

[Akceptuje](#)

W ramach naszej witryny stosujemy pliki cookies w celu świadczenia państwu usług na najwyższym poziomie, w tym w sposób dostosowany do indywidualnych potrzeb. Korzystanie z witryny bez zmiany ustawień dotyczących cookies oznacza, że będą one zamieszczone w Państwa urządzeniu końcowym. Możecie Państwo dokonać w każdym czasie zmiany ustawień dotyczących cookies. Więcej szczegółów w naszej [Polityce Prywatności](#)

[Portal](#) [Informacje](#) [Katalog firm](#) [Praca](#) [Szkolenia](#) [Wydarzenia](#) [Porównania międzylaboratoryjne](#)
[Kontakt](#)



[Laboratoria](#)
[.net](#)
[Innowacje](#)
[Nauka](#)
[Technologie](#)

[Logowanie](#) [Rejestracja](#) [pl](#)

Newsletter

zapisz się



- [Nowe technologie](#)
- [Felieton](#)
- [Tygodnik "Nature"](#)
- [Edukacja](#)
- [Artykuły](#)
- [Przemysł](#)

[Strona główna](#) > [Artykuły](#)

Przedwczesne zakończenie badania klinicznego: metody ograniczania ryzyka w badaniach, cz.I



Według Evans S. i Pocock S. (2001) oraz Lievre, M. i wsp.(2001), istnieje kilka stałych i ważnych powodów wcześniejszego zakończenia (przerwania) badania klinicznego, zwłaszcza w przypadku, gdy dochodzi do śmierci lub kalectwa uczestnika. Badanie może zostać przerwane kiedy śródroczna analiza statystyczna przeprowadzana dla badań klinicznych wykazała, że dane badanie nie ma naukowej (statystycznej) wartości lub gdy niemożliwe jest osiągnięcie planowanych rezultatów [2].

Będąc podmiotem zaangażowanym w prowadzenie badania klinicznego należy mieć także świadomość zagrożeń, na które jest się narażonym. Ograniczanie ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych jest złożonym procesem, a dodatkowo wymaga wykorzystania różnych metod. Jedynie część z tych metod stosowana jest w Polsce, a zakres i tryb prowadzonych działań tylko w niektórych przypadkach określony jest przez stosowne przepisy [12].

W niektórych przypadkach, może ono zostać przerwane ze względu na prowadzenie badania w sposób nieetyczny. Zdarzenie takie ma miejsce np. w momencie, kiedy najpierw sponsor badania rejestruje na badanie pacjentów-pomimo towarzyszącemu badaniu dużemu ryzyku (z <50% szans na uzyskanie korzyści z danego badania), a następnie kończy badanie ze względów czysto ekonomicznych/strategicznych [2].

Z Deklaracji Helsińskiej jasno wynika, że sponsorzy i badacze badania klinicznego mają obowiązek włączania uczestników do badania klinicznego według ściśle określonych zasad. Wśród tych zasad wymienia się sprawiedliwe traktowanie uczestników, unikając wykorzystywania i niepotrzebnych szkód, oraz leczenie pacjentów z szacunkiem. Między innymi, działania te nie pociągają za sobą wyłączenia pacjenta z leczenia i obserwacji, oraz zatrzymywania leczenia przez danego pacjenta ze względów czysto ekonomicznych. Sponsorzy i badacze powinni uznać ryzyko podjęte przez uczestników badania i ich altruizm, przez co powinni być zobowiązani do doprowadzenia do korzystnego dla nich przebiegu leczenia, nawet po zakończeniu badań. Argument ten jest bardzo złożony- szczególnie w przypadku, gdy rozważa się leczenie choroby przewlekłej, lub w celu zapobiegania chorobie w dłuższej perspektywie [1], [3], [4].

Przedwczesne zakończenie lub wstrzymanie badania

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek zdarzenia, które mogłoby wpłynąć na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego, sponsor albo badacz odstępują od prowadzenia badania klinicznego zgodnie z obowiązującym protokołem badania klinicznego.

W takim przypadku sponsor i badacz mają obowiązek zastosować odpowiednie środki w celu zapewnienia bezpieczeństwa uczestnikom badania klinicznego.

W przypadku, gdy dochodzi do przerwania badania klinicznego np. decyzją sponsora, badacz

powinien jak najszybciej poinformować o tym zdarzeniu uczestników danego badania, a także zapewnić im odpowiednią opiekę medyczną (tj. leczenie oraz kontrolę lekarską), a dodatkowo poinformować Komisję Bioetyczną, która wydała pozytywną opinię na temat badania.

W przypadku kiedy to badacz decyduje się na przerwanie (lub wstrzymanie badania) bez wcześniejszego uzgodnienia tego ze sponsorem, powinien poinformować pisemnie o tym fakcie zarówno sponsora badania jak i Komisję Bioetyczną (która wydała pozytywną opinię na temat badania klinicznego [1], [2], [3], [4], [5]).

