



KRAKOWSKIE CENTRUM MEDYCZNE

Prof. dr hab. med. Edward Czerwiński
ul. Kopernika 32, Kraków 31-501, www.kcm.pl

CO TO SĄ BADANIA KLINICZNE

Badania kliniczne są prowadzone celem wprowadzenia nowych leków, które byłyby lepsze od obecnie istniejących. Dzięki nim możliwy jest stały postęp w leczeniu różnych chorób. Badania nowych leków rozpoczynane są zawsze od doświadczeń na zwierzętach, a dopiero po uzyskaniu pozytywnych wyników rozpoczynane są badania z udziałem ludzi.

Badania kliniczne prowadzone są w krajach, w których placówki służby zdrowia gwarantują wysoką jakość opieki medycznej. Są to m. in. Stany Zjednoczone, Japonia, kraje Europy Zachodniej a od kilkunastu lat również Polska wraz z innymi krajami Europy Wschodniej. Cel badania jest osiągnięty, jeżeli dany lek lub metoda lecznicza wykaże się skutecznością terapeutyczną i bezpieczeństwem stosowania. Wówczas możliwa jest jego rejestracja i wprowadzenie do aptek. Rejestracji dokonują organizacje państwowe jak np. w USA FDA (*Food and Drug Administration*) – Agencja ds. Żywności i Leków, a w Europie EMEA (*European Medicines Agency*) – Europejska Agencja ds. Leków.

Krakowskie Centrum Medyczne prowadzi badania kliniczne od 1996, dotychczas zrealizowaliśmy ponad 140 projektów. Jesteśmy zaliczani do najlepszych ośrodków w świecie. Wszystkie badania prowadzone na podstawie pozytywnej opinii niezależnej Komisji Bioetycznej i za zgodą Ministerstwa Zdrowia. Pacjenci naszego Centrum są pod opieką najlepszych specjalistów i doświadczonego zespołu pielęgniarek. Bezpieczeństwo pacjenta jest dla nas zawsze najważniejsze.

DLACZEGO WARTO BRAĆ UDZIAŁ W BADANIACH KLINICZNYCH?

- Wszystkie konsultacje lekarskie i leki są bezpłatne.
- Pacjent ma stałego lekarza, który służy mu codzienną pomocą w czasie trwania badania nawet kilka lat.
- Możliwość wykonywania szerokiego zakresu badań, często niedostępnych w podstawowej lub nawet specjalistycznej opiece medycznej.
- Pacjenci otrzymują wszystkie wyniki badań.
- Korzystanie z nowoczesnych, często jeszcze powszechnie niedostępnych metod leczenia.
- Udział w powstawaniu nowego leku, które może być pomocny wielu pacjentom.
- Zwrot kosztów dojazdu na wizyty.

BEZPŁATNE BADANIA PROFILAKTYCZNE

Rejestracja pon- pt 7.00-19.00
tel. 12 430 0000,
zgłoszenia on-line: www.kcm.pl

PRZEBIEG BADANIA

Zgoda Komisji Bioetycznej

Warunkiem rozpoczęcia badania klinicznego jest jego akceptacja przez niezależną Komisję Bioetyczną. Komisja Bioetyczna zatwierdza protokół badania, który szczegółowo określa cele i metodykę badania, kryteria doboru pacjentów, badania laboratoryjne, przebieg wizyt oraz procedury bezpieczeństwa. Po uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji, badanie musi również zostać zatwierdzone przez Ministerstwo Zdrowia i zarejestrowane w CEBK (*Centralna Ewidencja Badań Klinicznych*).

Ośrodki prowadzące badania kliniczne

Badania kliniczne mają prawo przeprowadzać wyspecjalizowane placówki medyczne dysponujące wysoko wyspecjalizowaną kadrą lekarską i personelem pomocniczym. Za przebieg badania na terenie ośrodka odpowiedzialność ponosi lekarz pełniący obowiązki Głównego Badacza, który jest specjalistą w danej dziedzinie medycyny i odpowiednio przeszkolony w prowadzeniu badań klinicznych.

Zgoda pacjenta na udział w badaniu

Warunkiem włączenia pacjenta do badania klinicznego jest podpisanie tzw. „Świadomej Zgody” na udział w badaniu. Jest to dokument zawierający szczegółowe informacje dla pacjenta mającego uczestniczyć w badaniu dotyczące substancji badanej, jej działania i ew. działań ubocznych oraz informacje dotyczące przebiegu badania, poszczególnych wizyt oraz wykonywanych procedur diagnostycznych lub terapeutycznych. Chory ma zawsze czas na zastanowienie się, może zgodę zabrać do domu lub skonsultować decyzję z innymi lekarzami. Zgoda nie jest kontraktem a jedynie przyzwoleniem pacjenta na włączenie do badania, przyjmowanie leku badanego, poddawanie się innym procedurom terapeutycznym zgodnie z wytycznymi zawartymi w protokole badania. Pacjent w każdej chwili może wycofać swoją zgodę bez podawania przyczyny i przerwać swój udział w badaniu bez żadnych konsekwencji.

