

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/3035,Rzetelnosc-i-jakosc-w-badaniach-kliniczny.html>
29.03.2025, 11:46

Rzetelność i jakość w badaniach klinicznych

Badania kliniczne odgrywają kluczową rolę w rozwoju współczesnej medycyny, umożliwiając opracowywanie nowych terapii, leków i metod diagnostycznych. Jednak, aby ich wyniki były wiarygodne, a [produkty lecznicze](#) bezpieczne dla pacjentów, konieczne jest zapewnienie rzetelności oraz wysokiej jakości. Tylko wiarygodne badania mogą dostarczyć regulatorom, lekarzom oraz pacjentom pewności co do skuteczności oraz bezpieczeństwa nowego produktu leczniczego.

Czym jest jakość w badaniach klinicznych?

Jakość w badaniach klinicznych odnosi się do zgodności działań z wymaganiami prawnymi, etycznymi oraz proceduralnymi. Podstawę tych działań stanowią:

- Regulacje prawne, takie jak: Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych oraz Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014.
- Międzynarodowe wytyczne ICH GCP (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human use, Good Clinical Practice) – Międzynarodowa Rada Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych stosowanych u ludzi, Dobra Praktyka Kliniczna;
- Standardy etyczne – Kodeks Norymberski oraz Deklaracja Helsińska;
- Protokół badania klinicznego.

Pojęcie jakości w badaniach klinicznych jest złożonym pojęciem. Składa się na nie wiele elementów. Zaczynając od najważniejszych są to:

- uzasadniony naukowo protokół badania klinicznego,
- w pełni świadoma zgoda pacjenta na udział w badaniu,
- właściwa uwaga poświęcona bezpieczeństwu pacjenta,
- przeprowadzone zgodnie z protokołem badania kwalifikacyjne – dokładne i kompletne,
- właściwie przechowywane wyniki badania oraz uczciwa ich weryfikacja.

Każdy z tych elementów ma bezpośrednie przełożenie na bezpieczeństwo pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych oraz na proces decyzyjny dotyczący dopuszczania badanego [produktu leczniczego](#) na rynek.

Kto odpowiada za jakość badań klinicznych?

Zapewnienie jakości w badaniu klinicznym na każdym etapie to rzetelne wykonywanie obowiązków

przez wszystkie jednostki zaangażowane w badanie, czyli zarówno przez [sponsora](#) badania, zespół badawczy oraz osoby monitorujące badanie.

Sponsor planując i organizując [badanie kliniczne](#) musi stać na straży jakości podczas:

- tworzenia przejrzystego protokołu unikając błędów i niejasności,
- organizacji i monitorowania badania, w tym szkolenia [badaczy](#) z zakresu wymagań protokołu i związanych z nim procedur badawczych oraz planowania wizyt monitorujących,
- zapewnienia odpowiedniego obiegu i przechowywania badanego produktu leczniczego,
- organizacji badania, np. współpraca z jednostkami zaangażowanymi w badanie.

Badacz wraz z zespołem badawczym odpowiada za prawidłową realizację badania klinicznego poprzez:

- zaangażowanie odpowiedniej ilości wykwalifikowanego personelu,
- podjęcie działań związanych z przygotowaniem do badania, takich jak szkolenia zespołu z zakresu wymagań protokołu i procedur badawczych oraz ich skrupulatne planowanie zgodnie ze schematem badania.

Etap związany z przeprowadzeniem badania wymaga od [badacza](#) i jego zespołu:

- przestrzegania kryteriów protokołu związanych z włączeniem pacjenta,
- prowadzenia dokumentacji badania klinicznego w ośrodku w sposób prawidłowy, kompletny i zgodny z wymaganiami,
- rzetelnego prowadzenia dokumentacji źródłowej pacjenta - wpisy muszą być kompletne, czytelne, dokonywane w czasie rzeczywistym i jedynie przez osoby uprawnione,
- zapewnienie zgodności danych wprowadzanych do Karty Obserwacji Klinicznej (CRF) z dokumentacją źródłową,
- nadzoru nad prawidłowym przechowywaniem i obiegiem produktu badanego,
- przechowywanie dokumentacji badania klinicznego w sposób, który zapewni poufność danych oraz zabezpieczy je przed przypadkowym lub przedwczesnym zniszczeniem.

