

BADANIA KLINICZNE A POSTĘP W MEDYCYNIE

Czy to możliwe, że ktoś kiedyś wymyśli lekarstwo na chorobę Alzheimera lub stwardnienie rozsiane? Nie ma wątpliwości, że dzięki rozwojowi medycyny, jest na to szansa. Badania kliniczne stanowią bardzo istotny tego rozwoju element.

O tym jak ich prowadzenie wygląda w praktyce opowiada **Anna Kubiak** - koordynator badań klinicznych w Neurologicznym NZOZ Ośrodku Badań Klinicznych im. dr n. med. Hanki Hertmanowskiej w Plewiskach.

TEKST I ZDJĘCIA: **EWA MALARSKA**



Co to jest badanie kliniczne leku i jaki jest jego cel?

Anna Kubiak: Badanie kliniczne leku to dokładnie zaplanowany proces, w którym biorą udział zdrowi ochotnicy lub pacjenci. Celem badań klinicznych jest odkrycie lub potwierdzenie skuteczności oraz bezpieczeństwa badanego leku. Badania umożliwiają postęp w medycynie – dzięki nim możliwe jest wprowadzanie nowych, coraz skuteczniejszych metod leczenia.

Czy prowadzenie badań klinicznych jest w jakiś sposób uregulowane? Czy badania przeprowadzane są na całym świecie według tych samych zasad?

Aby zapewnić rzetelność danych uzyskanych w wyniku badań klinicznych oraz chronić dobro i prawa uczestniczących w nich osób, opracowane zostały ściśle reguły ich prawidłowego prowadzenia, zwane Dobrą Praktyką Klinikzną (Good Clinical Practice – GCP). Stosowania się do nich strzegą wewnętrzne organy inspekcyjne firm farmaceutycznych, komisje bioetyczne oraz Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Osoby zaangażowane w prowadzenie badań muszą znać i stosować się do zasad GCP.

Jakie są kolejne etapy badań i ich cele? Ilu zwykle mają uczestników?

Badania kliniczne leków przebiegają w czterech fazach. Każda z nich musi być zakończona pozytywnie, aby można było rozpocząć następny etap.

W trakcie I fazy badań wstępnie ocenia się bezpieczeństwo stosowania testowanej substancji.

Wyniki tej części prac nad nowym lekiem pozwalają wstępnie określić jego dawkowanie.

W I fazie badań klinicznych bierze zazwyczaj udział kilkudziesięciu zdrowych ochotników.

II faza badań klinicznych ma wykazać, czy nowy lek działa u określonej grupy chorych i potwierdzić, że jest bezpieczny. Podczas niej ustala się także związek pomiędzy dawką, a efektem działania preparatu. Badania tej fazy obejmują kilkuset ochotników – pacjentów cierpiących na dane schorzenie.

W III fazie badań klinicznych, prowadzonej z udziałem kilku tysięcy chorych, ostatecznie potwierdza się skuteczność i bezpieczeństwa testowanego leku w konkretnej jednostce chorobowej.

Badanie przeprowadzane jest na większej liczbie chorych w celu uzyskania jak najszerszego, a zarazem dokładnego obrazu działania badanego produktu.

Ponadto pomyślnie zakończenie III fazy badań klinicznych pozwala na rozpoczęcie starań o rejestrację nowego leku i wprowadzenie go na rynek.

Wszystkie dane uzyskane w czasie badań przedklinicznych i klinicznych w fazach od I do III są obowiązkowym elementem dokumentacji wymaganej przez instytucje zajmujące się rejestracją leków.

IV faza badań klinicznych dotyczy leków już zarejestrowanych i obecnych w sprzedaży. Jej cel to potwierdzenie bezpieczeństwa we wszystkich wskazaniach zalecanych przez producenta. Oprócz tego ten etap badań dodatkowo weryfikuje wcześniej uzyskane wyniki.

Jakie badania prowadzi Państwo w swoim Ośrodku?

