

Najważniejsze zagadnienia związane z badaniem klinicznym — przewodnik dla uczestników



Dziękujemy, że rozważa Pan/Pani udział w naszym badaniu klinicznym. Wiemy, że może to być trudny, wyczerpujący emocjonalnie czas, często idący w parze z natłokiem nowych informacji.

Warto pamiętać, że udział w badaniach klinicznych jest zawsze **całkowicie dobrowolny**. Może Pan/Pani w dowolnej chwili zrezygnować z udziału. Przypominamy, że podjęta decyzja nie będzie miała wpływu na przysługującą Panu/Pani opiekę medyczną.

Opracowaliśmy ten przewodnik dotyczący najważniejszych zagadnień związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym, aby przybliżyć Panu/Pani poszczególne etapy procesu uczestnictwa w nim. Omówione są w nim następujące tematy:

Informacje na temat badań klinicznych oraz ich znaczenie.....	4
Przegląd poszczególnych etapów udziału w badaniu klinicznym.....	6
Przygotowanie do podjęcia decyzji o udziale w badaniu.....	8
Pytania do zespołu badawczego.....	9
Kolejne kroki i odnośniki do przydatnych informacji	15



Informacje na temat badań klinicznych oraz ich znaczenie

Badania kliniczne to **badania naukowe prowadzone z udziałem ludzi**. Badania kliniczne mogą pomóc w ocenie możliwego działania **badanego leku** na organizm oraz jego wpływu na chorobę lub stan zdrowia.

Badany lek to preparat będący przedmiotem badania klinicznego. Nie jest on jeszcze lekiem zatwierdzonym, dostępnym na receptę.

W badaniach klinicznych działanie badanego leku jest często porównywane z **placebo**, czyli z pozbawioną wartości leczniczej i substancji czynnej pigułką, płynem lub proszkiem. W badaniach klinicznych nad nowotworami działanie badanego leku często porównuje się ze standardową opieką stosowaną w przypadku konkretnego nowotworu zamiast porównywania go z placebo.

Naukowe badania kliniczne są przeprowadzane w kilku etapach nazywanych „fazami”, a ich celem jest zbadanie bezpieczeństwa i skuteczności stosowania badanego leku u ludzi.

Przegląd typowego procesu dopuszczania leku do powszechnego stosowania	
1. Badania laboratoryjne i badania z udziałem zwierząt	Jest to etap poprzedzający badania kliniczne z udziałem ludzi.
2. Badania kliniczne (fazy I, II i III)	W ramach badań klinicznych badacze sprawdzają bezpieczeństwo i skuteczność stosowania badanego leku u ludzi.
3. Zatwierdzenie leku przez organ nadzorujący służbę zdrowia	Po dopuszczeniu leku do stosowania w leczeniu konkretnej choroby przez organ nadzorujący służbę zdrowia, lekarze mogą przepisywać go pacjentom.
4. W niektórych przypadkach przeprowadzane są dalsze badania kliniczne (fazy IV)	Badane są długofalowe skutki stosowania zatwierzonego leku w celu pogłębionej analizy jego skuteczności i bezpieczeństwa stosowania.



Dlaczego pacjenci biorą udział w badaniach klinicznych?

Pacjenci biorą udział w badaniach klinicznych z różnych, indywidualnych powodów. Przykładowo mogą zdecydować się na to, aby:



pomóc badaczom
w lepszym zrozumieniu
danej choroby;



pomóc badaczom
w znalezieniu nowych sposobów
leczenia w przyszłości.

Gdzie mogę uzyskać informacje na temat konkretnego badania klinicznego?

Informacje o aktualnie prowadzonych badaniach klinicznych może Pan/Pani uzyskać od swojego lekarza.

Należy uważnie przeczytać wszelkie dokumenty otrzymane od lekarza lub zespołu prowadzącego badanie, w tym **formularz świadomej zgody**.

Czym jest formularz świadomej zgody?

