Akceptuję
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

Zdarzenia niepożądane towarzyszące badaniom klinicznym i możliwości ich zapobiegania cz.II

Pomimo zaawansowangeo rozwoju nauki i medycyny,a także przeprowadzania wieloetapowych badań produktów leczniczych w testach in vitro, ryzyko przeprowadzania badań klinicznych nadal jest bardzo duże. Dlatego, też przed przystąpieneim do badania pacjenci-uczestnicy muszą być bardzo dokładnie poinformowani o możliwości wystąpienia działań niepożądanych, oraz o ryzyku jakie towarzyszą każdemu badaniu.

Zgodnie z Zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej, każdy uczestnik badania powinien być na bieżąco

informowany o przebiegu badania klinicznego, o możliwym ryzyku i skutkach ubocznych badanego produktu leczniczego [1].

Najczęściej do wad uczestnictwa w danym eksperymencie (badaniu klinicznych) zalicza się:
- nieznane do tej pory zdarzenia i działania niepożądane,
- wyniki leczenia i działania niepożądane mogą być gorsze niż w terapii standardowej,
- znaczne pogorszenie stanu zdrowia z powodu wzrostu nowotworu przy otrzymywaniu placebo [2].

Zalety uczestnictwa w badaniu klinicznym

Pomimo, ryzyka wystąpienia wielu nieprzewidzianych skutków ubocznych, badania kliniczne niosa ze sobą także wiele zalet (i to zarówno dla samego uczestnika-pacjenta badania, jak i dla społeczeństwa). Zalety uczestnictwa w badaniu klinicznym:

- aktywne uczestnictwo w zwalczaniu choroby,
- dostęp do innowacyjnego leku lub metody leczenia,
- dostęp do procedur medycznych i diagnostyki na wysokim poziomie,
- możliwość wykonywania szerokiego zakresu badań, często niedostępnych w podstawowej lub nawet specjalistycznej opiece medycznej,
- ścisła kontrola procedur leczenia,
- zazwyczaj zwrot kosztów dojazdu na badania, ale z wykluczeniem pokrycia kosztów badań za granicą.”[2].

Definicja działań niepożądanych

W rozumieniu USTAWY z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Rozdział 1 Przepisy ogólne, Art.2):

„…3) działaniem niepożądanym badanego produktu leczniczego albo badanego produktu leczniczego weterynaryjnego – jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie tych produktów, występujące po zastosowaniu jakiejkolwiek dawki tych produktów;

3a) działaniem niepożądanym produktu leczniczego – jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego występujące podczas stosowania dawek zalecanych u ludzi w celach profilaktycznych, diagnostycznych, terapeutycznych lub dla modyfikacji funkcji fizjologicznych
3b) działaniem niepożądanym produktu leczniczego weterynaryjnego – jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego weterynaryjnego:
a) występujące podczas stosowania dawek zalecanych u zwierząt w celach profilaktycznych, diagnostycznych, leczniczych oraz dla przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji funkcji fizjologicznych organizmu,
b) które występuje u człowieka po ekspozycji na produkt leczniczy weterynaryjny;

3c) ciężkim niepożądanym zdarzeniem po użyciu badanego produktu lecznicze-go albo badanego produktu leczniczego weterynaryjnego – jest zdarzenie, które bez względu na zastosowaną dawkę badanego produktu leczniczego albo badanego produktu leczniczego weterynaryjnego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwały lub znaczny uszczerbek na zdrowiu lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu;

3d) ciężkim niepożądanym działaniem produktu leczniczego – jest działanie, które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwały lub znaczny uszczerbek na zdrowiu lub inne działanie produktu leczniczego, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie, lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu." [3].

Postępowanie w razie wystąpienia zdarzeń niepożądanych w trakcie prowadzenia badań klinicznych opisane jest i regulowane odpowiednimi artykułami w „ Ustawie o badaniach klinicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych" (projekt Ustawy z dnia 18.04.2011.)

