

Badania Kliniczne

Aleksandra Graboń,
Centrum Medyczne
Osteomed

Pomimo bardzo dynamicznego rozwoju nauk medycznych w ostatnich latach, olbrzymiego rozwoju technologicznego, zwiększonej świadomości społeczeństw dotyczącej czynników pro i antyzdrowotnych cały czas istnieje szereg chorób, których nawet najlepsi specjaliści na świecie nie są w stanie skutecznie leczyć. Dalszy rozwój medycyny i farmakologii jest szansą na istotną poprawę tej sytuacji. Szczególnie znaczenie mają tutaj badania kliniczne nad nowymi lekami, które dają szansę nie tylko na lepsze, skuteczniejsze i bezpieczniejsze leczenie wielu chorób, ale także na zapobieganie ich powstawaniu i przeciwdziałanie skutkom. Badania kliniczne to eksperymentalne programy, które mają na celu potwierdzenie bezpieczeństwa i skuteczności zarówno nowych jak i już stosowanych leków. Na całym świecie miliony pacjentów decyduje się na udział w takich programach. W Polsce co roku rejestrowanych jest ponad 400 nowych badań klinicznych, bierze w nich udział ponad 50 tys. pacjentów.

Do chwili obecnej w Polsce zakończono ok. 4 tys. badań, w których udział wzięło ok. 400-500 tys. uczestników. Wynalezienie i opracowanie nowego leku trwa obecnie około 12 lat. Szacuje się, że z 10 tys. testowanych wstępnie substancji chemicznych tylko jedna ma w przyszłości szansę zostać lekiem. Nakłady na wytworzenie nowego leku sięgają od 0,8 do 1 mld USD.

Zanim nowa substancja trafi do rąk lekarzy i będzie szeroko stosowana jako lek, musi przejść wszechstronne testy laboratoryjne, próby na zwierzętach doświadczalnych i trzy fazy badań z udziałem ludzi – czyli właśnie badań klinicznych.

Faza I – Przeprowadzana jest zazwyczaj na niewielkiej grupie zdrowych ochotników. Celem tego etapu jest ustalenie wstępnych danych dotyczących bezpieczeństwa i tolerancji przyszłego leku.

Faza II - Lek podawany jest osobom chorym po raz pierwszy, jej celem jest głównie ocena skuteczności leku. Badania tej fazy trwają zwykle od kilku miesięcy do kilku lat i bierze

w niej udział do kilkuset pacjentów.

Faza III – Jej celem jest potwierdzenie bezpieczeństwa i skuteczności leku. Badania tej fazy obejmują zazwyczaj kilka tysięcy pacjentów i trwają kilka lat.

Udział w programie jest bezpłatny dla pacjenta – badanie finansowane jest przez organizacje rządowe oraz firmy farmaceutyczne. W zamian za udział w badaniu pacjent jest objęty bezpłatną opieką medyczną. Pacjent który zdecyduje się na udział w programie klinicznym nie płaci więc za wizyty, badania diagnostyczne i leki.

Zarówno na całym świecie jak i w Polsce istnieją szczegółowe uregulowania prawne dotyczące badań klinicznych. Aby chronić bezpieczeństwo i prawa osób uczestniczących w badaniach klinicznych oraz zapewnić rzetelność uzyskiwanych danych, opracowano i wdrożono reguły Dobrej Praktyki Klinicznej. Każde badanie kliniczne musi zostać zatwierdzone i uzyskać zgodę Ministra Zdrowia oraz Niezależnej Komisji Bioetycznej. Podmioty te oceniają



zarówno bezpieczeństwo jak i celowość badania. Każdy uczestnik badania jest ubezpieczony, w razie wywołania przez nowy lek działania niepożądanego, pacjent może ubiegać o odszkodowanie z polisy OC sponsora. Dane osobowe każdego uczestnika badania są chronione.

