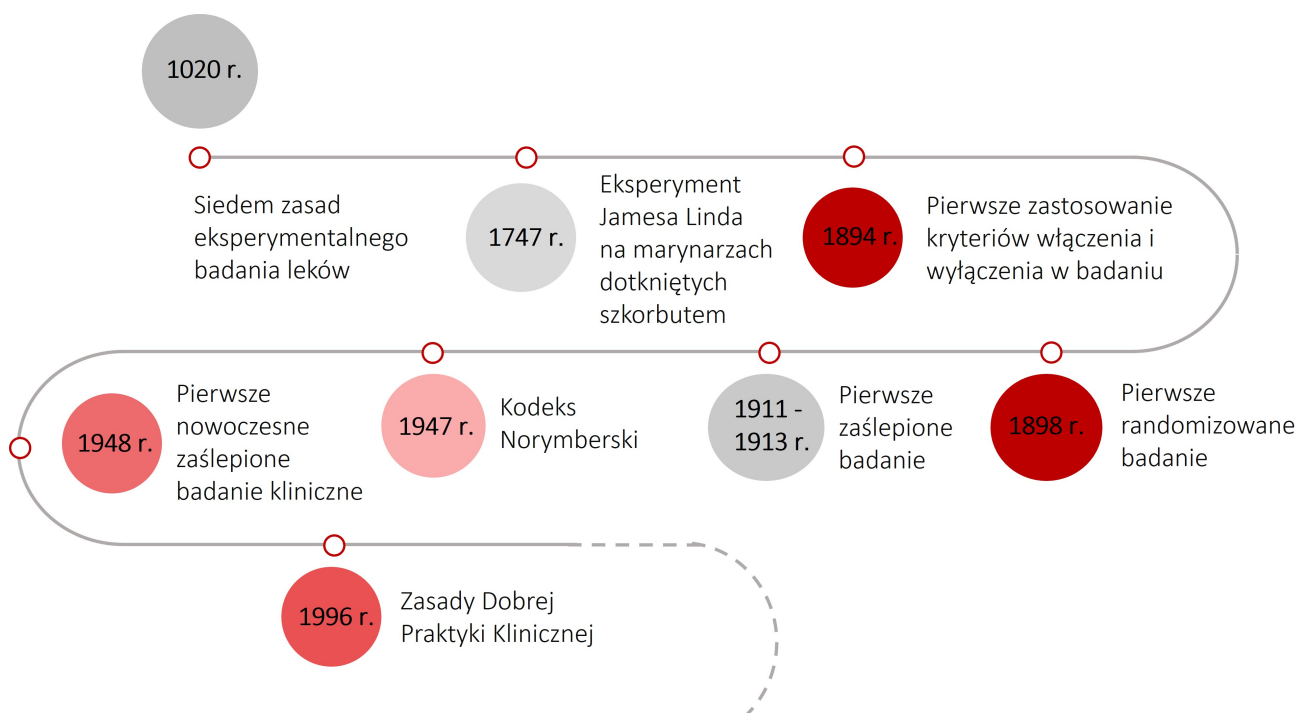


Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/o-badaniach-klinicznych/czym-sa-badania-kliniczne/historia-badan-kliniczn/211,Historia-badan-klinicznych-zarys.html>
19.05.2024, 05:00

Historia badań klinicznych - zarys

Próby oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowanych leków, które z reguły były lekami roślinnymi, miały miejsce już kilka tysięcy lat temu. Przykładem prowadzenia takich prób, było wydarzenie opisane w Księdze Ezechiela (562 p.n.e.), w trakcie którego podzielono młodych mężczyzn na dwie grupy i zastosowano dwie różne diety: mięsną i wegetariańską. W wyniku kilkudniowego testu, tych którzy stosowali dietę wegetariańską oceniono na zdrowszych od tych, jedzących również mięso i pijących wino. Już w tamtym okresie nad osobami, na których stosowane były dwie różne metody, wyniki zbierało wiele osób - nie tylko lekarze, ale również piastunki, zielarze etc. Były to pierwsze nieformalne, interdyscyplinarne zespoły badawcze.



