

Rola Laboratorium w Ośrodku Badań Klinicznych

Czy kiedykolwiek, kupując lek w aptece, zastanawialiście się, jaką drogę musiał pokonać, aby dostać się w Wasze ręce? Otóż bardzo długą i wieloetapową... Zanim nowa substancja znajdzie się na rynku i będzie miała zastosowanie lecznicze, musi przejść krętą drogę od fazy testów do linii produkcyjnej. Czas wprowadzenia substancji leczniczej do obrotu trwa kilkanaście lat i jest poprzedzony szeregiem badań przedklinicznych i klinicznych. Analizy laboratoryjne są nieodzowną częścią każdej fazy tych badań, ich ocena statystyczna jest kluczowym elementem, umożliwiającym przejście do kolejnych etapów.



Ośrodek, któremu powierzono wykonanie części klinicznej, jest zobligowany do zapewnienia bezpieczeństwa Uczestnikom Badania. Ocena bezpieczeństwa polega na analizie wielu czynników, takich jak: wyniki laboratoryjne, badanie fizykalne – weryfikujące stan Uczestnika zarówno fizyczny, jak i psychiczny, monitorowanie zdarzeń niepożądanych (AE) oraz poważnych zdarzeń niepożądanych (SAE).

Ośrodek Badań Klinicznych do prawidłowego przeprowadzenia badania musi spełniać określone kryteria, dlatego

przed wybraniem danej jednostki przeprowadzane są przez Sponsora wizyty selekcyjne, pozwalające wyłonić klinikę zapewniającą najwyższe standardy. Aby sprostać tym wymaganiom i zapewnić zgodność ze standardami postępowania, opisanymi w Zintegrowanym dodatku do Zasad Dobrej Praktyki Klinicznej (ICH GCP R2), Ośrodek Badań Klinicznych może certyfikować jakość swoich usług. Przy braku możliwości certyfikacji na zgodność z Dobrą Praktyką Klinikzną (*Good Clinical Practice* – GCP) jedynym wyborem jest norma ISO 9001, do której wprost referują wytyczne brytyjskie Guidelines for phase 1. Wszystkie ośrodki powinny mieć własny system



kontroli i zapewnienia jakości taki jak ISO 9001. Norma ta jest międzynarodowym, szeroko znanym i akceptowanym na świecie standardem systemu zarządzania jakością. Jednym z głównych jej celów jest zapewnienie powtarzalnej jakości usług w badaniach klinicznych.

Co to oznacza w praktyce i jak przekłada się na funkcjonowanie laboratorium?

Certyfikowany Ośrodek posiada procedury, instrukcje, a także gwarantuje zasoby niezbędne do utrzymania tego systemu, m.in. kompetentny personel i profesjonalne wyposażenie (aparatura umożliwiająca przeprowadzenie procedur badania, urządzenia pomocnicze, materiały zużywalne). Personel musi być wykwalifikowany, pogłębiający stale swoją wiedzę poprzez cykliczne szkolenia dotyczące znajomości wymagań prawnych i branżowych, szkolenia stanowiskowe, metodyczne, związane z wykonywaniem zawodu, co pozwala na skuteczną eliminację niezgodności poprzez monitorowanie i wdrażanie działań naprawczych. Zastosowanie wysokiej jakości wyposażenia laboratoryjnego zapewnia wiarygodne i transparentne wyniki. Szczególną uwagę przywiązuje się do regularnego monitorowania aparatury, jej kalibracji, wzorcowania przyrządów pomiarowych oraz walidacji systemów analitycznych.

Rola Laboratorium w Ośrodku Badań Klinicznych jest bardzo ważna ze względu na złożoność procedur. W Protokole i Manualu Laboratoryjnym opisane są wymagania dotyczące postępowania z materiałem biologicznym. Zadania Laboratorium można podzielić na 2 obszary. Pierwszy to zapewnienie bezpieczeństwa Uczestnikom Badania polegający na wykonaniu i analizie (często porównawczej) wyników, m.in.: morfologii, biochemii, moczu, serologii czy koagulologii. Drugi to przygotowanie materiału do badań analitycznych, takich jak farmakokinetyka (PK) i farmakodynamika (PD). Szczegółowo oceniane są parametry dotyczące wchłaniania, metabolizmu i wydalania produktu badanego w zależności od wieku i płci. Pozwala to na obiektywną ocenę działania nowego produktu. Wszystkie dane uzyskane w procesie analiz laboratoryjnych są kluczową częścią dokumentacji badania klinicznego. Ocena statystyczna, uzyskana po wykonaniu analiz próbek PK i PD, zawarta w końcowym raporcie, ma decydującą rolę we wnioskowaniu o skuteczności i bezpieczeństwie produktu leczniczego w procesie rejestracji, a w konsekwencji wprowadzenia go do obrotu.

Bezpośrednia bliskość Laboratorium i Ośrodka Badawczego pozwalają na zmniejszenie ryzyka wystąpienia błędów przedanalizacyjnych, wynikających z niewłaściwego przygotowania uczestnika badania klinicznego, niewłaściwego pobrania krwi, nieprawidłowego transportu, nieprawidłowego procesowania próbek. Eliminacja powyższych czynników podnosi jakość próbek poddanych analizie, wiarygodność uzyskanych wyników i rzetelność otrzymanych danych, co

bezpośrednio przekłada się na bezpieczeństwo uczestnika badania klinicznego. Dodatkowym atutem obecności Laboratorium w Ośrodku Badań Klinicznych jest czas, w jakim otrzymane wyniki laboratoryjne trafiają w ręce Badacza. Co więcej, Badacz i Diagnosta Laboratoryjny, będąc partnerami, są w stanie na wczesnych etapach dostrzec zmiany w stanie zdrowia, mogące mieć związek z produktem badanym. Szacuje się, że wyniki badań laboratoryjnych stanowią podstawę ok. 60-70% wszystkich decyzji lekarskich. W momencie uzyskania wartości krytycznych oznaczanych parametrów Diagnosta Laboratoryjny, niezwłocznie informując Badacza, ma znaczący wpływ na dalszy algorytm postępowania. Na rolę laboratorium w badaniach klinicznych, trzeba więc patrzeć z wielu poziomów, bo nie ogranicza się ona jedynie do dostarczenia wyników analiz laboratoryjnych, ale jest kluczowym elementem niezbędnym do przeprowadzenia badania klinicznego. Laboratorium jest także miejscem wymiany idei i doświadczeń pomiędzy Diagnostami Laboratoryjnymi a Klinikami, bez tej współpracy rzetelne przeprowadzenie Badania Klinicznego byłoby niemożliwe.



mgr Katarzyna Lenarcik

*Diagnosta Laboratoryjny,
Zastępca Kierownika ds. Laboratoryjnych,
MTZ Clinical Research*



mgr Aleksandra Wojtanka

*Diagnosta Laboratoryjny, Koordynator ds.
Laboratoryjnych, MTZ Clinical Research*



mgr Justyna Mokrzyńska

*Diagnosta Laboratoryjny, Asystent ds.
Laboratoryjnych, MTZ Clinical Research*



mgr Małgorzata Drop

*Diagnosta, Dyrektor ds. Zarządzania
Jakością, Pełnomocnik ds. Systemu Zarządzania
Jakością, MTZ Clinical-Research*