

Pacjenci w badaniach

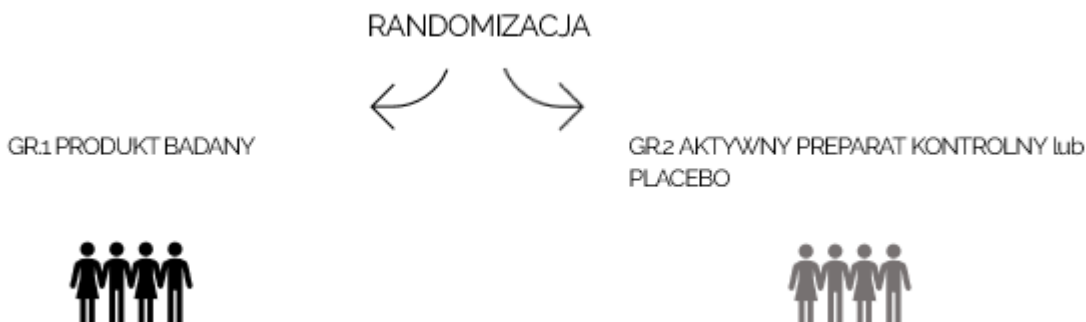
<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/2851,Znaczenie-randomizacji-w-badaniach-klinicznych.html>
30.10.2024, 20:14

Znaczenie randomizacji w badaniach klinicznych

[Badania kliniczne](#) prowadzi się w celu sprawdzenia skuteczności oraz bezpieczeństwa badanego [produktu leczniczego](#) przed wprowadzeniem go do obrotu. Badania te prowadzone są w oparciu o Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014, Ustawę z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych prowadzonych u ludzi oraz międzynarodowy standard Dobrej Praktyki Klinicznej ([ICH GCP \(Good Clinical Practice\)](#)) przygotowanej przez Międzynarodową Radę Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (ICH), który reguluje i opisuje cały jego proces, od planowania aż po jego zakończenie.

Zgodnie z obowiązującą definicją, [randomizacja](#) jest to procedura doboru uczestników badania do grupy otrzymującej [produkt badany](#) lub grupy kontrolnej (otrzymującej aktywny preparat kontrolny lub [placebo](#)). Placebo wyłącznie wtedy, jeśli nie istnieje sprawdzone leczenie danej jednostki chorobowej). Przydział do grup odbywa się losowo, ma to na celu wyeliminowanie stronniczości.

Ilość grup zależy od złożoności badania klinicznego i jego wymagań. Podstawowy przykład w badaniu, gdzie występuje podział uczestników na dwie grupy:



Randomizacja zapewnia wiarygodność uzyskanych wyników ze względu na sposób doboru uczestników do każdej z grup, a także eliminuje jakąkolwiek możliwość przypisania konkretnej ścieżki terapii do konkretnego pacjenta według subiektywnych preferencji.

Do procesu randomizacji najczęściej wykorzystuje się systemy informatyczne, które odpowiadają za przydzielenie uczestników do grup. Osoby biorące udział w badaniu- uczestnicy, jak i [badacze](#) nie mogą wybrać samodzielnie, do której grupy dany uczestnik zostanie przydzielony. Proces ten zapewnia, że uczestnicy badań klinicznych mają równą szansę na przydział do obu z grup.

Ponadto, każdy uczestnik, chcący wziąć udział w badaniu klinicznym wykorzystującym proces randomizacji, musi rozumieć, że przypisanie do grupy będzie losowe. Taką informację otrzymuje w dokumencie [świadomej zgody](#), którą musi podpisać przed przystąpieniem do udziału w badaniu.

Przy planowaniu badania klinicznego kluczowym jest, aby dobrać odpowiednią technikę randomizacji do danego badania, tak by zapewnić, że uczestnicy nie są narażeni na zbędne ryzyko lub cierpienie a jego wyniki były jak najbardziej wiarygodne.

Powszechne techniki randomizacji:

- prosta - pozwalająca zachować całkowitą losowość przydziału danej osoby do określonej grupy i tym samym zapewnia, że każdy uczestnik ma równą szansę na przydział do grupy z lekiem badanym oraz preparatem kontrolnym;
- blokowa - zapewniana równowagę w wielkości próby w odniesieniu do całego badania poprzez podział uczestników badania w mniejsze grupy, tzw. „bloki” (np. grupy po 4 osoby), aby zapewnić, że w każdej grupie badawczej będzie równocześnie taka sama liczba uczestników;
- warstwowa - kontroluje możliwy wpływ zmiennych towarzyszących, które mogłyby negatywnie wpłynąć na wnioski z badania klinicznego poprzez podział uczestników na „warstwy” w oparciu o kluczowe cechy, takie jak np. wiek, płeć czy stan zdrowia, a następnie przeprowadza randomizację wewnątrz każdej warstwy.

Wybór odpowiedniej procedury doboru uczestników badania zapewnia minimalizację błędów wynikających z losowych różnic między grupami badawczymi, a także eliminuje stronniczość selekcji, która może wpływać na końcowe dane.

Podsumowując, [randomizacja](#) w badaniach klinicznych jest kluczowa dla zapewnienia wiarygodności i obiektywności wyników, na których podstawie określa się bezpieczeństwo i skuteczność produktu badanego oraz możliwości wprowadzenia go na rynek.

Bibliografia:

- https://www.gcppl.org.pl/Portals/2/advertisings/ICH_GCP_E6_R2_wersja_polska_FINAL.pdf
- <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2267325/>
- <https://abm.gov.pl/pl/aktualnosc/2527,Broszura-Placebo-w-badaniach-klinicznych.html?search=6718392366771>

Autorka: Milena Ławrów

