

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/moj-udzial-w-badaniu/dzialania-niepozadane/197,Dzialania-i-zdarzenia-niepozadane-w-trakcie-badania-klinicznego.html>
2023-01-29, 16:57

Działania i zdarzenia niepożądane w trakcie badania klinicznego

Badania kliniczne podlegają bardzo szczegółowym procedurom i wnikliwej kontroli na każdym etapie w celu zapewnienia bezpieczeństwa uczestnikom badań. Zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej, każdy uczestnik badania powinien być na bieżąco informowany o przebiegu badania klinicznego, o możliwym ryzyku i skutkach ubocznych badanego produktu leczniczego, czy możliwości wystąpienia działań niepożądanych.

Działania niepożądane

Jakakolwiek niepożądana i niezamierzona reakcja na badany produkt leczniczy, związana z podaniem go w jakiegokolwiek dawce, np. wystąpienie gorączki po zażyciu badanego produktu leczniczego.



Zdarzenia niepożądane

Jakiegokolwiek niepożądane zdarzenie natury medycznej, występujące u osoby, której podano badany produkt leczniczy bez konieczności wykazania związku przyczynkowo-skutkowego z tym leczeniem, np. złamanie nogi przez uczestnika badania.



Potencjalne ryzyka dla pacjenta związane są z możliwością wystąpienia działań i zdarzeń niepożądanych w związku ze stosowaniem badanego produktu lub w związku z wykonywanymi procedurami badania. Przyjęte zostało rozróżnienie, że działanie niepożądane to jakakolwiek niepożądana i niezamierzona reakcja na badany produkt leczniczy, związana z podaniem go w jakiegokolwiek dawce. Zdarzenie niepożądane jest pojęciem szerszym, ponieważ to jakiegokolwiek niepożądane zdarzenie natury medycznej, występujące u osoby, której podano produkt leczniczy, ale nie musi ono wykazywać związku przyczynowego z tym leczeniem (może to więc być gorączka poprzedzająca infekcję, złamanie nogi przez uczestnika badania, ból głowy występujący jako objaw nadciśnienia tętniczego, jak również ból głowy w reakcji na podany produkt). Szczegółowe definicje zawarte są w Ustawie Prawo Farmaceutyczne.

Za minimalizowanie ryzyka związanego z uczestnictwem w badaniu odpowiadają wszystkie strony włączone w badanie. Jeżeli zachodzi uzasadnione podejrzenie wystąpienia niepożądanego zdarzenia po użyciu badanego produktu leczniczego, które mogłoby wpłynąć na bezpieczeństwo uczestnika badania klinicznego, [sponsor](#) albo główny [badacz](#) są obowiązani zastosować środki zapewniające bezpieczeństwo uczestnikom badania klinicznego.

Bardzo istotne jest przestrzeganie przez uczestnika badania wszystkich instrukcji przekazanych przez zespół badawczy oraz udzielanie wszelkich informacji dotyczących stanu zdrowia i ewentualnych

zdarzeń niepożądanych, nawet jeśli wydają się one błahe.

Do zadań [badacza](#) należy zapewnienie uczestnikom badania klinicznego odpowiedniej opieki medycznej, w szczególności w przypadku wystąpienia ciężkiego niepożądanego zdarzenia po użyciu badanego produktu leczniczego, w tym istotnych odchyień w wynikach badań laboratoryjnych. Zdarzenia niepożądane badacz odnotowuje w dokumentacji medycznej uczestnika badania oraz w Karcie Obserwacji Klinicznej. Badacz ma obowiązek zgłaszania sponsorowi ciężkiego niepożądanego zdarzenia badanego produktu leczniczego, chyba, że były to zdarzenia określone w [protokole badania](#) lub broszurze badacza jako niewymagające niezwłocznego zgłoszenia.

Sponsor badania dokonuje bieżącej oceny bezpieczeństwa w prowadzonym badaniu klinicznym. Jest również zobowiązany do monitorowania badania tzn. sprawdzania, czy badanie jest prowadzone zgodnie z zatwierdzonym protokołem badania klinicznego oraz zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej i przepisami prawa.

W przypadku jeżeli niepożądane zdarzenie po użyciu badanego [produktu leczniczego](#) stanowi niespodziewane ciężkie działanie niepożądane sponsor jest zobowiązany do przekazania informacji do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) i komisji bioetycznej, która wydała zgodę na prowadzenie badania klinicznego, oraz do europejskiej bazy danych dotyczącej działań niepożądanych.

Dodatkowo, w każdym roku prowadzenia badania klinicznego sponsor przesyła Prezesowi URPL oraz komisji bioetycznej, która opiniowała badanie, wykaz zawierający wszystkie podejrzenia o wystąpieniu ciężkich niepożądanych działań (wraz z wykazem wszystkich ciężkich zdarzeń niepożądanych) oraz roczny raport na temat bezpieczeństwa pacjentów.

Niezależnie od zgłaszanych raportów i sprawozdań do URPL sposób prowadzenia badania może być również sprawdzony przez Prezesa Urzędu, do którego zadań należy prowadzenie inspekcji badań klinicznych.