

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Europejska Akademia Pacjentów, www.eupatii.eu

Badania kliniczne stanowią czasochłonny, kosztowny i bardzo wymagający element procesu opracowania nowego leku. Na podstawie liczby obserwacji z inspekcji i audytów prowadzonych w polskich ośrodkach prowadzących badania można wyróżnić trzy najistotniejsze obszary, które przysparzają badaczom i personelowi ośrodka największe wyzwania. Są to:

- Jakość dokumentacji źródłowej
- Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych
- Raportowanie danych z badania

Jakość dokumentacji źródłowej

Dokumenty źródłowe to wszystkie „oryginalne dokumenty, dane i zapisy (...) mające związek z prowadzonym badaniem klinicznym” (ICH GCP R2).

Jakość danych źródłowych w badaniach klinicznych określają standardy ICH przedstawiane skrótowo jako „ALCOAC”.

Również polskie prawo określa wprost wymogi dotyczące dokumentacji medycznej.

Utrzymanie wysokiej jakości dokumentacji medycznej – oprócz realizacji podstawowego celu, jakim jest rzetelne dokumentowanie procesu diagnostycznego i leczniczego lub badawczego – przekłada się na bezpieczeństwo prawne, stanowiąc dowód na przestrzeganie zasad etycznych i dbanie o dobrostan pacjenta lub uczestnika badania.

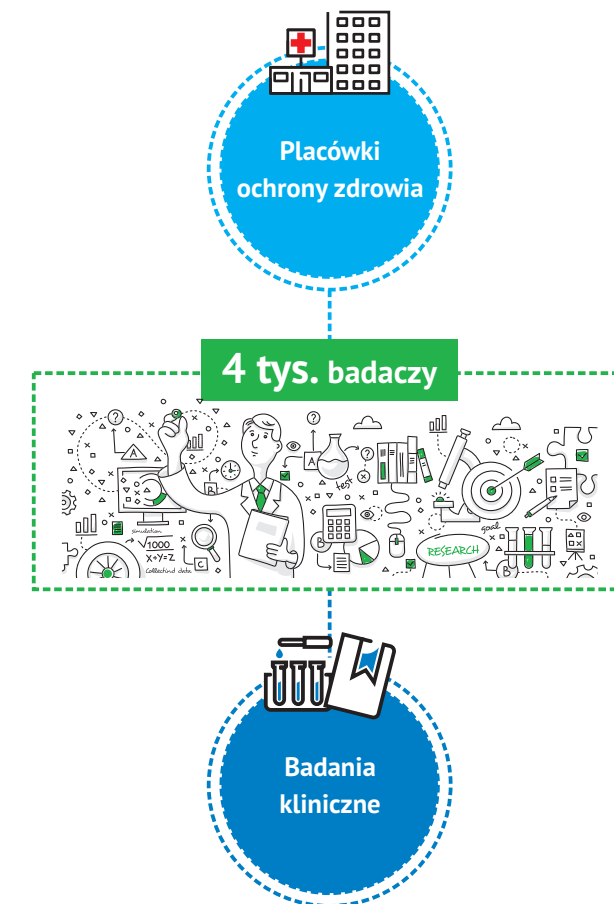
Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych

Nie zgłaszanie przez badaczy wszystkich, w tym nawet z pozoru błahych, zdarzeń niepożądanych wiąże się z ryzykiem niższej skuteczności nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania badanego produktu leczniczego u wszystkich uczestników badania. W ujęciu długofalowym opóźnione lub niepełne raportowanie zdarzeń może wpływać na profil bezpieczeństwa potencjalnie zarejestrowanego leku.

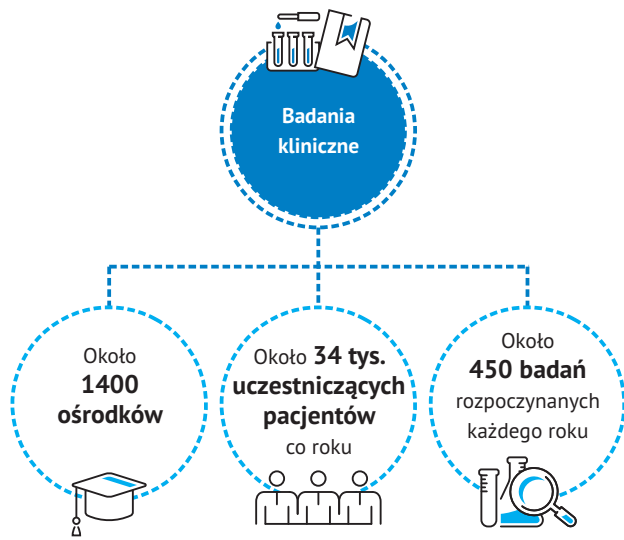
Bieżące raportowanie danych z badania

Wprowadzanie danych na bieżąco do elektronicznego lub papierowego CRF i tym samym bazy danych sponsora ma ogromne znaczenie, ponieważ pozwala na wczesną analizę danych spływających z ośrodków, umożliwiając dzięki temu szybsze wychwycenie potencjalnych zagrożeń dla uczestników badania.