Okres włączania pacjentów

Jest to wstępny okres, w którym poszukiwani są pacjenci spełniający kryteria opisane w protokole badania. Kryteria te określają, jakie warunki musi spełnić dana osoba, by być uczestnikiem badania, m.in.: płeć, wiek, cechy schorzenia w którym lek jest sprawdzany, wyniki badań dodatkowych, badań obrazowych itp. Protokół określa również, kto nie może brać udziału w badaniu, np. ze względu na występowanie u niego niektórych schorzeń. Zasadą obowiązującą we wszystkich badaniach klinicznych jest możliwość uczestnictwa danej osoby tylko w jednym badaniu klinicznym w danym okresie. W kolejnym badaniu klinicznym można wziąć udział jakiś czas po zakończeniu aktualnego badania.

Wizyty lekarskie w czasie badania

Po podpisaniu przez pacjenta świadomej zgody lekarz zapoznaje się dokładnie ze stanem zdrowia chorego, wynikami badań dodatkowych i podejmuje decyzję o zakwalifikowaniu chorego do badania. Chory otrzymuje lek badany lub substancję kontrolną (na ogół inny lek lub placebo) i jest szczegółowo informowany o zasadach jego przyjmowania. Na pierwszą wizytę każdy chory jest proszony o przyniesienie okularów (jeśli używa), spisu aktualnie zażywanych leków (ew. opakowań), kart informacyjnych, opisów badań i innych dokumentów związanych ze stanem zdrowia.

Kolejne wizyty odbywają się najczęściej w godzinach porannych, ponieważ często są związane z pobieraniem krwi do badań analitycznych. Zależnie od rodzaju badania wizyty mogą odbywać się co kilka tygodni, a czasami co kilka miesięcy. Uczestnik badania jest

z dużym wyprzedzeniem informowany o nadchodzących wizytach. Chorzy są proszeni o przynoszenie na kolejne wizyty opakowań zużytych leków, czasami prowadzą specjalne dzienniczki. Pacjenci na kolejnych wizytach zawsze są proszeni o zgłaszanie wszelkich dolegliwości i zmian w ich stanie zdrowia mających miejsce od ostatniej wizyty. Szczególnie istotne są poważne zachorowania i pobyty w szpitalu niezależnie od tego, czy może istnieć jakikolwiek związek z ich wystąpieniem a udziałem w badaniu.

Bezpieczeństwo chorych w badaniu

Bezpieczeństwo pacjenta jest dla nas najważniejsze. Na kolejnych wizytach wykonywane są odpowiednie badania i testy, które mogłyby wskazywać na niekorzystne działanie leku. Na każdej kolejnej wizycie oceniane są tzw. zdarzenia niepożądane. Zdarzeniem niepożądanym jest każde pogorszenie się stanu zdrowia pacjenta lub pojawienie się nieprawidłowości w wynikach badań analitycznych, mające miejsce w czasie uczestnictwa w badaniu klinicznym. Zdarzenia te są rejestrowane niezależnie od tego czy możliwy jest jakikolwiek związek z ich wystąpieniem a stosowanym leczeniem. Może to być np. zachorowanie na grypę, wystąpienie bólów krzyża, złamanie ręki itp. Szczególną uwagę zwraca się na ciężkie zachorowania i pobyty w szpitalu. Wszystkie zdarzenia niepożądane są oceniane przez niezależną komisję naukową, która wyklucza lub stwierdza związek z danym zdarzeniem a badanym lekiem. Oceny te w postaci specjalnych raportów przekazywane są odpowiedniej Komisji Bioetycznej.

Ubezpieczenie

Zarówno Sponsor badania jak i wszyscy badacze są objęci ubezpieczeniem od odpowiedzialności cywilnej, które pokrywa ewentualne szkody na zdrowiu pacjenta związane z udziałem w badaniu. Szczegóły ubezpieczenia są przekazywane pacjentowi podczas podpisywania Świadomej Zgody na udział w badaniu klinicznym.

Koszt leczenia

Udział w badaniach klinicznych jest bezpłatny. Chory ma zapewnione leczenie, zagwarantowaną stałą opiekę medyczną (badania analityczne) i nadzór lekarza prowadzącego. Pokrywane są również koszty transportu pacjenta na wizyty lekarskie.

