

# Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosc/aktualne-wydarzenia-i-i/2737,Dlaczego-badania-kliniczne-wymagaja-zdrowych-ochotnikow.html>  
03.09.2024, 10:31

## Dlaczego badania kliniczne wymagają zdrowych ochotników?

Istotną rolę wśród osób uczestniczących w badaniach klinicznych odgrywają zdrowi ochotnicy. To osoby, które dobrowolnie biorą udział w badaniu klinicznym badanego [produktu leczniczego](#) bądź wyrobu medycznego, ale nie cierpią na chorobę objętą badaniem. Udział zdrowych ochotników dostarcza cennych danych naukowych, które później są wykorzystywane jako punkt odniesienia do porównywania danych zebranych od uczestników dotkniętych konkretnym schorzeniem. Zdrowych ochotników nie należy mylić z grupą kontrolną w badaniu klinicznym.

Fundamentem etycznego prowadzenia badań klinicznych jest odpowiednio przeprowadzony proces udzielania informacji potencjalnemu uczestnikowi o badaniu klinicznym i uzyskanie świadomej zgody. Zdrowy ochotnik, podobnie jak każdy inny uczestnik badania klinicznego zgadza się na udział w nim dobrowolnie, podpisując formularz świadomej zgody. Dla zdrowych ochotników, którzy nie cierpią na chorobę badaną w ramach badania, ważne jest szczególne podkreślenie, że ich uczestnictwo jest całkowicie niewymuszone i że są w pełni świadomi zarówno potencjalnych korzyści, jak i możliwego ryzyka związanego z udziałem. Ochotnicy są informowani m.in. o celu swojego udziału, naukowym charakterze, celach badania klinicznego czy o badanym produkcie leczniczym stosowanym w badaniu klinicznym.

Poza wyrażeniem dobrowolnej zgody na udział w badaniu, zdrowy ochotnik musi cieszyć się ogólnym, dobrym stanem zdrowia, dysponować wystarczającą ilością czasu, ale przede wszystkim spełniać kryteria kwalifikowalności. Zwykle grupa zdrowych ochotników jest porównywalna pod względem wieku, płci, cech charakterystycznych czy nawet pokrewieństwa z potencjalnymi uczestnikami badania. Więcej o rekrutacji zdrowego ochotnika w badaniu klinicznym dowiesz się z artykułu: [LINK](#).

Bez zdrowych ochotników nie byłoby możliwe uzyskanie wiedzy na temat bezpieczeństwa i skuteczności leku w populacji ogólnej. Głównym powodem angażowania zdrowych ochotników do badań klinicznych jest konieczność uzyskania danych na temat opracowywanego leku. Dane zebrane od zdrowych ochotników stanowią punkt odniesienia. Zdrowi ochotnicy są zaangażowani we wczesne fazy badań klinicznych – fazę 0 oraz fazę I. W badaniach fazy I zwykle bierze udział od 20 do 100 zdrowych ochotników. Do głównych celów tej fazy należy ustalenie profilu bezpieczeństwa badanego produktu leczniczego i określenie odpowiedniego dawkowania. Nacisk na bezpieczeństwo w fazie I jest kluczowy dla przebiegu całego badania.

## Bibliografia:

- <https://www.simbecorion.com/clinical-trials-healthy-volunteers/>
- <https://clinicalcenter.nih.gov/recruit/volunteers.html>

Autorka: Martyna Słowik

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)