

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Europejska Akademia Pacjentów, [www.eupatii.eu](http://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.

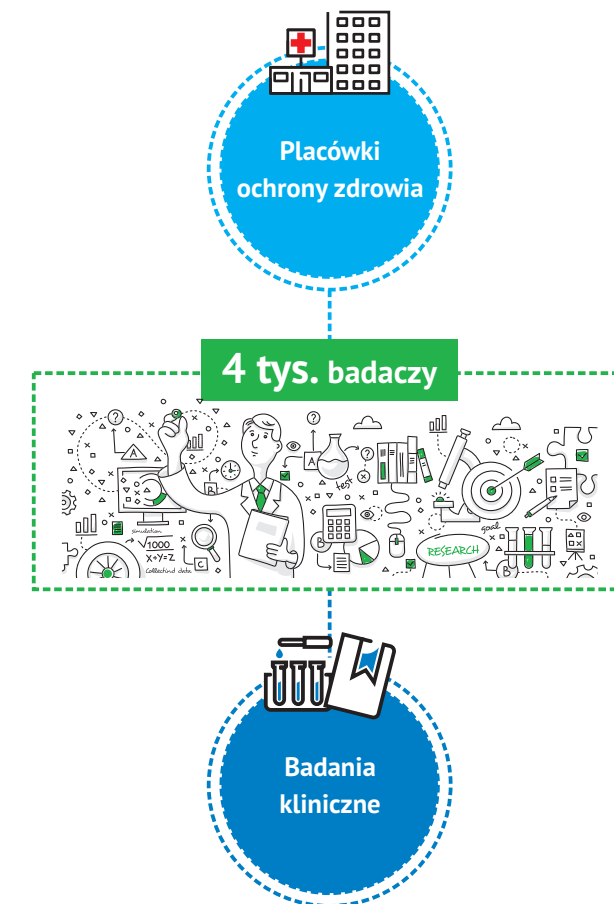
### Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych

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.

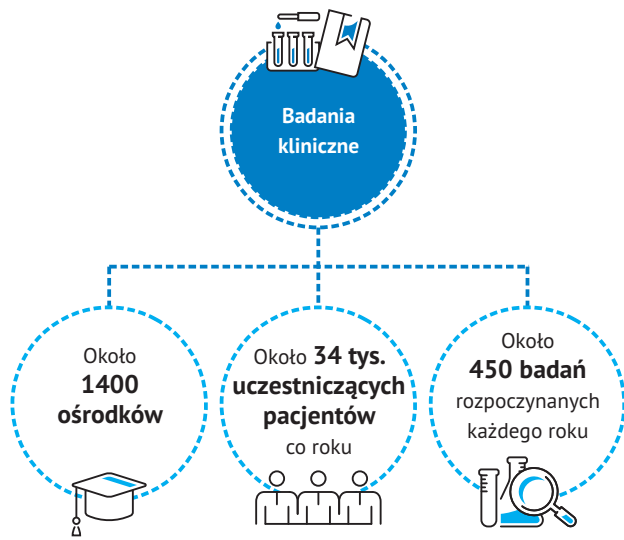
### Bieżące raportowanie danych z badania

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

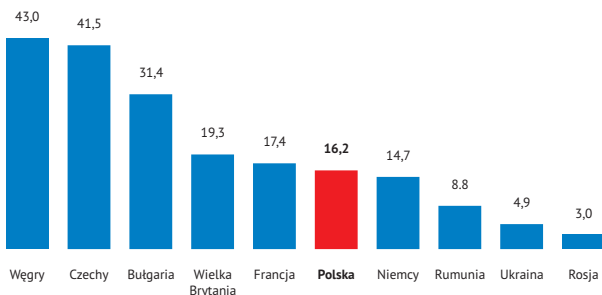


Źródło: Opracowanie własne na podstawie Raportu Wpływ na gospodarkę i potencjał rozwoju branży innowacyjnych firm farmaceutycznych w Polsce

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

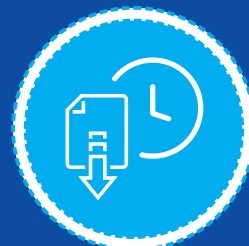


Źródło: Opracowanie własne na podstawie [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) (dot. badań interwencyjnych, rekrutujących pacjentów)

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+**

**A**tributable – kto i kiedy dokonał wpisu

**L**egible – czytelnie

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

**O**ryginal –oryginał lub poświadczona kopia

**A**ccurate – dokładnie, precyzyjnie, rzetelnie

**C**omplete & **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.