

Pacjenci w badaniach

<https://www.pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/1619,Rola-farmaceuty-w-badaniu-klinicznym.html>
2024-02-27, 16:37

Rola farmaceuty w badaniu klinicznym

W ciągu ostatnich dwóch dekad nastąpił znaczny wzrost liczby badań klinicznych na całym świecie, co otworzyło szereg nowych możliwości, ale też i wyzwania, dla osób pracujących w branży badawczej.

Projektowanie, koordynacja i analiza badania klinicznego wymaga zaangażowania multidyscyplinarnego zespołu, w skład którego wchodzi nie tylko takie osoby jak główny [badacz](#) i współbadacze, koordynatorzy badań klinicznych czy pielęgniarki, ale także farmaceuci.

Cały personel realizujący badania kliniczne musi być rzetelnie przeszkolony, w szczególności farmaceuci zaangażowani w [badania kliniczne](#) muszą być na bieżąco z krajowymi i międzynarodowymi wytycznymi dotyczącymi badań klinicznych, Dobrej Praktyki Badań Klinicznych (GCP), Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) i zarządzania lekami.

Przepisy prawa nie określają szczegółowo roli farmaceutów w prowadzeniu badań klinicznych, niemniej jednak w niektórych badaniach klinicznych udział farmaceuty jest bardzo istotny, szczególnie w badaniach, w których przygotowywane są leki cytostatyczne.

Farmaceuta zajmujący się badaniem klinicznym jest członkiem zespołu głównego [badacza](#) ośrodka. Jest odpowiedzialny za koordynację procesów związanych z zarządzaniem badanym lekiem. Odpowiada za nadzór nad obiegiem leku od wejścia do ośrodka, aż do momentu jego opuszczenia. Ma zatem pieczę nad dostawami, przechowywaniem, wydawaniem, rozliczaniem i niszczeniem badanego leku, zgodnie z aktualnie zatwierdzonym protokołem badania.

Farmaceuta badawczy może odgrywać fundamentalną rolę w prowadzeniu badań klinicznych i w różnych formach uczestniczyć w procesie badawczym, m.in. może:

- brać udział w procesie planowania badania klinicznego, w zewnętrznych audytach i inspekcjach, weryfikować jakość badania w czasie jego trwania i po jego zakończeniu,

- brać udział w analizie wymagań protokołu, np. w kontekście doboru dawek dla pacjentów, racjonalizacji farmakoterapii,

- brać udział w monitorowaniu działań niepożądanych leków i interakcji badanych leków,

- mieć wpływ na tworzenie Standardowych Procedur Operacyjnych i instrukcji, które gwarantują, że wszystkie procesy przebiegają w sposób wystandaryzowany.

W przypadku każdej z tych funkcji farmaceuta musi zapoznać się z protokołem badawczym, formularzem świadomej zgody, broszurą badacza oraz standardowymi procedurami operacyjnymi ośrodka badawczego, które obejmują wymogi regulacyjne, etyczne i prawne.

Rosnąca liczba badań klinicznych na całym świecie wskazuje, że zwiększać się będzie potrzeba pozyskiwania wysoko wykwalifikowanych specjalistów między innymi w dziedzinie farmacji, a co za tym idzie, firmy farmaceutyczne i ośrodki badawcze będą w coraz większym stopniu doceniać znaczenie profesjonalistów z tego obszaru.

Bibliografia:

Professional Guidance on Pharmacy Services for Clinical Trials Endorsed by Royal Pharmaceutical Society; Version 2.1, April 2019.

<https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-hospitalaria-121-articulo-the-pharmacists-role-in-clinical-S1130634311000626> [Dostęp 08.06.2022 r.]

Badania Kliniczne nr 1 (6) str. 36-38

Badania Kliniczne nr 1(18) str. 38-40

Autor: Anna Stępniewska- specjalista ds. badań klinicznych

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)