Decyzje w ramach badania: Odślepienie i zakończenie

Wprowadzenie

Decyzje w ramach badania to decyzje, które należy podjąć po rozpoczęciu badań klinicznych, na przykład jeśli na światło dzienne wyjdzie nieoczekiwany problem. Na skutek tych decyzji mogą powstawać procedury łagodzenia problemu lub nawet może dojść do wcześniejszego zakończenia badania.

Niniejszy artykuł koncentruje się na dwóch typach decyzji w ramach badania: Odślepianie (ujawnienie) i przedwczesne zakończenie.

Odślepianie (ujawnienie)

Co to jest odślepianie?

Wiele badań klinicznych jest zaślepionych – są przeprowadzane w taki sposób, że badacze lub uczestnicy nie mają wiedzy na temat tego, jakie leczenie jest stosowane na poszczególnych uczestnikach.

Odślepianie występuje wtedy, gdy zaślepienie jest usuwane, a badacze lub uczestnicy są informowani o tym, jakiemu leczeniu poddaje się uczestników.

Dlaczego uczestników się odślepia?

W przypadku nagłych sytuacji medycznych lub poważnego stanu zdrowia, który może wystąpić, gdy uczestnik bierze udział w badaniu może nie być szansy na zapewnienie uczestnikowi odpowiedniego leczenia, chyba że lekarze będą wiedzieć, jakiemu leczeniu poddano tego uczestnika. W takich sytuacjach

konieczne może być odślepienie.

Jak działa odślepianie?

Firmy farmaceutyczne i firmy prowadzące badania na zlecenie stosują rygorystyczne procedury odślepiania, natomiast sponsorzy badań w ramach wymagań regulacyjnych muszą dostarczyć dokumentację procedury odślepiania. Przybiera to zazwyczaj formę standardowej procedury operacyjnej i towarzyszącego dokumentu z wytycznymi. Proces odślepiania jest różny w różnych organizacjach. W niektórych może być wykorzystywane centrum telefoniczne lub zautomatyzowany system do zarządzania procesem w imieniu sponsora badania. W procedurze często przewiduje się lekarza dostępnego na wezwanie, z którym można omówić wniosek o odślepienie przed samym odślepieniem, aby chronić uczestników przed poważnymi ciężkimi działaniami niepożądanymi, które mogą być skutkiem nagłego zaprzestania leczenia lub interakcji międzylekowej.

W jaki sposób proces odślepiania wpływa na uczestników?

Uczestnicy badania otrzymują karty pacjentów, w których znajdują się informacje dotyczące badania klinicznego, głównego badacza, dane kontaktowe do instytucji, a także numer, pod który należy dzwonić w przypadku nagłej potrzeby odślepienia. Są oni instruowani o tym, aby przekazać tę kartę dowolnemu pracownikowi służby zdrowia, z którym mogą mieć kontakt i który nie jest zaangażowany w badania kliniczne, w których uczestniczą.

Odślepieni uczestnicy będą musieli zakończyć udział w badaniu na skutek potencjalnej możliwości wystąpienia błędu systematycznego, chyba że w projekcie badania przewidziano fazę odślepienia. Jeśli w badaniu odślepieniu podda się zbyt wielu uczestników, to integralność statystyczna tego badania może być zagrożona.

Przedwczesne zakończenie

Co to jest przedwczesne zakończenie?

Przedwczesne zakończenie jest wtedy, kiedy badanie kliniczne jest wstrzymane wcześniej niż planowano, przed osiągnięciem wyznaczonych wcześniej punktów końcowych.

Co to są analizy okresowe i jaką pełnią rolę we wcześniejszym przerywaniu badań?

W ramach analizy okresowej badane są bieżące dane z trwającego badania. Analizy okresowe są zazwyczaj przeprowadzane w celu określenia profilu bezpieczeństwa pomiędzy ramionami leczenia lub oceny, czy pomiędzy ramionami nie występuje brak równowagi w skuteczności.

W protokole do badania muszą znajdować się szczegółowe instrukcje określające podejście do analiz okresowych i procesy podejmowania decyzji używane podczas badania danych. Analiz okresowych **nie można** prosto zaplanować tak, aby szybko sprawdzić dane w czasie badania – muszą być one jasno określone wcześniej, włączając w to punkt w czasie, w którym przeprowadzona zostanie analiza i jej powód.

Czasami zdarzają się okazje, kiedy analizę okresową można dodać do bieżącego protokołu, ale powód tego musi być jasno wskazany i wymaga to zgody od organu regulacyjnego i oceny pod względem etycznym.

Z jakich powodów badania mogą być przerwane wcześniej?

Badacze mogą rozważyć wcześniejsze zakończenie badania z wielu przyczyn, w tym z powodu trudności ze zrekrutowaniem wystarczającej liczby uczestników. W większości przypadków decyzję o wcześniejszym zakończeniu badania podejmuje się po

odkryciu nowych dowodów naukowych, często w trakcie planowanych analiz okresowych. Następujące nowe dane o badaniu mogą prowadzić do ponownej oceny stosunku korzyści do zagrożeń dla uczestnika:

- Ciężkie działanie niepożądane, w przypadku którego zagrożenia dla pacjenta uważa się za zbyt wysokie, aby móc kontynuować leczenie.
- Wyraźne wskazanie przewagi lub braku działania jednego z typów leczenia.

Jak działa proces wcześniejszego wstrzymywania badania klinicznego?

W przypadku badań, które można wstrzymać wcześniej po analizie okresowej w protokole na formularzu świadomej zgody muszą być zawarte przejrzyste zasady wstrzymywania badań. Należy tutaj uwzględnić zapisy dotyczące kontynuacji dostępu do leczenia, jeśli jest to korzystne i potrzebne, po wstrzymaniu badań, zgodnie z deklaracją helsińską.

Niezależny komitet powinien podjąć decyzję, czy dane wykazane w analizie okresowej spełniają kryteria wstrzymania badania, aby zmniejszyć błąd systematyczny. W większości przypadków wstrzymanie badania klinicznego wymaga zgody ze strony kierownictwa medycznego wyższego szczebla.

Jeśli w czasie rekrutacji uczestników występowały trudności i istnieje małe prawdopodobieństwo znalezienia odpowiedzi na pytania naukowe, kontynuowanie badania uważa się za nieetyczne. W takich sytuacjach organ regulacyjny, który wydał zgodę na badanie, musi wyrazić zgodę na zakończenie.