

Co powinienem/  
powinnam  
wiedzieć o  
**badaniach  
klinicznych**

Naukowcy prowadzą badania naukowe w celu oceny bezpieczeństwa i skuteczności badanych leków.

Badane leki, uznane za bezpieczne i skuteczne, będą potem przepisywane przez lekarzy. Jeżeli badany lek zostanie uznany za niebezpieczny lub nieskuteczny, wyniki badań przydadzą się naukowcom oraz wniosą wkład w rozwój badań medycznych.

### **Cele**

Podczas badań klinicznych badane leki często porównuje się z lekami dopuszczonymi lub placebo (tabletką, płyn lub proszek bez substancji czynnej), aby ocenić ich bezpieczeństwo i skuteczność. Uczestnicy badania klinicznego mogą przyjmować:

- badane leki
- leki już zatwierdzone
- placebo
- kombinację tych leków

## Fazy badania klinicznego

Badania kliniczne dzieli się na 4 fazy:

**Faza I:** Badacze testują lek po raz pierwszy u ludzi, podając go niewielkiej liczbie zdrowych osób w celu oceny jego bezpieczeństwa, ustalenia bezpiecznego zakresu dawek oraz zidentyfikowania działań ubocznych.

**Faza II:** Badany lek podaje się większej liczbie osób cierpiących na określoną chorobę lub schorzenie, aby określić skuteczność leku i jeszcze dokładniej ocenić jego bezpieczeństwo.

**Faza III:** Zwykle w tych badaniach bierze udział od kilkuset do kilku tysięcy osób z określoną chorobą lub schorzeniem. Badany lek zostaje poddany dodatkowym testom w celu dokładniejszej oceny jego bezpieczeństwa i skuteczności, monitorowania działań ubocznych i porównania go z powszechnie stosowanymi lekami.

**Faza IV:** Od momentu gdy lek stanie się dostępny na receptę, zbierane są dalsze informacje w celu oceny ewentualnych zagrożeń, korzyści i zakresu stosowania.

## Kryteria kwalifikacyjne

Aby zakwalifikować się do udziału w badaniu klinicznym, należy spełnić określone wymogi. Są one oparte na takich kryteriach jak wiek, płeć, rodzaj i stadium choroby, poprzednie i obecne leczenie oraz inne schorzenia. Posiadanie ubezpieczenia zdrowotnego nie jest konieczne do udziału w badaniach klinicznych ani do otrzymywania opieki medycznej i świadczeń wynikających z udziału w badaniu.

## Udział w badaniu

Jeżeli się kwalifikujesz i postanowisz wziąć udział w badaniu, przedstawimy Tobie dokument świadomej zgody. Dokument ten zawiera informacje o badaniu klinicznym i o tym, czego możesz się spodziewać będąc uczestnikiem, a także o potencjalnych korzyściach i zagrożeniach związanych z badaniem.

Należy się dokładnie i bez pośpiechu zapoznać z dokumentem świadomej zgody. Gdy uzyskasz już zadowalające odpowiedzi na wszystkie zadane pytania, poprosimy Cię o podpisanie dokumentu.

Jako że jesteś uczestnikiem badania, możemy Cię poprosić o:

- Przyjmowanie badanych leków zgodnie ze wskazaniami
- Przychodzenie na wizyty do ośrodka
- Poddanie się testom laboratoryjnym i diagnostycznym

Uczestnicy badania mogą również otrzymywać bezpłatną, związaną z badaniem opiekę medyczną, badane leki oraz świadczenia laboratoryjne.

## Potencjalne zagrożenia i korzyści

Z udziałem w badaniu klinicznym wiąże się wiele korzyści i zagrożeń

### Korzyści

Dobrze zaplanowane i dobrze realizowane badania kliniczne są dla kwalifikujących się do nich uczestników najlepszym sposobem na:

- Odegranie aktywnej roli w opiece zdrowotnej nad sobą
- Uzyskanie dostępu do nowych eksperymentalnych metod leczenia, zanim staną się one powszechnie dostępne
- Uzyskanie opieki medycznej w wiodących ośrodkach opieki zdrowotnej w trakcie trwania badania klinicznego
- Pomoc innym poprzez własny wkład w badania medyczne

### Zagrożenia

W badaniach klinicznych należy liczyć się z następującymi zagrożeniami:

- Leczenie eksperymentalne może powodować nieprzyjemne, poważne lub nawet zagrażające życiu działania uboczne
- Lek eksperymentalny może nie być skuteczny dla uczestnika
- Protokół może wymagać więcej czasu i wysiłku niż leczenie nieoparte na protokole, w tym wizyty w ośrodkach badawczych, więcej metod leczenia, pobytów w szpitalu lub skomplikowanych wymagań dotyczących dawkowania

*Przed zgłoszeniem się do badania klinicznego powinnaś/powinieneś porozmawiać z lekarzem i uważnie rozpatrzyć potencjalne korzyści i zagrożenia wynikające z udziału. Jeżeli jednak się zakwalifikujesz, to do Ciebie należy decyzja o wzięciu udziału.*

## Ochrona uczestnika

Badania kliniczne nadzoruje grupa ds. etyki w medycynie, która zapewnia odpowiednie leczenie uczestników. Jeżeli będziesz niezadowolona/y, w dowolnym czasie możesz zrezygnować z udziału w badaniu.

### Jakie pytania powinienem/powinnam zadać?

Poniżej przedstawiamy niektóre pytania, które można omówić z lekarzem prowadzącym badanie:

- Co jest celem tego badania klinicznego?
- Jak długo będę uczestniczył/a w badaniu?
- Jak często trzeba będzie przychodzić do ośrodka lub szpitala?
- Jakim testom i procedurom będę poddany?
- Czy moja dokumentacja medyczna będzie traktowana poufnie?
- Czy istnieje możliwość, że będę otrzymywał placebo?
- Jakie korzyści i zagrożenia wiążą się z tym badaniem?
- Jakie korzyści i zagrożenia pojawiają się w porównaniu z moim aktualnym leczeniem?
- Czy opieka w okresie obserwacji stanowi część tego badania?
- Jak będzie monitorowany stan mojego zdrowia?
- Jakie środki bezpieczeństwa będą stosowane dla mojej ochrony?
- Czy otrzymam wyniki badania?

Więcej informacji na temat udziału w badaniu klinicznym otrzymasz od lekarza prowadzącego badanie.