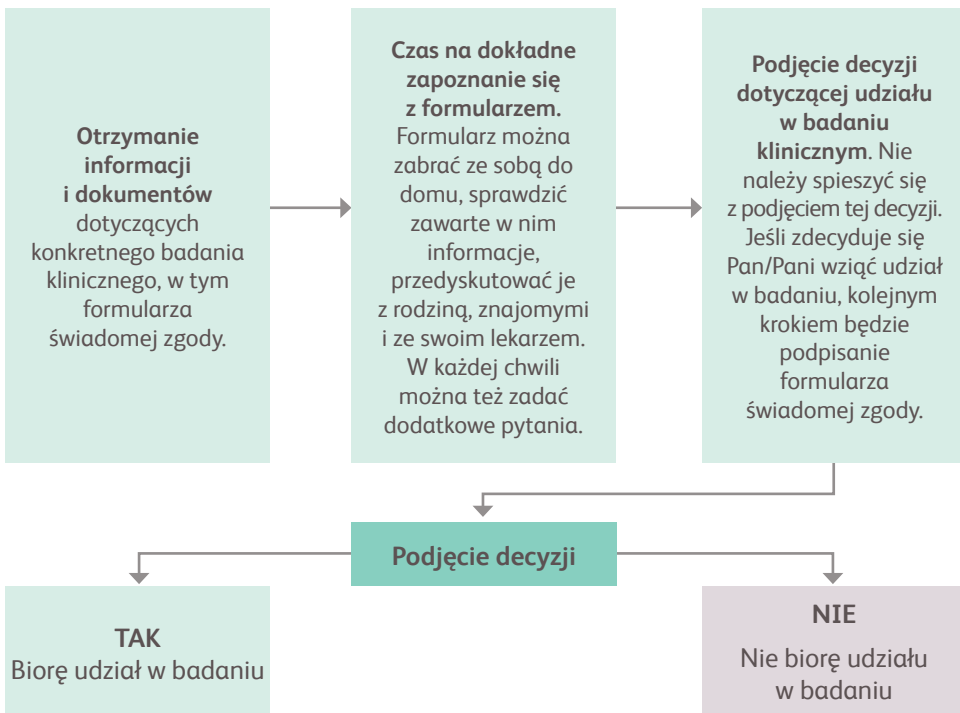
Formularz świadomej zgody to dokument, który ma Panu/Pani pomóc w zrozumieniu danego badania klinicznego. Informuje szczegółowo o tym, czego mogą spodziewać się uczestnicy badania klinicznego, aby mogli na tej podstawie podjąć decyzję.

Prosimy dokładnie i bez pośpiechu zapoznać się z treścią dokumentu, aby mieć pewność, że podejmuje Pan/Pani właściwą decyzję. Jeśli zdecyduje się Pan/Pani wziąć udział w badaniu klinicznym, kolejnym krokiem będzie podpisanie formularza świadomej zgody.