JAKOŚĆ W PROWADZENIU BADAŃ KLINICZNYCH



Źródło: Opracowanie własne na podstawie Raportu Wpływ na gospodarkę i potencjał rozwoju branży innowacyjnych firm farmaceutycznych w Polsce

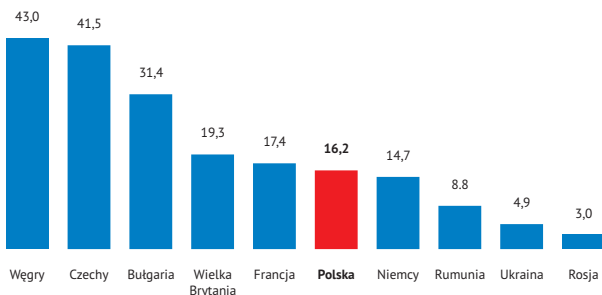


Źródło: Opracowanie własne na podstawie Raportu Wpływ na gospodarkę i potencjał rozwoju branży innowacyjnych firm farmaceutycznych w Polsce

Co roku w Polsce rozpoczyna się około 450 nowych badań klinicznych. Ich celem jest weryfikacja skuteczności i bezpieczeństwa nowych badanych produktów leczniczych.

Liczba badań klinicznych w Polsce w przeliczeniu na mieszkańca jest jednak znacznie mniejsza niż w wielu innych krajach Europy.

Liczba badań klinicznych na mln mieszkańców, 2018

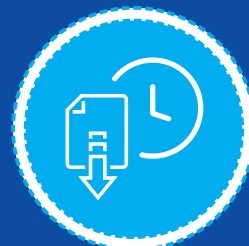


Źródło: Opracowanie własne na podstawie clinicaltrials.gov (dot. badań interwencyjnych, rekrutujących pacjentów)

Zwiększenie liczby badań klinicznych i dostępu do nowoczesnych terapii dla pacjentów zależy od wielu czynników, w tym od **jakości prowadzenia badania**.

BADANIA KLINICZNE DAJĄ SZANSĘ NA NOWE METODY LECZENIA

dlatego potrzebne są
WIARYGODNE DANE od **RZETELNYCH** BADACZY



DOKUMENTACJA ŹRÓDŁOWA

musi zawierać **wszelkie dostępne dane** pozwalające na odtworzenie przebiegu badania – obowiązują **zasady ALCOAC+**

Atributable – kto i kiedy dokonał wpisu

Legible – czytelnie

Contemporaneous – wpis prowadzony na bieżąco, w czasie wizyty/zdarzenia lub najszybciej, jak to możliwe

Oryginal –oryginał lub poświadczona kopia

Accurate – dokładnie, precyzyjnie, rzetelnie

Complete & **C**onsistent – kompletnie i spójnie

UWAGA: dokumentacja źródłowa to każdy **pierwotny zapis**, także raporty i notatki pielęgniarskie, karty gorączkowe, karty zleceń, notatki z pomiarów, karty podań leków itd.

Dokumentacja niskiej jakości zagraża rzetelnej ocenie bezpieczeństwa i skuteczności badanego produktu leczniczego.

DOKUMENTOWANIE ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH – WSZYSTKO JEST WAŻNE

Każde niepożądane zdarzenie medyczne (**AE – Adverse Event**) niezależnie od swojej natury – np. nieprawidłowy wynik badania laboratoryjnego czy błaha zmiana stanu zdrowia – może mieć znaczenie dla oceny bezpieczeństwa badanego produktu leczniczego.

AE musi być zapisane w dokumentacji źródłowej i wprowadzone na bieżąco do bazy danych. Dostępność aktualnych danych ze wszystkich ośrodków pozwala na ciągłą ocenę związku **AE** z badanym produktem leczniczym.

LICZY SIĘ CZAS

Dane z badania muszą być **na bieżąco** wprowadzane przez ośrodek do bazy danych (CRF/ EDC), aby sponsor mógł odpowiednio nadzorować bezpieczeństwo stosowania badanego produktu leczniczego.