikrodawkę (mniej niż 1/100 dawki badanej substancji obliczonej na podstawie wyników badań na zwierzętach w celu uzyskania efektu farmakologicznego).

### BADANIA SAD

Badania metodą jednorazowej dawki rosnącej (ang. *single ascending dose*, SAD) w większości przypadków są przeprowadzane z udziałem kilku-kilkunastu osobach, włączanych do badania na różnych etapach przy określonej dawce. W przypadku braku wystąpienia niepożądanych skutków ubocznych kolejna grupa osób biorących udział otrzymuje wyższą dawkę, aż do określonego wcześniej progu bezpieczeństwa farmakokinetycznego lub wystąpienia niedopuszczalnych efektów ubocznych.

### BADANIA MAD

Badanie metodą wielorazowej dawki rosnącej (ang. *multiple ascending dose*, MAD) ma na celu określenie farmakokinetyki i farmakodynamiki wielu dawek badanego leku. Uczestnicy kilkakrotnie otrzymują badany produkt w określonej dawce. W przypadku niewystąpienia skutków ubocznych kolejna grupy ochotników otrzymują coraz większe dawki.

Badania SAD i MAD mają na celu ocenę bezpieczeństwa i tolerancji badanego leku. Badania te służą także ustaleniu bezpiecznej dawki do badania fazy II, a także wykazania potencjalnych interakcji z

innymi lekami lub pokarmem.

Bibliografia:

- <https://badaniaklinicznepolska.pl/rodzaje-badan-i-fazy/>
- <https://polcrin.abm.gov.pl/pc/niekomercyjne-badania-k/definicja-badania-nieko/275,Definicja-badania-niekomercyjnego.html>

Autor: Piotr Szłapka

*(data opracowania artykułu 06.03.2023 r.)*

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)