Obowiązki ośrodka

- Zabezpieczenie bezpieczeństwa pacjenta.
- Stały nadzór nad zdrowiem pacjenta.
- Udostępnienie wyników badań analitycznych.
- Przekazywanie informacji o działaniu leku.
- Informacje o przebiegu badania.

Prawa pacjenta

- Pacjent dobrowolnie wyraża zgodę na udział w badaniu, ma prawo do odmowy udziału.
- Pacjent ma prawo na wycofanie Świadomej Zgody i przerwanie udziału w badaniu w każdej chwili bez podania przyczyny.
- Prawo do informacji o stanie zdrowia w każdym momencie– Prawo do kopii z uzyskanych wyników.
- Prawo do informacji o badanym leku.
- Prawo do stałego kontaktu z lekarzem.
- Pacjent ma prawo do ochrony swoich danych osobowych.
- Pacjent ma prawo do informacji o wszelkich nowych danych dotyczących testowanego leku, które mogą mieć wpływ na jego dalszą decyzję o uczestnictwie w badaniu.

Obowiązki pacjenta

- Pacjent ma obowiązek przestrzegać zaleceń lekarza prowadzącego.
- Pacjent jest zobowiązany do uczestnictwa w wizytach lekarskich.
- Pacjent uczestniczący w badaniu klinicznym ma obowiązek zgłaszania się na wszystkie zaplanowane wizyty, w przypadku, gdy pacjent nie może przyjść na wizytę powinien poinformować ośrodek telefonicznie.
- Pacjent ma obowiązek dostarczenia informacji o przebytych chorobach i obecnym stanie zdrowia, jeżeli jest to wymagane.
- Pacjent powinien poinformować ośrodek o wszelkich działaniach niepożądanych, jakie wystąpiły w trakcie badania.

FAZY BADAŃ KLINICZNYCH

Ze względu na bezpieczeństwo, badania z udziałem ludzi prowadzone są w 4 fazach.

Faza I

Na tym etapie nowy lek zostaje po raz pierwszy zastosowany u ludzi. Faza ta ma na celu dostarczenie wstępnych danych dotyczących wpływu badanego leku na organizm (głównie określenie tolerancji i bezpieczeństwa). Badania tej fazy przeprowadzane są najczęściej na niewielkiej grupie zdrowych osób (ochotników).

Faza II

W tej fazie badany lek jest po raz pierwszy podawany osobom chorym. Głównym celem badań II fazy jest określenie skuteczności danej substancji w leczeniu określonego schorzenia oraz ustalenie dawki terapeutycznej. Badania tej fazy prowadzone są zwykle na grupie od kilkudziesięciu do kilkuset chorych.

Faza III

Gdy wyniki badań z poprzednich etapów (I i II fazy) wskazują, że badana substancja wykazuje spodziewany efekt kliniczny a bezpieczeństwo jej stosowania jest zadowalające, lek wchodzi w III fazę badań klinicznych. Celem badań tej fazy jest potwierdzenie skuteczności i bezpieczeństwa badanego leku na większej populacji pacjentów. Wyniki tej fazy decydują o tym, czy lek zostanie zarejestrowany przez agencje ds. leków (jak FDA czy EMA), tzn. czy zostanie wprowadzony na rynek. W fazie tej bierze udział od kilkuset do kilku tysięcy pacjentów. Badania tej fazy są zawsze wieloośrodkowe i prowadzone na terenie wielu krajów. W celu uwiarygodnienia badania oraz obiektywnej oceny, badanie przeprowadzane jest zwykle na podwójnie zaślepionej próbie kontrolnej. Oznacza to, że zarówno lekarz prowadzący, jak i pacjent nie posiadają wiedzy, kto jest w grupie stosującej badany lek, a kto w grupie kontrolnej. Po zakończeniu badania następuje tzw. „odślepienie” wyników, czyli ujawnienie grup badanych i kontrolnych. Porównanie wyników leczenia w grupie, która zażywała badaną substancję do grupy kontrolnej pozwala na ustalenie, czy przyszedł lek jest skuteczny i bezpieczny. Dane te są następnie publikowane w literaturze światowej.

Faza IV

Faza ta obejmuje dodatkowe badania po rejestracji produktu leczniczego i wprowadzeniu do sprzedaży. Ich celem jest poszerzenie wiedzy na temat stosowania leku we wskazaniach, w których lek ten został zarejestrowany.

***Informacje o aktualnych badaniach klinicznych
w Krakowskim Centrum Medycznym
na www.kcm.pl***