Przegląd poszczególnych etapów udziału w badaniu klinicznym

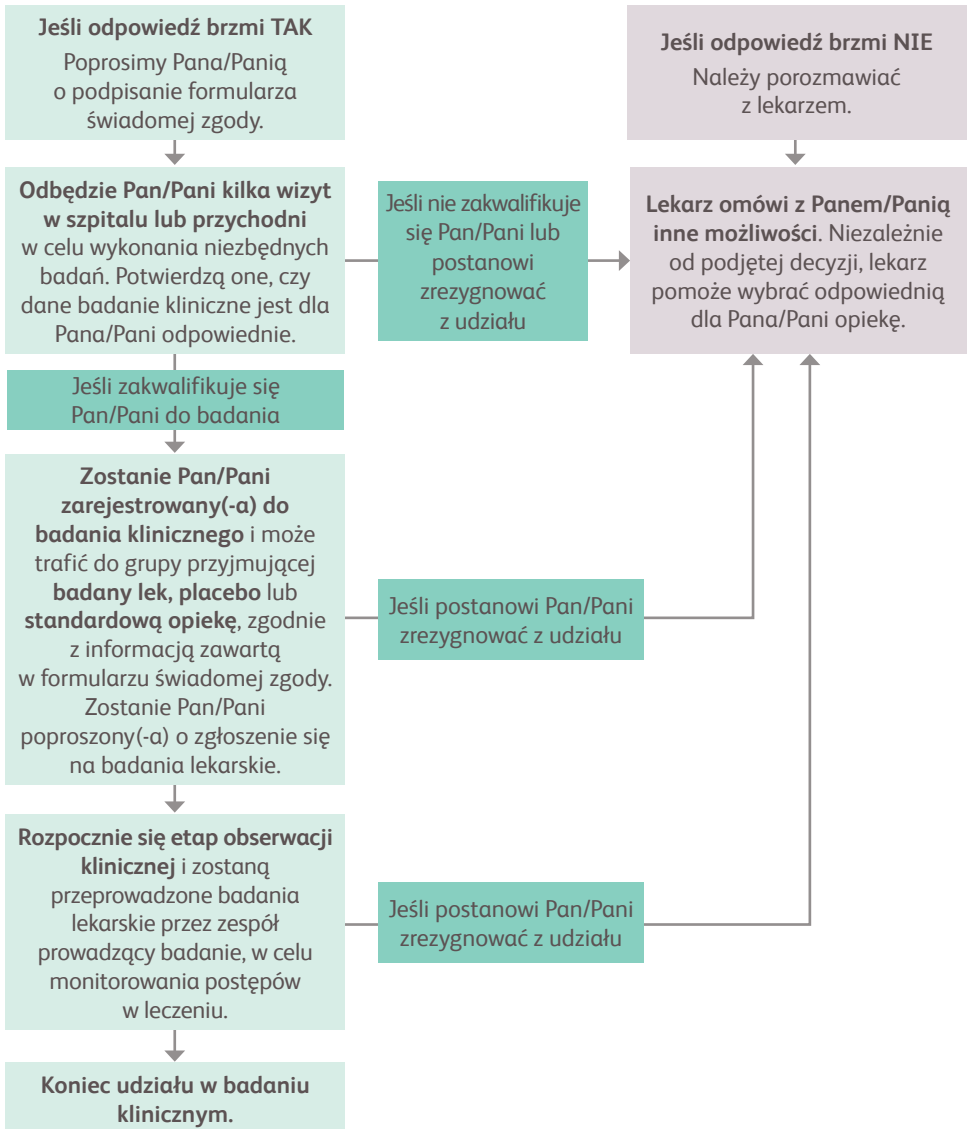
Warto pamiętać, że uczestnictwo każdej osoby w badaniu klinicznym jest kwestią indywidualną. W każdej chwili może Pan/Pani zrezygnować z udziału w badaniu – nie wpłynie to w żadnym stopniu na Pana/Pani dalszą opiekę lekarską.

PRZED podjęciem decyzji o udziale



(O tym, co następuje po podjęciu decyzji, informujemy na następnej stronie).

PO podjęciu decyzji o udziale w badaniu klinicznym



Przygotowanie do podjęcia decyzji o udziale w badaniu

Ważne jest, aby przed podjęciem decyzji o uczestnictwie pacjent rozumiał i wiedział, jak będzie przebiegał jego udział w konkretnym badaniu klinicznym. Lekarz porozmawia z Panem/Panią o badaniach klinicznych, które mogą być odpowiednie w Pana/Pani przypadku. Powinien Pan / Powinna Pani wziąć udział w badaniu klinicznym tylko wtedy, gdy:



dokładnie zapoznał(-a) się Pan/Pani z całą treścią formularza świadomej zgody,
rozumie Pan/Pani informacje zawarte w formularzu świadomej zgody oraz podobnie jak lekarz prowadzący, uważa Pan/Pani, że jest to słuszna decyzja.

