

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/3132,Rzetelnosc-danych-w-badaniach-kliniczny>
ch.html
21.05.2025, 13:07

Rzetelność danych w badaniach klinicznych

Badania kliniczne to badania prowadzone z udziałem ludzi w celu oceny skuteczności, bezpieczeństwa i jakości danego produktu w określonych warunkach. Opierają się na gromadzeniu wysokiej jakości danych, które umożliwiają uzyskanie wiarygodnych wyników oraz przygotowanie rzetelnych wniosków. To właśnie te dane stanowią podstawę do podejmowania decyzji o wprowadzeniu nowego [produktu leczniczego](#) lub [wyrobu medycznego](#) na rynek.

Na każdym etapie badania klinicznego kluczową rolę odgrywa gromadzenie danych, które musi odbywać się w sposób ściśle określony i zgodny z obowiązującymi standardami. Uzyskane dane muszą być nie tylko wiarygodne, ale również spełniać najwyższe standardy jakości, aby zagwarantować ich wartość naukową oraz zastosowanie praktyczne.

W celu zapewnienia integralności danych w badaniach klinicznych opracowane zostały standardy zapewniające zachowanie rzetelności, porównywalności oraz powtarzalności, tak by gromadzenie danych było możliwe przez różne osoby prowadzące badanie kliniczne, bez względu na kraj czy ośrodek badawczy.

Standard ALCOA+ pochodzi od angielskich słów, które określają cechy, jakie powinny posiadać zbierane dane:

Attributable (Przypisywalne): Każde dane muszą być przypisane do konkretnego źródła lub osoby (np. pacjenta, badacza). Wskazując przez kogo i kiedy dane zostały wprowadzone.	Legible (Czytelne): Dane powinny być łatwe do odczytania i zrozumienia. Muszą zostać wprowadzone tak, aby można było śledzić ich zmiany.
Contemporaneous (Aktualne): Dane powinny być rejestrowane w momencie ich pozyskania lub możliwie jak najszybciej po wystąpieniu zdarzenia/działania/procesu.	Original (Oryginalne): Dane muszą pochodzić z pierwotnego źródła (np. od pacjenta lub urządzenia medycznego). Kopie danych muszą być całkowicie zgodne z oryginałem.
Accurate (Dokładne): Dane powinny odzwierciedlać rzeczywistość, nie powinny zawierać błędów ani pominieć. Ewentualne zmiany czy edycje danych muszą być odpowiednio udokumentowane.	Complete (Kompletne): Wszystkie wymagane dane muszą być zebrane i uwzględnione.
Consistent (Spójne): Dane powinny być zgodne i jednolite w różnych źródłach i dokumentach.	Enduring, Available (Trwałe, Dostępne): Dane muszą być trwałe w czasie, aby mogły być przechowywane i dostępne przez długi okres; muszą być również łatwo dostępne dla uprawnionych użytkowników w odpowiednim czasie

Powyższe informacje stanowią kluczowe wsparcie dla [badaczy](#) i osób zaangażowanych w prowadzenie badań klinicznych. Integralność danych musi być zachowana na każdym etapie i „cyklu życia” danych,

czyli przy tworzeniu, modyfikowaniu, przetwarzaniu, utrzymywaniu, archiwizowaniu, wyszukiwaniu, przesyłaniu i usuwaniu danych po zakończeniu okresu przechowywania.

Zebranie rzetelnych danych jest fundamentem rozwoju nowych, skutecznych i bezpiecznych terapii. Koncepcja ALCOA+ pomaga zachować najwyższe standardy jakości, które zapewniają odpowiednie gromadzenie wszelkich danych w trakcie, jak i po zakończeniu badania klinicznego.

Bibliografia:

- MHRA: GMP Data Integrity Definitions and Guidance for Industry (marzec 2018 r.)
- Data Integrity and Compliance with cGMP Guidance for Industry (grudzień 2018 r.)
- Badania kliniczne. Praktyka, prawo, etyka, Teresa Brodniewicz i Antoni Jędrzejowski (red.), 2024 r., rozdział 24.3, str. 677-678

Autorka: Milena Ławrów

[Poprzedni Strona](#)
[Następny Strona](#)