„Rozdział 11, Działania podejmowane w przypadku zagrożenia bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego"

„Art. 85. 1. Jeżeli zachodzi uzasadnione podejrzenie wystąpienia niepożądanego zdarzenia po użyciu badanego produktu leczniczego, które mogłoby wpłynąć na bezpieczeństwo uczestnika badania klinicznego, sponsor albo główny badacz są obowiązani zastosować środki zapewniające bezpieczeństwo uczestnikom badania klinicznego.

2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1, sponsor albo główny badacz mogą podjąć decyzję o zmianie protokołu badania klinicznego lub o przerwaniu badania klinicznego zgodnie z tym protokołem.

3. O zaistnieniu sytuacji, o której mowa w ust. 1, i zastosowanych środkach bezpieczeństwa główny badacz albo sponsor niezwłocznie informują Prezesa Urzędu i komisję bioetyczną, która wydawała zgodę na prowadzenie badania klinicznego.

Art. 87. 1. W przypadku podejrzenia, że niepożądane zdarzenie po użyciu badanego produktu leczniczego stanowi ciężkie działanie niepożądane, sponsor jest obowiązany do niezwłocznego, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia otrzymania informacji, przekazania jej właściwym organom państw członkowskich, na terytorium których jest prowadzone dane badanie kliniczne, i komisji bioetycznej, która wydała zgodę na prowadzenie badania klinicznego, oraz, w formie elektronicznej, do europejskiej bazy danych dotyczącej działań niepożądanych.

2. Sponsor jest również obowiązany do przekazania informacji dodatkowych, zawierających opis dotyczący ciężkiego działania niepożądanego po użyciu badanego produktu leczniczego w terminie 8 dni od dnia przesłania informacji, o której mowa w ust. 1, oraz przekazania ich w formie elektronicznej do europejskiej bazy danych dotyczącej działań niepożądanych.

Art. 90. Sponsor jest obowiązany sporządzać roczne raporty na temat bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego, zawierające w szczególności wykaz wszystkich podejrzeń o wystąpieniu ciężkich działań niepożądanych po użyciu badanego produktu leczniczego, które wystąpiły w danym roku, i przedkładać je właściwym organom państw członkowskich, na terytorium których jest prowadzone badanie kliniczne, oraz komisji bioetycznej, która wydała zgodę na prowadzenie badania klinicznego". [4].

Klasyfikacja zdarzeń niepożądanych

Zdarzenia Niepożądane (Adverse Event): zdarzeniem niepożądanym - jest każde zdarzenie natury medycznej wywołujące negatywne skutki u pacjenta lub uczestnika badania klinicznego, któremu podano produkt leczniczy lub badany produkt leczniczy albo badany produkt leczniczy weterynaryjny, chociażby nie miały one związku przyczynowego ze stosowaniem tego produktu.

Zdarzenia niepożądane badacz odnotowuje w dokumentacji medycznej uczestnika badania oraz w Karcie Obserwacji Klinicznej (CRF).

- **Ciężkie Zdarzenia Niepożądane (Serious Adverse Event)**:

Ciężkie zdarzenie niepożądane to zdarzenie niepożądane, które spowodowało wystąpienie ciężkich następstw, w tym m.in :
- zgon pacjenta,
- zagrożenie życia w trakcie trwania eksperymentu,
- konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie,
- trwały lub znaczny uszczerbek na zdrowiu,
- wadę wrodzoną.

Ciężkie zdarzenia niepożądane musi byc raportowane przez badacza do Sponsora (w ciągu 24 godzin od momentu, w którym się o nim dowie). Przedstawiony raport z wystąpienia działania niepożądanego powinien mieć formę pisemną (zazwyczaj gotowe formularze raportu wraz z informacjami gdzie i jak je przesyłać dostarczane sa badaczom przed rozpoczęciem danego badania).