Jakie czynniki należy koniecznie rozważyć?

Aby pomóc Panu/Pani w podjęciu decyzji o uczestnictwie, przygotowaliśmy listę czynników, które warto uwzględnić w ramach gromadzenia informacji na temat konkretnego badania klinicznego:

- Czy mam dogodny dojazd do placówki prowadzącej badanie?
.....
- Czy mogę w tym czasie liczyć na pomoc lub opiekę?
.....
- Jeśli zdecyduję się wziąć udział w tym badaniu klinicznym, czy wpłynie to na moje szanse na udział w innych badaniach klinicznych w późniejszym terminie?
.....
- Czy mogę wybrać, które z badanych leków mam otrzymywać?
.....
- Czy badanie wiąże się z koniecznością brania dni wolnych w pracy?
.....
- Czy badanie wiąże się ze zmianą stylu życia lub rezygnacją z ważnych dla mnie aktywności?
.....
- Czy w razie przeprowadzki mogę kontynuować badanie w innym szpitalu?
.....
- Czy podczas badania wolno mi zejść w ciążę?
.....

Tutaj może Pan/Pani zanotować swoje pytania.

Pytania do zespołu badawczego

Jeśli chce Pan/Pani uzyskać szczegółowe informacje na temat badania, należy zapoznać się z treścią formularza świadomej zgody. Znajdują się w nim między innymi:



Podstawowe informacje o badaniu

.....



Przebieg i czas trwania badania

.....



Korzyści i zagrożenia

.....



Koszty, refundacja i odszkodowania związane ze szkodami poniesionymi w związku z uczestnictwem w badaniu

.....



Prawa, zakres odpowiedzialności, ochrona prywatności i gromadzenie danych

Aby ułatwić przygotowanie się do rozmowy z zespołem prowadzącym badanie, **na 5 kolejnych stronach zamieściliśmy przykładowe pytania**, które można zadać podczas następanej wizyty.

Pod każdym pytaniem znajduje się puste miejsce, w którym można zanotować odpowiedź.

1. Podstawowe informacje o badaniu

Przykładowe pytania:

(Odpowiedzi można zanotować w pustych polach).

Czy możliwe jest, że nie zakwalifikuję się do badania klinicznego?	
Czy inni pacjenci przyjmowali wcześniej ten badany lek?	
Czy mogę wybrać, który z badanych leków będę przyjmować?	
Czy istnieje możliwość, że będę otrzymywać placebo?	
Jakie mam inne możliwości oprócz tego badania klinicznego?	

2. Przebieg i czas trwania badania

Przykładowe pytania:

(Odpowiedzi można zanotować w pustych polach).

Co się stanie, jeśli nie przyjdę na wizytę?	
Czy mogę liczyć na pomoc, jeśli nie będę mógł/mogła dojechać do placówki?	
Jak przygotować się do wizyty?	
Gdzie odbywają się badania i zabiegi?	
Jak rozpoznam, czy badany lek działa?	



Czy mogę liczyć na pomoc, jeśli nie będę mógł/mogła dojechać do placówki?

3. Korzyści i zagrożenia

Każdy pacjent ma inne doświadczenia. Niektórzy pacjenci mogą doznawać skutków ubocznych, inni nie. Przykłady zagrożeń:

Zagrożenia związane z przyjmowaniem badanego leku

(nazywane działaniami niepożądanymi) – wywołane działaniem samego leku/leków

Zagrożenia związane z badaniem

mogą wynikać z wykonywania procedur, takich jak na przykład prześwietlanie promieniami rentgenowskimi, stosowanie barwników podczas tomografii komputerowej lub nakłuwanie igłą podczas pobierania krwi

Możliwe jest również wystąpienie **nieznanych dotąd zagrożeń**, ponieważ badany lek jest dopiero w fazie testów. Mogą one mieć wpływ na płodność lub reagować z innymi lekami przyjmowanymi w tym samym czasie.