System zarządzania jakością

Działania mające na celu zapewnienie jakości każdego etapu badania klinicznego zapobiegają niskiej jakości w badaniu, która związana jest z błędami popełnianymi w wyniku niewiedzy oraz na skutek niedbałego i nierzetelnego wypełnienia obowiązków.

Zapewnienie jakości (Quality Assurance) to wszystkie zaplanowane i systematyczne działania, które mają na celu zagwarantowanie, że badanie jest prowadzone z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej oraz obowiązującymi przepisami, czyli Ustawą z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr

536/2014. Dotyczy to również uzyskiwania danych, ich dokumentowania i raportowania.

Zapewnienie jakości badań klinicznych obejmuje wszystkie procesy związane z prowadzonym badaniem klinicznym na każdym jego etapie, zaczynając od planowania poprzez realizację badania i uzyskanie rzetelnych oraz wiarygodnych danych aż do przeprowadzenia analizy i opracowania wyników badań klinicznych w formie raportu.

Najistotniejsze elementy systemu zapewnienia jakości to:

- Standardowe Procedury Postępowania (SOP) – zapewniające jednolitość działań.
- Szkolenie zespołu badawczego zarówno w zakresie Dobrej Praktyki Klinicznej, przepisów prawa, jak i wymagań protokołu badania.
- Kontrola jakości i audyty wewnętrzne, które identyfikują i eliminują błędy, zarówno przypadkowe, jak i systemowe.

Aby zapewnić najwyższe standardy jakości i bezpieczeństwo uczestników/pacjentów, stosuje się różnorodne mechanizmy nadzoru. Kluczowym elementem jest monitorowanie badania przez niezależnych specjalistów, którzy nie są powiązani z ośrodkiem badawczym realizującym badanie. Sponsor badania może przeprowadzić audyty na różnych etapach - przed rozpoczęciem badania, w jego trakcie oraz po zakończeniu. Niezależnie od wspomnianych audytów, organy rejestrujące badanie lub [produkt leczniczy](#) mogą przeprowadzić inspekcje, które służą szczegółowemu sprawdzeniu czy badanie przebiega zgodnie z obowiązującymi aktami prawnymi oraz standardami etycznymi. W Polsce inspekcje prowadzi Departament Inspekcji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych działający w ramach Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W przypadku negatywnych wyników inspekcji proces wprowadzenia na rynek produktu leczniczego może zostać znacząco opóźniony lub zupełnie wstrzymany.

Dlaczego jakość i rzetelność są tak ważne?

Rzetelność i jakość to nie tylko wymóg regulacyjny – to przede wszystkim fundament bezpieczeństwa pacjentów oraz wiarygodności uzyskanych wyników. Skrupulatne przestrzeganie przepisów prawnych i standardów etycznych zapewnia:

- wiarygodność danych, które stanowią podstawę decyzji regulatorów,
- bezpieczeństwo pacjentów biorących udział w badaniach,
- wprowadzenie skutecznych i bezpiecznych [produktów leczniczych](#) na rynek.

Zapewnienie jakości i rzetelności w badaniach klinicznych to fundament, na którym opiera się rozwój medycy. Dzięki precyzyjnym regulacjom, staranności w realizacji każdego etapu badania oraz współpracy zaangażowanych jednostek, możliwe jest uzyskanie wiarygodnych wyników, które przekładają się na bezpieczeństwo oraz skuteczność nowych terapii.

Bibliografia:

➤ Brodniewicz T. Badania kliniczne; CEDEWU, Warszawa 2015

Autorka: Aleksandra Grabowska-Markova

[Poprzedni Strona](#)