W przypadku zgłoszenia zgonu uczestnika badania badacz, na wniosek sponsora lub Komisji Bioetycznej, przedstawia wszelkie dostępne informacje (np. protokół z sekcji zwłok, epikryzę końcową etc). [3], [4].

Raportowanie działań niepożadanych (organom Unii Europijskiej lub EFTA)

W przypadku, gdy zachodzi podejrzenie, że raportowane przez badacza zdarzenie niepożądane stanowi niespodziewane ciężkie niepożądane działanie produktu leczniczego, które to doprowadziło do zgonu albo zagrożenia życia uczestnika badania klinicznego, sponsor badania w ciągu 7 dni (od dnia otrzymania informacji),zobowiązany jest przekazać ją właściwym organom państw członkowskich Unii Europejskiej lub EFTA, na terytorium których prowadzone jest dane badanie kliniczne. Ponadto, poinformowana musi zostać także odpowiednia komisji bioetycznej, która wydała opinię o badaniu klinicznym, a także informacja w formie elektronicznej przekazana musi zostać do europejskiej bazy danych dotyczącej działań niepożądanych.

O tym, że zachodzi podejrzenie niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania, sponsor informuje też wszystkich badaczy, prowadzących dane badanie kliniczne na terytorium Polski.

W każdym roku prowadzenia badania klinicznego sponsor przedkłada właściwym organom państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) , na terytorium których prowadzone jest badanie kliniczne, oraz komisji bioetycznej, która wydała opinię o badaniu klinicznym, wykaz zawierający wszystkie podejrzenia o wystąpieniu ciężkich niepożądanych działań, które wystąpiły w danym roku, oraz roczny raport na temat bezpieczeństwa pacjentów [3], [4].

Niespodziewane ciężkie niepożądane działanie produktu leczniczego zgłasza się w postaci sprawozdania, które musi zawierać wszystkie ważne informacje, a w szczególności:

- dane identyfikacyjne pacjenta- uczestnika (w tym: inicjały, płeć i wiek),
- dane identyfikacyjne sponsora lub badacza (w przypadku składania sprawozdania przez badacza, który jednocześnie jest sponsorem badania),

- nazwę lub symbol produktu leczniczego (którego stosowanie spowodowało podejrzenie niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania),
- szczegółowy opis niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania,
- pieczęć i podpis lekarza (jeżeli dotyczy),
- numer protokołu badania klinicznego oraz numer, pod którym dokonano wpisu badania do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych[5], [6].

Osoba zgłaszająca działanie niepożądane towarzyszące badaniu, zobowiązana jest przedstawić własną opinię o związku przyczynowym pomiędzy niespodziewanym ciężkim niepożądanym działaniem produktu leczniczego, a tym produktem. Tym samym muszą podać kryteria na podstawie których dana opinia została sformułowana. Opis niespodziewanego działania przytacza się w języku w jakim został on sporządzony przez osobę zgłaszającą. W przypadku, kiedy opis sporządzony jest w języku innym niż polski (np. angielski lub łaciński), w sprawozdaniu należy przedstawić opis działania w tłumaczeniu na język polski lub angielski [5],[6].

FORMULARZ CIOMS

ZGŁOSZENIE NIEPOŻĄDANEGO DZIAŁANIA PRODUKTU LECZNICZEGO	

I INFORMACJE O NIEPOŻĄDANYM DZIAŁANIU

1. INICJAŁY PACJENTA	1a KRAJ	2. DATA URODZENIA			2a. WIEK Lata	3. PŁEĆ	4-6 WYSTĄPIENIE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO			8-12 ZAZNACZ WSZYSTKIE PUNKTY ODPOWIADAJĄCE REAKCJI
		Dzień	Miesiąc	Rok			Dzień	Miesiąc	Rok	☐ ZGON
7+13 OPIS DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO (z zaznaczeniem wykonanych testów i badań laboratoryjnych)										☐ HOSPITALIZACJA LUB JEJ PRZEDŁUŻENIE ☐ TRWAŁE LUB ZNACZĄCE INWALIDZTWO LUB UPOŚLEDZENIE SPRAWNOŚCI ☐ ZAGROŻENIE ŻYCIA ☐ WADY PŁODU/WADY WRODZONE ☐ INNE ISTOTNE MEDYCZNIE

