

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/2618,W-jakich-sytuacjach-nie-ma-mozliwosci-uczestnictwa-w-badaniu-klinicznym.html>
16.07.2024, 14:44

W jakich sytuacjach nie ma możliwości uczestnictwa w badaniu klinicznym?

Udział pacjentów w badaniach klinicznych jest ważny z wielu powodów. Bez wątpienia przyczynia się do rozwoju medycyny poprzez pomoc lekarzom i naukowcom w lepszym zrozumieniu chorób, z którymi mierzą się pacjenci. Prowadząc tym samym do opracowania skutecznych i bezpiecznych terapii.

Jednakże udział w badaniu klinicznym nie zawsze jest możliwy. Przykładami takich sytuacji są:

Wykorzystanie prawa odmowy udziału oraz rezygnacji z uczestnictwa w badaniu klinicznym

Kluczowym dla poszanowania autonomii i praw pacjenta, a także jego zaufania do systemu opieki zdrowotnej, jest świadoma i dobrowolna zgoda na udział w badaniu. Pacjent ma pełne prawo do odmowy udziału w badaniu, a będąc uczestnikiem, również do rezygnacji w dowolnym momencie, bez konieczności podawania przyczyny i nie ponosząc żadnych konsekwencji prawnych czy pieniężnych.

Wykluczenie z udziału poprzez kryteria włączenia i wyłączenia

Każde [badanie kliniczne](#) zawiera określone kryteria, które pacjenci muszą spełniać lub nie, aby kwalifikować się do udziału w danym badaniu. Wyróżniamy kryteria włączenia, będące warunkami, które uczestnik musi spełnić, aby kwalifikować się do badania. Są to m.in. wiek, ogólny stan zdrowia, rodzaj choroby oraz jej stopień zaawansowania. Kryteria wyłączenia określają natomiast czynniki, które dyskwalifikują pacjenta z udziału w danym badaniu. Przykładem może być obecność innych chorób, stosowanie innych leków czy terapii, a także niezgodność z wymaganiami dotyczącymi stanu zdrowia.

Dokładne określenie kryteriów włączenia i wyłączenia jest kluczowym elementem projektowania badania klinicznego, które pomagają zapewnić bezpieczeństwo pacjentów oraz wiarygodność wyników badania.

Wykluczenie z udziału poprzez zamknięcie naboru do badania klinicznego

Zamknięcie naboru do badania klinicznego może nastąpić z różnych powodów. Jednym z nich jest osiągnięcie wymaganej liczby uczestników potrzebnych do uzyskania wystarczającej mocy statystycznej do oceny skuteczności i bezpieczeństwa badanego leku lub procedury. Często również ograniczony jest czas trwania rekrutacji, w efekcie czego po określonym czasie nabór zostaje zamknięty, niezależnie od liczby zarejestrowanych uczestników. Kolejnym przykładem są czynniki logistyczne lub administracyjne, uniemożliwiające zrekrutowanie zakładanej liczby uczestników.

Wykluczenia z udziału w trakcie badania klinicznego po ujawnieniu działania niepożądanego

W badaniach klinicznych nadrzędne jest bezpieczeństwo pacjentów, dlatego jeśli w trakcie badania zostanie ujawnione działanie niepożądane, które stanowi istotne zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjentów, badanie może zostać wstrzymane lub zmodyfikowane, a niektórzy pacjenci mogą zostać wykluczeni z dalszego udziału.

Wszystkie decyzje dotyczące postępowania w przypadku działania niepożądanego muszą być podejmowane zgodnie z protokołem badania, zasadami dobrej praktyki klinicznej oraz odpowiednimi przepisami prawnymi i etycznymi.

Warto pamiętać, że przed zdecydowaniem się na udział w badaniu klinicznym ważne jest dokładne zapoznanie się z informacjami na temat badania, w tym świadomą zgodą, potencjalnymi ryzykami i korzyściami, a także przeprowadzenie rozmowy z lekarzem, aby omówić ewentualne wątpliwości czy obawy.

Bibliografia

- https://www.gcppl.org.pl/Portals/2/advertisings/ICH_GCP_E6_R2_wersja_polska_FINAL.pdf

Autorka: Urszula Imiełowska