

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/2231,Historia-badan-klinicznych.html>
16.07.2024, 16:17

Historia badań klinicznych

Historia badań klinicznych sięga naprawdę odległych czasów. Pierwsze wzmianki świadczące o przeprowadzaniu badań klinicznych pojawiają się w opisie zamieszczonym w Starym Testamencie. Otóż, w Babilonie około VI wieku p.n.e. przeprowadzono badanie, w którym testowano wpływ diety i picia na wygląd.

Kolejne informacje dotyczące prowadzenia badań na ludziach zostały opisane w Kanonie Medycyny napisanym przez perskiego lekarza Avicenna. Publikacja pochodzi z 1020 r. i zawiera siedem zasad eksperymentalnego badania leków. Ważną z zasad jest informacja dotycząca konieczności prowadzenia badań z udziałem człowieka. Interesujący jest również fakt, że wszystkie zasady zawarte w Kanonie Medycyny są do tej pory stosowane przy ocenie skuteczności badanych terapii. Niewiele później, w 1061 roku, chiński naukowiec Song Su opracował Atlas Materii Medycznej, w którym zamieścił opis pierwszego badania obserwacyjnego. Podczas niego testowany był wpływ suplementacji żeń-szeniem na kondycję biegaczy. Co więcej, było to badanie, w którym po raz pierwszy wprowadzono grupę kontrolną.

Z kolei, w 1537 roku, francuski chirurg Ambroise Paré podczas wojny podał żołnierzom mieszanke składającą się z żółtka jaj, oleju różanego i terpentyny zamiast wcześniej stosowanego wrzącego oleju. To doświadczenie określane jest jako pierwsza próba kliniczna nowatorskiej terapii.

Dalsze informacje dotyczące historii badań klinicznych sięgają XVIII wieku. W 1747 roku, chirurg okrętowy James Lind przeprowadził eksperyment dotyczący leczenia szkorbutu kwasami. W tym celu przydzielili marynarzy do trzech grup, którzy dostawali różne kuracje. Co więcej, przewidział możliwość wpływu innych zmiennych na wynik i aby je wyeliminować wszyscy uczestnicy otrzymywali taką samą dietę oraz przebywali w podobnych warunkach. Po tygodniu, kiedy jedna grupa marynarzy wróciła do pełni zdrowia, wywnioskował, że witamina C jest niezbędna do leczenia i prewencji szkorbutu. Ten eksperyment uznawany jest za przełomowy przykład kontrolowanego doświadczenia w badaniach medycznych. Niecałe 40 lat później, przeprowadzono badanie z zastosowaniem placebo. Początek temu badaniu dał niemiecki lekarz Franz Mesmer, który leczył swoich pacjentów „manipulacją”. Aby obalić jego teorię, Benjamin Franklin i francuscy komisarze przeprowadzili badanie podając uczestnikom „zahipnotyzowane” i „namagnesowane” przedmioty. Okazało się, że wiara w moc tych przedmiotów powodowała u nich widoczne efekty. Badanie to jest uznawane za pierwsze, w którym zostało zastosowane placebo. Kolejnym ważnym dla historii badań klinicznych było doświadczenie przeprowadzone w 1786 roku przez lekarza Caleb’a Parry’ego. Porównał on działanie lokalnie uprawianego rabarbaru z jego droższą turecką odmianą. Podczas badania, w różnym czasie zmieniał rodzaj podawanego pacjentom rabarbaru. Na podstawie tego badania wykazał, że obie odmiany rabarbaru są tak samo skuteczne. Badanie to uznawane jest za pierwszy opublikowany przykład próby krzyżowej. Kolejnym milowym krokiem w rozwoju badań klinicznych, było wprowadzenie metody numerycznej wykorzystywanej do analizy dokumentacji medycznej (1835 r.). Jej twórcą był Pierre’a

Charles'a Alexandre'a Louisa – francuski lekarz, który uwzględniał statystykę podczas porównywania wyników badań pacjentów z podobnym zaawansowaniem choroby.