II. INFORMACJE O PRODUKCIE LECZNICZYM

14. PODEJRZEWANY PRODUKT LECZNICZY/PRODUKTY LECZNICZE (z uwzględnieniem nazwy powszechnie stosowanej)		20 CZY DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE USTĄPIŁO PO ZAPRZESTANIU PODAWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO? ☐ TAK ☐ NIE ☐ NIE WIADOMO
15. DAWKA DOBOWA	16. DROGA PODANIA	21. CZY DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE WYSTĄPIŁO PONOWNIE PO POWTÓRNYM PODANIU LEKU? ☐ TAK ☐ NIE ☐ NIE WIADOMO
17. WSKAZANIE(A) DO ZASTOSOWANIA		
18. DATA ROZPOCZĘCIA I ZAKOŃCZENIA PODAWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO (od/do)	19. OKRES, W KTÓRYM STOSOWANO PRODUKT LECZNICZY	

III. INNE STOSOWANE PRODUKTY LECZNICZE ORAZ INFORMACJE DODATKOWE

22. INNE STOSOWANE PRODUKTY LECZNICZE ORAZ DATY ROZPOCZĘCIA I ZAKOŃCZENIA ICH PODAWANIA (z wyłączeniem produktów leczniczych zastosowanych w związku z niepożądanym działaniem)
23. INNE ISTOTNE INFORMACJE (np. badania diagnostyczne, alergie, ciąża, z podaniem daty ostatniej miesiączki)

IV. DANE PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

24a. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO		
	24b. NUMER IDENTYFIKACYJNY NADANY PRZEZ PODMIOT ODPOWIEDZIALNY	
24c. DATA OTRZYMANIA ZGŁOSZENIA PRZEZ PODMIOT ODPOWIEDZIALNY	24d. ŹRÓDŁO ZGŁOSZENIA ☐ BADANIE ☐ LITERATURA FACHOWA ☐ OSOBA WYKONUJĄCA ZAWÓD MEDYCZNY	
DATA ZGŁOSZENIA	25a. TYP ZGŁOSZENIA ☐ ZGŁOSZENIE POCZĄTKOWE ☐ ZGŁOSZENIE UZUPEŁNIAJĄCE	

Formularz CIOMS – formularz do zgłaszania pojedynczych przypadków niepożądanych działań produktów leczniczych, opracowany przez Radę Międzynarodowych Towarzystw Medycznych CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences)

CIOMS FORM

I REACTION INFORMATION

SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT										
1. PATIENT INITIALS (first, last)	1a COUNTRY	2. DATE OF BIRTH			2a. AGE Years	3. SEX	4-6 REACTION ONSET			8-12 CHECK ALL APPROPRIATE TO ADVERSE REACTION
		Day	Month	Year			Day	Month	Year	☐ PATIENT DIED
7+13 DESCRIBE REACTION(S) (including relevant tests/lab date)										☐ INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION ☐ INVOLVED PERSISTANCE OR SIGNIFICANT DISABILITY OR INCAPACITY ☐ LIFE THREATENING ☐ CONGENITAL ANOMALY/BIRTH DEFECT ☐ OTHER MEDICALLY IMPORTANT

II. SUSPECT DRUG(S) INFORMATION

14. SUSPECT DRUG(S) (include generic name)		20 DID REACTION ABATE AFTER STOPPING DRUG? ☐ YES ☐ NO ☐ NA
15. DAILY DOSE(S)	16. ROUTE(S) OF ADMINISTRATION	21. DID REACTION REAPPEAR AFTER REINTRODUCTION? ☐ YES ☐ NO ☐ NA
17. INDICATION(S) FOR USE		
18. THERAPY DATES (from/to)	19. THERAPY DURATION	

III. CONCOMITANT DRUG(S) AND HISTORY

22. CONCOMITANT DRUG(S) AND DATES OF ADMINISTRATION (exclude those used to treat reaction)
23. OTHER RELEVANT HISTORY (e.g. diagnostics, allergics, pregnancy with last month of period, etc.)