Uczestnictwo w badaniu klinicznym może nie przynieść żadnych korzyści, ponieważ na tym etapie badacze wciąż próbują ustalić, czy dany lek będzie miał pozytywny wpływ na pacjenta, jego chorobę lub stan zdrowia.

Naukowcy mają nadzieję, że informacje zebrane w ramach badań klinicznych pomogą im lepiej zrozumieć działanie badanych leków. Wyniki badań klinicznych pomagają badaczom w znalezieniu rozwiązań, które w przyszłości mogą przynieść korzyść pacjentom.

Przykładowe pytania:

(Odpowiedzi można zanotować w pustych polach).

Jakich działań niepożądanych mogę doświadczać?	
W jaki sposób mogę złagodzić działania niepożądane?	
Co mogę zrobić, jeśli nie radzę sobie z działaniami niepożądanymi?	
Czy istnieje możliwość, że będę otrzymywać placebo?	
Komu mam zgłosić działania niepożądane?	
Co się stanie, jeśli moja choroba nasili się podczas badania?	

4. Koszty, refundacja i odszkodowania związane ze szkodami poniesionymi z związku z uczestnictwem w badaniu

Przykładowe pytania:

(Odpowiedzi można zanotować w pustych polach).

Czy muszę płacić za badane leki, które będę przyjmować?	
Kto pokrywa koszty badań wykonywanych w ramach badania klinicznego?	
Czy dostanę wynagrodzenie za udział w badaniu?	
Czy otrzymam zwrot kosztów przejazdu do szpitala lub przychodni?	
W jakiej formie otrzymam zwrot kosztów?	
Do kogo mam zwrócić się z pytaniami o koszty?	
Jeśli doznam szkody w wyniku przyjmowania badanego leku, kto pokryje koszty?	
Kto zapewni mi opiekę lekarską, jeśli doznam szkody w wyniku udziału w badaniu (lekarz rodzinny, lekarz prowadzący badanie itp.)?	

5. Prawa, zakres odpowiedzialności, ochrona prywatności i gromadzenie danych

Przykładowe pytania:

(Odpowiedzi można zanotować w pustych polach).

Co mam zrobić, jeśli postanowię zrezygnować z udziału w badaniu?	
Czy lekarz prowadzący badanie może mnie powstrzymać od udziału w badaniu klinicznym?	
Czy mogę zabrać ze sobą wyniki moich badań?	
Co stanie się z pobranymi ode mnie próbkami? W jaki sposób zostaną wykorzystane?	
Kto będzie miał dostęp do moich informacji medycznych i osobowych?	
Czy dowiem się, który z leków mi podawano?	
Jeśli otrzymam Kartę alarmową uczestnika, czy muszę zawsze mieć ją przy sobie?	

Kolejne kroki i odnośniki do przydatnych informacji

Po lekturze naszego przewodnika można łatwo sprawdzić kolejne kroki na podstawie poniższej listy:

1. Prosimy przeczytać formularz świadomej zgody. Prosimy podpisać dokument wyłącznie pod warunkiem, że:
 - rozumie Pan/Pani wszystko, co dotyczy badania;
 - miał(-a) Pan/Pani możliwość zadania pytań;
 - podpisuje Pan/Pani ten dokument w obecności lekarza prowadzącego badanie;
 - chce Pan/Pani wziąć udział w badaniu klinicznym.
2. Prosimy przygotować się do kolejnej wizyty z zespołem badawczym i zanotować wszystkie nasuwające się pytania. Można je zanotować na pustych stronach przewodnika (str. 10-14) lub w formularzu świadomej zgody.
3. Prosimy przeanalizować formularz świadomej zgody ze swoim lekarzem prowadzącym i zadać wszystkie nasuwające się pytania.



Udział w badaniu klinicznym jest całkowicie dobrowolny. W każdej chwili można zrezygnować z uczestnictwa w nim.



Notatki / Pytania



Dziękujemy

za rozważenie udziału
w badaniu klinicznym