W badaniu klinicznym mogą uczestniczyć chorzy spełniający określone w protokole badania tzw. kryteria włączenia. Każdy uczestnik musi przejść kwalifikację, czyli spełnić wszystkie kryteria włączenia, a nie spełniać żadnego z kryteriów wyłączenia. Na każdym etapie pacjent ma prawo wycofania się z udziału w badaniu i nie ponosi przy tym żadnych konsekwencji.

Badania kliniczne prowadzone w Polsce przez firmy farmaceutyczne są zwy-

kle projektami międzynarodowymi. Udział w wielu międzynarodowych badaniach klinicznych ma istotny wpływ na rozwój nauki, zwiększa dostęp lekarzy i naukowców do najnowszej wiedzy z zakresu medycyny i farmacji. Bardzo ważny jest również aspekt finansowy – udział w badaniach klinicznych daje szansę na skorzystanie ze środków przeznaczonych na ten cel przez firmy farmaceutyczne, przez co pośrednio zmniejszają się koszty ponoszone przez NFZ. Prowadzenie szerokiej działalności z zakresu badań klinicznych ma pozytywny wpływ na rynek pracy w Polsce, dając szansę na zatrudnienie nie tylko lekarzom, monitorom, audytorom badań klinicznych, ale i ogromnej grupie pracowników pomocniczych zatrudnionych przy realizacji

projektów. Rynek badań klinicznych i usług z nim związanych według szacunków branżowych to nawet 1 mld PLN rocznie kapitału inwestowanego w Polsce przez firmy farmaceutyczne oraz ok. tyś. specjalistycznych miejsc pracy.

Pacjent uczestnicząc w badaniu klinicznym oprócz tego, że ma szansę aktywnie wpłynąć na własną opiekę zdrowotną, skorzysta z możliwości nowoczesnego leczenia zanim zostanie ono szeroko rozpowszechnione, przyczynia się do rozwoju medycyny i pomocy innym pacjentom.

Polacy mają raczej negatywny stosunek do badań klinicznych, wynika to z niedoinformowania społeczeństwa – pojęcia takie jak eksperyment czy testowanie leków są źle odbierane. Większość z nas zdaje sobie sprawę z korzyści jakie niosą badania kliniczne, z jednej strony dostrzegamy potrzebę ich prowadzenia, nie chcemy przyjmować leków nietestowanych na ludziach i uważamy że takie, nie powinny być dostępne na rynku, a z drugiej bardzo niechętnie zapatrujemy się na osobisty udział w programie. Polacy badania kliniczne traktują jako ostateczność z której skorzystaliby w przypadku ciężkiej, nieuleczalnej lub wiążącej się z silnym bólem choroby. Podejście to znacznie różni się od prezentowanego przez inne, bardziej rozwinięte społeczeństwa.

To właśnie dzięki badaniom klinicznym istnieją lekarstwa na choroby, które kiedyś stanowiły dla człowieka wyrok śmierci czy niepełnosprawności. Prawie każdy lek dostępny dziś w aptece musiał przejść badania kliniczne. Bez prowadzenia tego typu programów nie byłby możliwy dalszy rozwój medycyny i farmacji. Badania kliniczne stanowią olbrzymią szansę dla wielu chorych na całym świecie. Często niosą nadzieję tam gdzie współczesna medycyna jest jeszcze bezradna.

Reklama



Centrum Medyczne
Osteomed
www.osteomed.pl



Zapraszamy do udziału w badaniach klinicznych leków. W ramach badań oferujemy szeroki zakres badań diagnostycznych, konsultacje specjalistyczne, opiekę medyczną oraz leki.

UDZIAŁ W BADANIACH JEST BEZPŁATNY

- **RZS – REUMATOIDALNE ZAPALENIE STAWÓW, GOŚCIEC**
- **ZZSK**
- **POCHP**
- **ZESPÓŁ JELITA DRAŻLIWEGO**
- **PRZEWLEKŁE ZAPARCIA**

Szczegóły na www.badaniakliniczne.info.pl



22 868 2308, 22 825 5186