

# **Zapisywanie i przedstawianie wyników badania klinicznego**

## **Wprowadzenie**

Po zakończeniu badania klinicznego sponsor badania sporządza szczegółowy, zgodny z obowiązującymi przepisami raport końcowy (ang. Clinical Study Report, CSR). Zazwyczaj taki raport obejmuje kilkaset stron. Dostęp do pełnego raportu końcowego mają zwykle jedynie sponsor i władze oceniające wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Informacje zawarte w raporcie końcowym są jednakże przekazywane opinii publicznej na kilka sposobów. Bardziej szczegółowe opisy przedstawiono w kolejnych rozdziałach.

## **Europejskie Publiczne Sprawozdanie Oceniające (ang. European Public Assessment Report, EPAR)**

Jeśli pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nowego leku jest wydawane w procedurze centralnej (CP), raport oceniający (EPAR) jest wydawany przez Europejską Agencję Medyczną (EMA). Taki raport publikowany jest na stronie internetowej EMA po wydaniu decyzji zarówno o przyjęciu, jak i odrzuceniu wniosku o pozwolenie. Europejskie Publiczne Sprawozdanie Oceniające podaje do wiadomości publicznej dane dotyczące leku, w tym ocenę przeprowadzoną przez komitety EMA. Każda informacja, która w trakcie oceny naukowej uznana została za poufną, nie jest publikowana w raporcie. Napisany językiem specjalistycznym raport końcowy przeznaczony jest dla grupy specjalistów. Zawiera jednak dołączone dwu- lub trzystronicowe streszczenie, przedstawiające kluczowe fakty w bardziej

przystępny sposób.

## **Rejestry badań klinicznych**

Informacje o wszystkich badaniach klinicznych prowadzonych w Europie są gromadzone w EudraCT [www.clinicaltrialsregister.eu](http://www.clinicaltrialsregister.eu), tj. bazie danych o europejskich badaniach klinicznych prowadzonej przez Europejską Agencję Leków. Od lipca 2014 r. baza danych udostępnia publicznie także wyniki badań klinicznych. Wszystkie wyniki europejskich badań klinicznych rozpoczętych po 1 stycznia 2015 r. muszą być publikowane niezależnie od tego, czy są pozytywne, czy negatywne. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) za pośrednictwem międzynarodowej platformy rejestrów badań klinicznych (ang. International Clinical Trials Registry Platform, ICTRP) ustanawia międzynarodowe standardy w zakresie rejestracji i zgłaszania badań klinicznych. W Stanach Zjednoczonych rejestr [ClinicalTrials.gov](http://ClinicalTrials.gov) ([www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)) działa w podobny sposób.

## **Informacje o dopuszczeniu leku do obrotu.**

Pomimo, że wyniki poszczególnych badań klinicznych są rzadko przedstawiane w takiej formie, ogólne podsumowanie informacji dotyczących danego leku jest dostępne w postaci Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL; ang. Summary of Product Characteristics, SmPC). Jest to dokument adresowany do specjalistów ochrony zdrowia, jednak stanowi podstawę przygotowania ulotki dołączonej do opakowania – informacji dla użytkownika. Ulotka dołączona do opakowania jest kierowana do użytkownika lub pacjenta. W zależności od przepisów krajowych, dokumenty mogą być dostępne w Internecie, a także udostępniane przez organy nadzorujące, na stronach internetowych producentów lub witrynach prowadzonych przez niezależne organizacje. Informacje o leku zawarte w raporcie końcowym

EPAR są publikowane we wszystkich językach krajów Unii Europejskiej.

## **Publikacje naukowe**

Klasycznym sposobem publikacji wyników badań klinicznych jest praca naukowa zamieszczana w specjalistycznym czasopiśmie medycznym. Profil czasopisma, w którym publikowane są wyniki badania klinicznego wskazuje, jak często występuje choroba i jak wielu lekarzy może zapoznać się z wynikami badania. W praktyce wszystkie współczesne pisma naukowe przed publikacją kierują materiały do oceny przez niezależnych ekspertów, aby wyeliminować słabe punkty materiału przeznaczonego do publikacji.

## **Konferencje**

Co roku organizowanych jest wiele konferencji medycznych; niektóre z nich dotyczą bardziej ogólnych tematów, jednak liczne skupiają się na wąskim, specjalistycznym obszarze. Wyniki badań klinicznych często są przedstawiane na konferencjach jako ustne prezentacje lub jako plakaty prezentowane w ogólnie dostępnych miejscach obiektu konferencyjnego. Dostęp do tych informacji jest często ograniczony tylko do uczestników konferencji i nie jest łatwo osiągalny dla innych. Jednak w wielu przypadkach to samo badanie będzie również tematem publikacji w czasopiśmie naukowym. Organizacje pacjentów również organizują konferencje, na których wiadomości przedstawione na medycznych konferencjach są prezentowane społecznościom pacjentów.

## **Strony internetowe organizacji pacjentów**

Wielu specjalistów wspiera organizacje pacjentów zapewniających pomoc osobom cierpiącym na daną chorobę, wielu

także publikuje na swoich stronach internetowych wyniki związanych z danym tematem badań klinicznych. Wyniki przedstawione przez specjalistów współpracujących z organizacjami w zrozumiałym dla pacjentów języku są szczególnie przydatne pacjentom.

## **Popularne serwisy informacyjne**

Dokładność i czytelność, z jaką telewizja, radio i gazety przedstawiają wyniki badań klinicznych, są bardzo zróżnicowane. Ogólną zasadą jest przyjmowanie tego typu wiadomości z nastawieniem, że sprzyjają one bardziej zwiększeniu sprzedaży nakładu niż poważnej prezentacji wyników.

A2-4.34.2-v1.4