

## GINEKOLOGIA

# Ciąża a badania kliniczne

Ciężarne uczestniczki badania klinicznego muszą podlegać szczególnej ochronie. Dlatego do prowadzenia badań z ich udziałem wymagane jest spełnienie nie tylko podstawowych warunków, obowiązują również dodatkowe restrykcje.

Często ciąża stanowi kryterium wykluczenia pacjentki z badań klinicznych leku. Obawa o potencjalny wpływ leczenia na dziecko rozwijające się w łonie matki jest oczywista. Niestety nie każda kobieta może pozwolić sobie na komfort nieprzyjmowania leków w okresie ciąży, tym bardziej że stan zdrowia ciężarnej jest istotny nie tylko z perspektywy matki. Może być on kluczowy dla prawidłowego rozwoju płodu.

Ciąża nie chroni przed chorobami, nie łagodzi ich przebiegu. Każda kobieta powinna mieć zagwarantowane prawo do bezpiecznego leczenia również w okresie ciąży. Jednocześnie wydaje się oczywiste, że ciężarne uczestniczki badania klinicznego muszą podlegać szczególnej ochronie. Dlatego dla prowadzenia badań z ich udziałem wymagane jest spełnienie nie tylko podstawowych warunków (przestrzeganych w przypadku angażowania każdego pacjenta, niezależnie od płci, wieku itd.). Obowiązują dodatkowe restrykcje.

## Kiedy ciężarne mogą brać udział w badaniach klinicznych?

Badanie kliniczne z udziałem kobiety w ciąży jest możliwe wówczas, gdy może to przynieść pacjentce lub dziecku (w okresie prenatalnym lub po urodzeniu) bezpośrednie korzyści, większe niż ryzyka i obciążenia związane z badaniem. Jeżeli natomiast nie przynosi bezpośrednich korzyści uczestniczce ani jej dziecku, dopuszczalne jest prowadzenie go z udziałem ciężarnej pacjentki wyłącznie wówczas, gdy badanie kliniczne o porównywalnej skuteczności nie może zostać przeprowadzone na kobietach, które nie są w ciąży, a planowane badanie przyczyni się do osiągnięcia wyników, które mogą przynieść korzyści dla ciężarnych, kobiet karmiących piersią lub innych kobiet w związku z rozrodnością albo korzyści dla dzieci w okresie prenatalnym lub po narodzinach. W takim wypadku badanie kliniczne może się wiązać jedynie z minimalnym ryzykiem i minimalnym obciążeniem dla uczestniczki oraz jej ciąży.

## Jak kwalifikować do badań?

Kwalifikując pacjentki do badania klinicznego, badacze muszą zachować wzmoczoną czujność, przeprowadzić szczegółowe wywiady, konsultacje itd. Pacjentka musi być w pełni świadoma potencjalnego ryzyka oraz korzyści związanych z włączeniem do badania w kontekście zdrowia własnego oraz zdrowia dziecka. Badacze są zobowią-

zani dostarczyć jej wszelkich informacji i wyjaśnień, stosując przy tym zrozumiałą terminologię. Wyjaśnienia na temat badania powinny być absolutnie kompleksowe, niezawężane ściśle do pytań pacjentki. Badacz musi poinformować potencjalną uczestniczkę również o wszelkich przewidywanych niedogodnościach i warunkach, w których będą odbywać się badania, o czasie ich trwania itd. Bardzo ważne jest przedstawienie ciężarnej możliwych alternatywnych metod leczenia, w tym działań w razie przerwania udziału w badaniu.

Kobieta, która decyduje się wziąć udział w badaniu klinicznym, musi być otoczona nienaganną opieką. Rozwój ciąży należy stale monitorować. Dotyczy to również kobiet, których udział w badaniu klinicznym został przerwany. Wyłączenie z badania, niezależnie od przyczyny, nie może oznaczać pozbawienia pacjentki prawa do dalszej opieki specjalistów, którzy będą czuwać nad prawidłowym przebiegiem ciąży i zdrowiem kobiety.

”

Wyłączenie z badania, niezależnie od przyczyny, nie może oznaczać pozbawienia pacjentki prawa do dalszej opieki specjalistów

stanie leczenia minimalizowałyby szanse pacjentki na utrzymanie ciąży, prawidłowy rozwój dziecka itd.

Traktowanie ciąży jako wyłącznej, bezwzględnej, automatycznej podstawy wykluczenia w pewnych przypadkach może budzić poważne wątpliwości. Dotyczy to zwłaszcza sytuacji, gdy dla pacjentki nie istnieją już żadne alternatywne metody leczenia, wyniki badań przedklinicznych nie wskazują na toksyczny wpływ na rozrodność, a potencjalne korzyści z terapii z perspektywy kobiety lub jej dziecka są większe niż ryzyko.

Do sponsora oraz badaczy należy prawidłowe i staranne zabezpieczenie uczestników badania klinicznego, w tym dostarczanie kompleksowych informacji, na podstawie których pacjenci mogą podjąć ryzyko lub odmówić (dalszego) udziału w badaniu. Ostateczna decyzja o akceptacji ryzyka należy do pacjenta. Kobieta, która zaszła w ciążę, również powinna mieć możliwość podjęcia tej decyzji. Powstrzymywanie się od prowadzenia badań klinicznych z udziałem ciężarnych w przypadkach, w których nie ma ku temu podstaw, może się przyczyniać do tego, że w najlepszym razie pacjentka będzie mogła zastosować leczenie *off-label*.

Nie u każdej kobiety możliwe jest wstrzymanie terapii na czas ciąży. Zdarza się, że kobieta wraz ze swoim partnerem, a nierzadko samodzielnie, staje w obliczu wyboru, który może okazać się jednym z trudniejszych w jej życiu. Powinna mieć wówczas zagwarantowaną staranną opiekę specjalistów, dostęp do pełnowartościowej wie-



## Ciąża w trakcie trwania badań

A co z pacjentkami, które zaszły w ciążę w trakcie trwania badania klinicznego, do którego kwalifikowano kobiety niebędące w ciąży? Nie zawsze przesądza to o wykluczeniu z dalszego udziału w badaniu. Może się okazać, że ocena ryzyka i spodziewanych korzyści dla kobiety i dziecka przeprowadzona na podstawie dostępnych dowodów przemawia za kontynuowaniem terapii. Przykładowo – mogłoby to dotyczyć kobiety obciążonej chorobą przewlekłą czy chorobą tego rodzaju, że zaprze-

”

Ciąża nie chroni przed chorobami, nie łagodzi ich przebiegu. Każda kobieta powinna mieć zagwarantowane prawo do bezpiecznego leczenia również w okresie ciąży

dzy na temat badanej metody leczenia, wreszcie – możliwość decyzji o podjęciu ryzyka.

Postęp w medycynie powinien obejmować kobiety w równej mierze, a zatem także oczekujące na narodziny dziecka. Nieuzasadnione wykluczenie kobiet w ciąży z badań klinicznych – w ogóle powstrzymywanie się od prowadzenia badań z udziałem ciężarnych – może ograniczać kobietom dostęp do bezpiecznych metod leczenia.

Agnieszka Kulawiak, adwokat,  
Czyżewscy – Kancelaria Adwokacka