Perski lekarz Avicenna w napisanym w roku 1020 n. e. Kanonie Medycyny ustanowił siedem zasad eksperymentalnego badania leków. Dla przykładu jedna z zasad mówi, że eksperyment musi być prowadzony z udziałem człowieka, gdyż testowanie leków na lwach, czy koniach nic nie wnosi do oceny ich działania u ludzi. Wszystkie siedem zasad do tej pory stosowane są przy ocenie badanych terapii.

Kilkaset lat później, w 1747 roku miał miejsce słynny eksperyment, w którym lekarz brytyjskiej marynarki James Lind podzielił 12 chorych na szkorbut marynarzy na 6 dwuosobowych grup i każdej z tych grup podawał inny określony specyfik. Jedynie ci marynarze, którzy dostawali regularnie owoce cytrusowe, wyzdrowieli. Niestety, przez następne sto lat nie wykorzystano w pełni tego medycznego odkrycia. Było to ogromną stratą, ponieważ z powodu szkorbutu zginęło w tym czasie więcej ludzi niż w wyniku działań 100 letniej wojny brytyjsko-hiszpańskiej.

Dla upamiętnienia tego wydarzenia w 2005 r. ustanowiono Międzynarodowy Dzień Badań Klinicznych, który przypada na 20 maja.

W 1894 roku po ustaleniu po raz pierwszy kryteriów włączenia i wyłączenia pacjentów do badania, przeprowadzono eksperyment badawczy z udziałem 151 małoletnich chłopców, którym podawano ekstrakt z wilczej jagody, aby zbadać wpływ tego ekstraktu na zapobieganie szkarlatynie. Eksperyment był prowadzony przez Thomasa Grahama Balfoura.

W 1898 roku Johannes Fibiger przeprowadził pierwsze [randomizowane](#) badanie (czyli takie, w którym pacjenci poddawani są losowemu przyporządkowaniu do danej terapii) porównując skuteczność leczenia dwoma terapiami: szczepionka vs. standardowo stosowane w tym czasie leczenie przeciw krztuścowe.

W latach 1911-1913 przeprowadzono po raz pierwszy próbę zaślepienia przy ocenie wyników badania tzn. oceniający lekarze nie wiedzieli jaki lek był podany pacjentom chorym na błonicę. Eksperyment był prowadzony przez Adolfa Bingela.

Pierwsze nowoczesne badanie kliniczne, gdzie porównano w sposób zaślepiony działanie promieni słonecznych vs. podanie penicyliny u osób cierpiących na gruźlicę miało miejsce w 1948 roku.

W kwestii współczesnych standardów etycznych, ogromnym osiągnięciem było stworzenie Kodeksu Norymberskiego. Kodeks ten powstał na kanwie procesu lekarzy hitlerowskich, którzy wykonywali zbrodnicze eksperymenty na bezbronnych więźniach obozów koncentracyjnych. Kodeks wydano w 1947 roku i zawiera on zbiór 10 zasad etycznego prowadzenia badań z udziałem ludzi. Wpisano tam po raz pierwszy m.in., że warunkiem koniecznym uczestnictwa w badaniu jest wyrażenie dobrowolnej zgody przez pacjenta, a badanie musi mieć sens i podstawy naukowe.

Obowiązujące dziś na całym świecie Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej (DPK, ang. GCP - Good Clinical Practice) zostały opublikowane w 1996 roku i na początku obowiązywały w USA, Unii Europejskiej i Japonii. Jest to wytyczna Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji (ICH - International Conference on Harmonisation) jak należy prowadzić badania kliniczne. Dokument oznaczony jest kodem E6 i jest również standardem bioetycznym. Zasady DPK (GCP) w dużej mierze oparte są o ustalenia Kodeksu Norymberskiego.

Każde [badanie kliniczne](#) prowadzone aktualnie na świecie musi być zgodnie ze standardami DPK (GCP), które określają między innymi: obowiązki sponsora i lekarza - badacza oraz sposób uzyskiwania zgody od uczestnika/pacjenta, jak również obowiązki raportowania zdarzeń niepożądanych etc. Wspomniane standardy określają również rolę komisji bioetycznych, opisują wymogi co do protokołu badania, czy broszury badacza.

Zasady DPK (GCP) są dziś najważniejszym standardem prowadzenia badań klinicznych, obowiązujących badacza, sponsora i wszystkie inne osoby pracujące przy badaniach klinicznych. Wprowadzenie ich w życie znacznie przyczyniło się do jakościowego rozwoju medycyny eksperymentalnej.

