

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosc/aktualne-wydarzenia-i-i/2567,Dokumentacja-badan-klinicznych-scisly-monitoring-kazdego-etapu-badania-kliniczne.html>
02.05.2024, 13:17

Dokumentacja badań klinicznych – ścisły monitoring każdego etapu badania klinicznego

W trakcie trwania badania klinicznego niezbędnym jest prowadzenie rzetelnej dokumentacji w celu osiągnięcia najwyższej jakości wyników oraz zachowania bezpieczeństwa pacjentów.

Dokumentacja konieczna do prowadzenia badania klinicznego:

Protokół badania (ang. Protocol) - dokument zawierający cel i plan badania, a także opis metodyki i analizy statystycznej wraz z opisem planowanego przebiegu i warunków badania. Protokół badania klinicznego zawiera uzasadnienie celowości jego przeprowadzania. Elementy protokołu to m.in.:

- Informacje ogólne i podstawy teoretyczne;
- Uzasadnienie, cel i plan badania;
- Opis doboru uczestników badania i zasady ich wyłączenia z badania;
- Parametry określające skuteczność i bezpieczeństwo badanego produktu;
- Metody statystyczne;
- Informacja o zbieraniu, przechowywaniu i analizie zebranych danych.

Broszura Badacza (ang. Investigators Brochure) - zbiór danych dotyczących badanego produktu leczniczego, istotnych z punktu widzenia badania klinicznego. Dokument tworzony jest celem udostępnienia informacji badaczowi oraz osobom zaangażowanym w prowadzenie badania. Broszura ta ułatwia zrozumienie protokołu i jego kluczowych założeń.

Karta obserwacji klinicznej (ang. Case Report Form- CRF) - papierowy lub elektroniczny dokument służący do zbierania wszystkich wymaganych w protokole informacji dotyczących poszczególnych uczestników badania. Karta powinna zawierać takie elementy, jak: tytuł i numer badania, nazwisko głównego badacza, dane uczestnika, dane demograficzne, szczegółowy opis dawkowania danego leku, równoczesne leczenie, opis działań niepożądanych, wnioski dotyczące zdrowia pacjenta.

Raporty wizyt monitorujących (ang. Monitoring Visit Reports) - dokument zawierający szczegółowe informacje dotyczące postępu badania, w tym rekrutacji pacjentów, zgodności z protokołem, bezpieczeństwa pacjentów oraz oceny kompletności i dokładności dokumentacji medycznej. Raporty te stanowią kluczowe narzędzie oceny jakości danych i procesów badawczych.

Świadoma zgoda (ang. Informed Consent Form- ICF) - dokument, w którym uczestnik badania dobrowolnie potwierdza swoją wolę wzięcia udziału w badaniu, będąc świadomym wszystkich aspektów badania istotnych dla podjęcia decyzji. Dokument ten przygotowywany jest zgodnie z

zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej. ICF podpisywany jest i datowany własnoręcznie przez Badacza i uczestnika badania.

Raport końcowy z badania (ang. Clinical Trial Report) - dokument zawierający opis przebiegu badania klinicznego, dotyczący podawanego produktu leczniczego. W raporcie zawarte są wszystkie dane kliniczne, statystyczne oraz ich analiza. Raport sporządzany jest przez sponsora badania po jego zakończeniu. Dostęp do pełnego raportu końcowego mają zwykle jedynie sponsor i władze oceniające wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, czyli w przypadku Polski - Prezes URPL.

Prowadzenie rzetelnej oraz dokładnej dokumentacji medycznej w trakcie trwania badania jest kluczowe dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów, wiarygodności wyników oraz zgodności z przepisami.

Bibliografia:

- Źródło internetowe:
https://mercury.2kmm.net/dnn/DesktopModules/GCPPL_BookAdvertising/Files/ICH_GCP_E6_R2_wersja_polska_FINAL.pdf
- Źródło internetowe: <https://ebadaniakliniczne.pl/pl/artykuly/dokumentacja-badania-klinicznego>

Autorka: Milena Ławrów