IV. MANUFACTURER INFORMATION

24a. NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER		
	24b. MFR CONTROL NO.	
24c. DATE RECEIVED BY MANUFACTURER	24d. REPORT SOURCE ☐ STUDY ☐ LITERATURE ☐ HEALTH PROFESSIONAL	
DATE OF THIS REPORT	25a. REPORT TYPE ☐ INITIAL ☐ FOLLOW UP	

Załącznik do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwitnia 2004 r.(poz.1107), [http://www.infor.pl/dziennik-ustaw,rok,2004,nr,104/poz,1107,rozporzadzenie-ministra-zdrowia-w-sprawie-zglaszania-niespodziewanego-ciezkiego.html]

Autor: Lidia Koperwas

Literatura:

[1].http://www.prawoimedycyna.pl/index.php?str=artykul&id=1037

[2].http://www.sarcoma.pl/badania-kliniczne/zalety-i-wady-uczestnictwa-w-badaniu-klinicznym/
[3].USTAWY z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Rozdział 1 Przepisy ogólne, Art.2)
[4].Tekst projektu ustawy prawo badań klinicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych z dnia 18 kwietnia 2011 r., http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/projekt_ustawy_obk_24052011.pdf
[5].http://www.infor.pl/dziennikustaw,rok,2004,nr,104/poz,1107,rozporzadzenie-ministra-zdrowia-w-sprawie-zglaszania-niespodziewanego-ciezkiego.html
[6].ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 30 kwietnia 2004 r.w sprawie zgłaszania niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego
[7].http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/com/com_com%282012%290369_/com_com%282012%290369_pl.pdf

Akty prawne dotyczące badań klinicznych

- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271).
- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t. j. Dz. U. z 2005 r. Nr 226, poz. 1943).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej(Dz. U. Nr 57, poz. 500).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 października 2006 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. Nr 194, poz. 1436).
- Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz. U. Nr 101, poz. 1034).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich (Dz. U. Nr 104, poz. 1108).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie zgłaszania niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego (Dz. U. z 2004 r., nr 104, poz. 1107).

https://laboratoria.net/artykul/18039.html
Informacje dnia: Drzwi do realizacji technologicznych marzeń w Polsce Szczepionka przeciw półpaścowi znacząco obniża ryzyko demencji Korzystanie z social mediów zakłóca koncentrację uwagi u dzieci Mieszanka trzech składników odżywczych łagodzi objawy autyzmu u myszy Kosmiczna latarnia w odległej małej galaktyce standardy kształcenia medyków mają uwzględnić medycynę pola walki Drzwi do realizacji technologicznych marzeń w Polsce Szczepionka przeciw półpaścowi znacząco obniża ryzyko demencji Korzystanie z social mediów zakłóca koncentrację uwagi u dzieci Mieszanka trzech składników odżywczych łagodzi objawy autyzmu u myszy Kosmiczna latarnia w odległej małej galaktyce standardy kształcenia medyków mają uwzględnić medycynę pola walki Drzwi do realizacji technologicznych marzeń w Polsce Szczepionka przeciw półpaścowi znacząco obniża ryzyko demencji Korzystanie z social mediów zakłóca koncentrację uwagi u dzieci Mieszanka trzech składników odżywczych łagodzi objawy autyzmu u myszy Kosmiczna latarnia w odległej małej galaktyce standardy kształcenia medyków mają uwzględnić

medycynę pola walki

Partnerzy