Koniec XIX wieku był przełomowy dla rozwoju badań klinicznych. W 1894 roku, Thomas Graham Balfour przeprowadził eksperyment dotyczący wpływu ekstraktu wilczej jagody na zapobieganie szkarlatynie. W niniejszym badaniu po raz pierwszy zastosowano kryteria włączenia i wyłączenia. Z kolei rok później, miało miejsce pierwsze [randomizowane](#) badanie przeprowadzone przez Johannes'a Fibiger'a. Polegało ono na porównaniu dotychczas stosowanego leczenia przeciwko ksztuścowi ze szczepionką.

W pierwszej połowie XX wieku, w 1906 roku pojawiały się pierwsze regulacje prawne dotyczące przeprowadzania badań klinicznych w Stanach Zjednoczonych. Co więcej, Adolf Bingel przeprowadził pierwsze zaślepienie badanie dotyczące skuteczności terapii przeciwko błonicy (1911 r.), opisano metodę randomizacji (1931 r.), a następnie przeprowadzono pierwszą randomizowaną i zaślepioną próbę dotyczącą leczenia gruźlicy płuc (1948 r.). Z kolei, początek drugiej połowy XX wieku, wiąże się z ogromnym osiągnięciem jakim jest stworzenie Kodeksu Norymberskiego (1947 r.). Dokument ten powstał w odpowiedzi na zbrodnicze eksperymenty prowadzone podczas II wojny światowej. Zawiera on zbiór 10 zasad etycznego prowadzenia badań z udziałem ludzi i m.in. zwrócono w nim uwagę na konieczność uzyskania świadomej zgody od wszystkich uczestników badania. W kolejnych latach przeprowadzono pierwsze nowoczesne zaślepienie i randomizowane [badanie kliniczne](#) (1948r.), utworzono i wprowadzono Deklarację Helsińska (1964r.), dzięki której nałożono obowiązek prowadzenia szczegółowej dokumentacji medycznej każdego badania, a także obowiązujące do dziś Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej (ang. *Good Clinical Practice*, GCP) (1996r.), Dyrektywy Unii Europejskiej (1997r.), Prawo Farmaceutyczne, Ustawę o Rejestracji Produktów Leczniczych oraz Ustawę o zawodach lekarza i lekarza stomatologa (2001r.).

W listopadzie 2022 r., do Rady Ministrów został złożony „Projekt ustawy o badaniach klinicznych [produktów leczniczych](#) stosowanych u ludzi”. Niniejsza ustawa weszła w życie 9 marca 2023 r. i umożliwi w pełni stosowanie prawa Unii Europejskiej podczas prowadzenia badań klinicznych. Co więcej, wdrożenie przejrzystych regulacji prawnych, dodatkowych ułatwień w prowadzeniu badań klinicznych oraz ochrony pacjentów, zwiększą atrakcyjność Polski w obszarze prowadzenia badań klinicznych na arenie międzynarodowej. Nowe przepisy obejmują m.in. powołanie Naczelnej Komisji Bioetycznej, określenie Krajowego punktu kontaktowego i dostępu do portalu UE, ubezpieczenie badania klinicznego oraz utworzenie Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych.



Bibliografia:

- Szuster-Ciesielska A. 2022. Historia badań klinicznych. Termedia. <https://www.termedia.pl/mz/Historia-badan-klinicznych,46781.html> [dostęp 13.03.2023r., g. 09:30]
- (Nie)krótka historia badań klinicznych. 2021. <https://hematoonkologia.pl/informacje-dla-chorych/news/id/4623-nie-krotka-historia-badan-klinicznych> [dostęp 13.03.2023r., g. 11:20]
- <https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/o-badaniach-klinicznych/czym-sa-badania-kliniczne/historia-badan-kliniczn/211,Historia-badan-klinicznych-zarys.html> [dostęp: 13.03.2023r., g. 11:45]
- <https://komed-ck.pl/historia-badan-klinicznych/> [dostęp: 17.03.2023r., g. 09:45]
- <https://www.panteonnarodowy.org/wielcy-polacy/8-j%C3%B3zef-dietl> [dostęp: 17.03.2023r., g. 13:45]
- <https://www.gov.pl/web/premier/projekt-ustawy-o-badaniach-klinicznych-produktow-leczniczych-stosowan>

[ych-u-ludzi2](#) [dostęp: 28.03.2023r., g. 07:50]

- ➔ USTAWA z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi

Autor: dr Daria Urbańska

(data opracowania artykułu 06.04.2023 r.)

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)