

Magister Biologii Aleksandra Borczyńska-Głomska

Monitorowanie badań oparte na ryzyku (RBM) a tradycyjny model monitorowania badań klinicznych z perspektywy głównych interesariuszy procesu

STRESZCZENIE.

Wobec obserwowanego upowszechnienia stosowania w badaniach klinicznych monitoringu opartego na ryzyku postanowiono przyjrzeć się w niniejszej dysertacji temu procesowi bliżej, dowiedzieć się bezpośrednio od interesariuszy zaangażowanych w badania, a szczególnie sam proces *per se*, czy i gdzie widzą jego ciemne i słabe strony. Ujawnienie tego niekorzystnego oblicza procesu RBM, z którego istnienia może nie zdawać sobie sprawy przemysł farmaceutyczny czy urzędy regulatorowe nie ma na celu umniejszania jego zastosowania, lecz jego usprawnienie i ujednolicenie.

W przeprowadzonym badaniu ankietowym i wywiadach eksperckich odnoszono się do kilku aspektów związanych z procesem RBM takich jak jakość danych, bezpieczeństwo pacjentów, obciążenie personelu badawczego oraz wpływ pandemii COVID-19.

Hipoteza 1, zakładająca iż RBM korzystnie oddziałuje na podnoszenie jakości danych w badaniu, poprzez poprawę szybkości ich uzyskiwania, zwiększając tym samym bezpieczeństwo uczestników biorących w nim udział zostaje odrzucona. Uzyskane wyniki dla większości ankiet zebranych od osób doświadczonych w prowadzeniu badań klinicznych wykazują brak zwiększania jakości danych uzyskiwanych w modelu RBM, mniejszą skuteczność i nadzór nad raportowaniem zdarzeń niepożądanych AE/SAE w porównaniu z monitoringiem tradycyjnym, a także proces RBM uznano jako istotną przyczynę nieraportowania wszystkich zdarzeń niepożądanych ($p < 0.05$). Natomiast dla modelu tradycyjnego monitorowania danych w porównaniu z procesem RBM, uzyskano wyniki stwierdzające, iż podejście tradycyjne wykazuje wyższą spójność uzyskiwanych danych, a jego nieodłączny atrybut, czyli wizyty w Ośrodku (ang. *on-site*) są bardziej efektywne niż wizyty zdalne (ang. *remote*). Przedstawiciele Ośrodków Badawczych są bardziej przychylni podejściu tradycyjnemu, mającym istotnie zwiększać nadzór i bezpieczeństwo pacjentów w badaniu klinicznym jak i jakość uzyskiwanych danych ($p < 0.05$), w opozycji do przedstawicieli Sponsora i firm CRO, twierdzących iż to właśnie RBM zwiększa jakość danych w badaniu. Natomiast wykazano, że monitoring w oparciu o ryzyko wpływa korzystnie na

proaktywną detekcję obszarów ryzyka, szybką identyfikację problemów pojawiających się a badaniu oraz szybkość uzyskiwania przez Sponsora informacji o odchyleniach od protokołu.

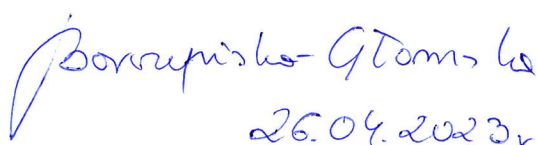
Hipoteza 2 zostaje potwierdzona, jako iż monitoring zdalny stanowi istotnie dodatkowe obciążenie dla personelu badawczego ($p < 0.05$), a proces RBM w opinii większości wymaga większych nakładów pracy niż monitoring tradycyjny.

Rozbieżności obserwowane w zakresie systemów i procedur monitorowania danych w badaniu klinicznym w oparciu o ryzyko potwierdzają Hipotezę 3. Różne podejścia wdrażane przez Sponsorów i firmy CRO związane z różnicami w obszarach monitorowania danych, sposobie nadzoru nad obszarami ryzyka czy w samych systemach je nadzorujących mogą obniżyć skuteczność i wydajność tego procesu.

Ostatnia z postawionych Hipotez (4), sprawdzająca oddziaływanie pandemii COVID-19 na przyspieszenie wdrażania elementów RBM i została częściowo potwierdzona, gdyż bazowała na wynikach jakościowych (wywiady eksperckie).

Otrzymane wyniki mają charakter rekomendacyjny, który należy traktować jako wskazówki wyznaczające dalszy kierunek zmian zarówno dla sektora komercyjnego tj. Sponsorzy oraz firmy CRO, publicznego tj. kompetentne władze, a także dla przedstawicieli Ośrodków Badawczych. Zalecenia odnoszą się do rozważenia zastosowania modeli hybrydowych, kwestii planowania budżetu badania, efektywnych szkoleń, delegowania odpowiedniego personelu badawczego i publikacji analiz z badań w modelu RBM. Te wszystkie aspekty mają jeden kluczowy i nadrzędny cel, zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów i integralności danych w badaniach klinicznych.

Słowa kluczowe: monitoring oparty na ryzyku, badania kliniczne, monitoring tradycyjny, zdarzenia niepożądane, Sponsor, Ośrodek Badawczy, bezpieczeństwo pacjentów;


 26.04.2023r