[Cały artykuł do pobrania.](#)

Autor: Lidia Koperwas

Literatura:

- [1]. Ashcroft R, 2001. Responsibilities of sponsors are limited in premature discontinuation of trials. *BMJ*. 2001 July 7; 323(7303): 53.
- [2]. Boyd, K. (2001) 'Commentary: Early discontinuation violates Helsinki principles', *British Medical Journal*, March 10, 322(7286), pp. 603-606 [Online]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1119794/#N0x1c52310N0x35db5b0> (Accessed: 13 November 2010).
- [3]. Evans, S., Pocock, S. (2001) 'Societal responsibilities of clinical trial sponsors. Lack of commercial pay off is not a legitimate reason for stopping a trial', *British Medical Journal*, 322 (7286), pp. 569-70. [Online]. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1119776> (Accessed: 12 November 2010).
- [4]. Lievre, M. et al. (2001) 'Premature discontinuation of clinical trial for reasons not related to efficacy, safety, or feasibility', *British Medical Journal*, 2001(322), pp. 603-5 [Online]. Available from: <http://dx.doi.org.ezproxy.liv.ac.uk/10.1136/bmj.322.7286.603> (Accessed: 12 November 2010).
- [5]. Merck Manual for Professionals (2010) Parkinson's Disease [Online]. Available from: <http://www.merck.com/mmpe/sec16/ch221/ch221g.html#sec16-ch221-ch221g-83> (Accessed: 13 November 2010).
- [6]. <http://www.mz.gov.pl/wwwmz/slajd?mr=q101&ms=&ml=pl&mi=&mx=0&mt=&my=&ma=04067>
- [7]. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 lutego 2011 r. w sprawie wymagań dotyczących postępowania z podstawową dokumentacją badania klinicznego, art. 41 ust. 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679)
- [8]. <http://www.badaniaklinicznepolsce.pl/najwazniejsze-informacje-dla-uczestnika-badan/slownik-pojec/najwazniejsze-pojecia-zwiazane-z-badaniami-klinicznymi/art,17,bezwzgledne-zmniejszenie-ryzyka.html>
- [9]. Goodyear M.: Further lessons from the TGN1412 tragedy. *Br. Med. J.*, 2006, 33, 270-271.
- [10]. Goodyear M.: Learning from the TGN1412 trial. *Br. Med. J.*, 2006, 332, 677-678
- [11]. Lisowska B. Specjaliści ds. badań klinicznych poszukiwani. *Puls Medycyny*, 2008, 1, 164.
- [12]. Czarkowski M., 2008. Jak zapobiegać zagrożeniom i ograniczać ryzyko w badaniach klinicznych?. *Warszawski Uniwersytet Medyczny, Katedra i Klinika Chorób Wewnętrznych i Endokrynologii*, kierownik: prof. dr hab. med. E. Bar-Andziak: Ośrodek Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej, Warszawa, przewodniczący: dr med. M. Czarkowski

[13].http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/7rozdzialgcp_20130419.pdf

[14]. Penslar R.L.: The Institutional Review Board's role in editing the consent document. (w) Bankert E.A., Amdur R.J., (red.). Institutional Review Board Management and Function, Jones and Bartlett Publishers, Sudbury, 2006, 199-201.

[15]. Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z 11 maja 1999 w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych. Dziennik Ustaw, 1999 r., Nr 47, poz. 480.

[16]. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 03 stycznia 2007 r. w sprawie wzoru wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego oraz o wydanie przez komisję bioetyczną opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego. Dziennik Ustaw 2007 r., Nr 6, poz. 46.

[17]. Ustawa z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Dziennik Ustaw, 2001 r., Nr 126 poz. 1381 (z późniejszymi zmianami).

[18]. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 07 kwietnia 2005 r. w sprawie trybu i zakresu prowadzenia kontroli badań klinicznych. Dziennik Ustaw, 2005, Nr 69, poz. 623

<http://laboratoria.net/arttykul/18420.html>

Informacje dnia: [Zdrowych i Pogodnych Świąt Bożego Narodzenia Zapraszamy na wyjątkową edycję Targów PCI Days 2025! Zawał już dawno przestał być chorobą mężczyzn Świąteczna apteczka Radioaktywny pluton się nie ukryje Złoty Medal Chemii przyznany po raz 14 Zdrowych i Pogodnych Świąt Bożego Narodzenia Zapraszamy na wyjątkową edycję Targów PCI Days 2025! Zawał już dawno przestał być chorobą mężczyzn Świąteczna apteczka Radioaktywny pluton się nie ukryje Złoty Medal Chemii przyznany po raz 14 Zdrowych i Pogodnych Świąt Bożego Narodzenia Zapraszamy na wyjątkową edycję Targów PCI Days 2025! Zawał już dawno przestał być chorobą mężczyzn Świąteczna apteczka Radioaktywny pluton się nie ukryje Złoty Medal Chemii przyznany po raz 14](#)

Partnerzy