Obecnie prowadzimy badania dotyczące leków na stwardnienie rozsiane i chorobę Alzheimera w fazach II i III. Planujemy rozszerzenie obszarów terapeutycznych prowadzonych przez nas badań klinicznych o choroby wewnętrzne, dermatologię, psychiatrię i reumatologię.

Zachęcam do zaglądania na naszą stronę internetową – w zakładce AKTUALNOŚCI przedstawiamy informacje o aktualnie prowadzonych badaniach.

Jaką rolę pełni Pani w badaniach klinicznych prowadzonych w Ośrodku?

Jestem koordynatorem badań klinicznych. Moją rolą jest przede wszystkim ścisła współpraca z głównym badaczem (lekarzem odpowiedzialnym za prowadzenie badania klinicznego) oraz całym zespołem badawczym.

Koordinator to coś więcej niż dobry organizator.

Koordinator zajmuje się organizacją badania pod kątem administracyjnym w Ośrodku. Na jednym ze szkoleń usłyszałam piękne określenie mojego zawodu: „Główny badacz jest mózgiem badania klinicznego, a koordinator sercem”.

Na czym polega Pani praca?

Zajmuję się przygotowaniem dokumentacji badawczej, sprawdzam jej kompletność i dokładność. Jestem łącznikiem pomiędzy zespołem badawczym, a osobą monitorującą badanie kliniczne. Uczestniczę w wizy-

tach otwierających, zamykających, monitoringowych oraz w audytach, a także w spotkaniach badaczy. Biorę udział w realizacji całego projektu jakim jest badanie kliniczne. Od pierwszej wizyty pacjenta w badaniu, aż po ostatnią.

Odpowiadam również za utrzymanie odpowiedniej komunikacji z pacjentami, w tym za prowadzenie i nadzorowanie kalendarza wizyt zgodnie z protokołem badania.

Do moich obowiązków należy też poprawne i terminowe wprowadzanie danych do CRF – Case Report Form (karty obserwacji klinicznej), w której zapisywane są informacje uzyskane z realizacji badania klinicznego.

Czy ta praca Pani daje satysfakcję?

Oczywiście. Gdy wiem, że w pełni wywiązałam się ze swoich obowiązków, a zwłaszcza, gdy osoby nadzorujące badania to potwierdzają. Pasją i zaangażowaniem w tę pracę „zaraziła” mnie śp. doktor Hanka Hertmanowska, założyciel i główny badacz naszego Ośrodka. To dzięki Niej rozpoczęłam swoją przygodę w badaniach klinicznych. Była dla mnie niekwestionowanym autorytetem. Po jej odejściu wraz z całym zespołem staramy się kontynuować jej dzieło. Tak jak powiedziałam na początku – badania kliniczne przyczyniają się do postępu w medycynie i myśl, że również mam w tym swój mały udział jest bardzo satysfakcjonująca.

**NEUROLOGICZNY NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
CENTRUM LECZENIA STWARDNIENIA ROZSIANEGO
OŚRODEK BADAŃ KLINICZNYCH
im. dr n. med. HANKI HERTMANOWSKIEJ**



- badania kliniczne z zakresu neurologii
- kompleksowe, monitorowane leczenie stwardnienia rozsianego
- kompleksowe, monitorowane leczenie choroby Alzheimera
- konsultacje neurologiczne – trudne diagnostycznie zaburzenia i objawy neurologiczne: diagnostyka różnicowa, opracowanie programu leczenia, monitorowanie przebiegu choroby
- borelioza i zakażenia odkleszczowe w chorobach neurologicznych – procedury diagnostyczne, leczenie



Zapraszamy
62-064 Plewiska, ul. Fabianowska 40
Rejestracja telefoniczna
w godz. od 10 do 16, od poniedziałku do piątku
61-863-00-68 lub 506-444-900
www.hertmanowska.pl
neurologiczny.nzoz@gmail.com