



Materiał dla  
dzieci w wieku  
od 10 lat

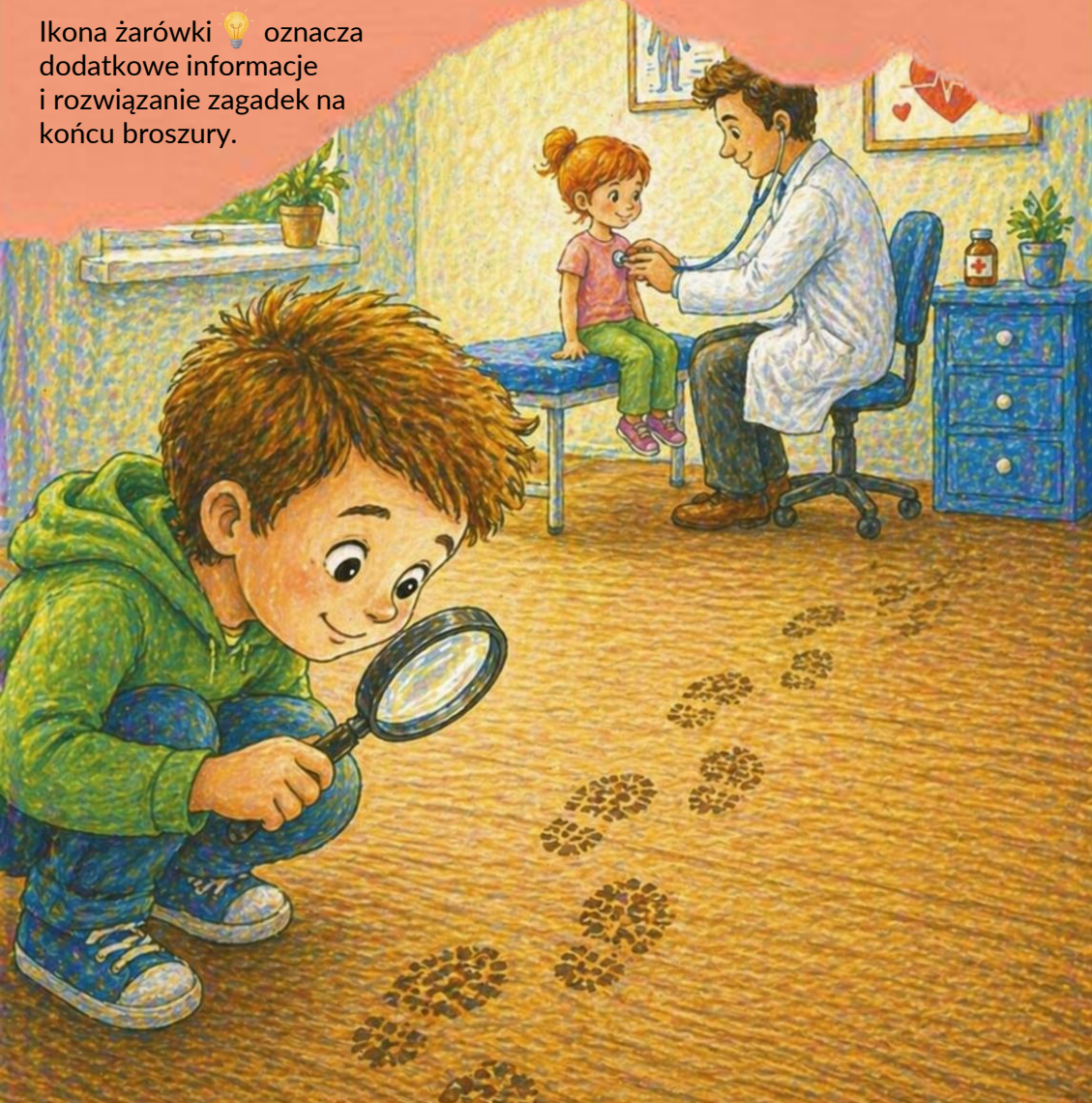


**Kto sprawdza, czy lek naprawdę działa?  
Odkryj świat badań klinicznych.**



Ta broszura o badaniach klinicznych jest jak detektywistyczna przygoda. Pokazuje, jak naukowcy i lekarze sprawdzają, czy nowe produkty lecznicze są bezpieczne i pomagają ludziom. Każda jej część to kolejna misja do rozwiązania. Czytając, odkrywasz wskazówki, poznajesz nowe pojęcia i krok po kroku rozwiążesz zagadki związane z badaniami klinicznymi.

Ikona żarówki 💡 oznacza dodatkowe informacje i rozwiązanie zagadek na końcu broszury.



**TWOJA MISJA:** odkryć skąd biorą się nowe leki.

# START MISJI



DROGI DETEKTYWIE,  
w świecie medycyny dzieją się  
niesamowite rzeczy... i powstają  
sposoby, które pomagają leczyć  
choroby.

Twoim zadaniem jest odkryć  
kto i jak to robi?

Do rozwiązania zagadki  
doprowadzą Cię  
tajemnicze tropy.



**Twoje zadanie:** Zapoznaj się z listem od Tadzika i zaznacz odpowiedź na pytanie:  
„Czy jesteś gotowy na śledztwo?”  TAK!  Oczywiście!

# TROP NR 1 – LEKARZ



Świetnie, zaczynamy! Pierwszy ślad prowadzi do lekarzy.



Lekarze:

- badają chorych,
- przepisują leki,
- wprowadzają nowe sposoby leczenia,
- współpracują z naukowcami,
- opiekują się uczestnikami badań klinicznych.



**Twoje zadanie:** Znajdź dwa identyczne przedmioty w gabinecie lekarskim, które mogą być przepisywane przez lekarza.

# TROP NR 2 – BADANY PRODUKT LECZNICZY



Zanim badany produkt leczniczy trafi do badań z udziałem ludzi, jest on wcześniej dokładnie sprawdzany w warunkach laboratoryjnych. Wymaga to kilku etapów.

## ETAP PIERWSZY

**Badania podstawowe** polegają na zdobywaniu nowej wiedzy o różnych substancjach, zjawiskach i przebiegu chorób.

## ETAP DRUGI

**Badania przedkliniczne** prowadzone są w laboratoriach z udziałem zwierząt np. myszy lub królików.

## ETAP TRZECI

**Badania kliniczne** prowadzone są z udziałem ludzi, żeby sprawdzić, czy badane substancje działają i czy są bezpieczne.

Badania kliniczne podlegają również ścisłym przepisom prawa, aby ich uczestnicy byli bezpieczni.

Badania kliniczne prowadzone są wg faz, czyli krok po kroku, tak jak poziomy w grze.



**Twoje zadanie:** Przeanalizuj etapy badania leku. Następnie wskaż te w których biorą udział ludzie i zaznacz czym się one od siebie różnią:

- wiekiem     liczbą osób



# TROP NR 3 – FAZY BADAŃ KLINICZNYCH



Świetnie, już wiesz, że poszczególne kroki w badaniu klinicznym (tzw. fazy) różnią się od siebie liczbą uczestników. A może czymś jeszcze?

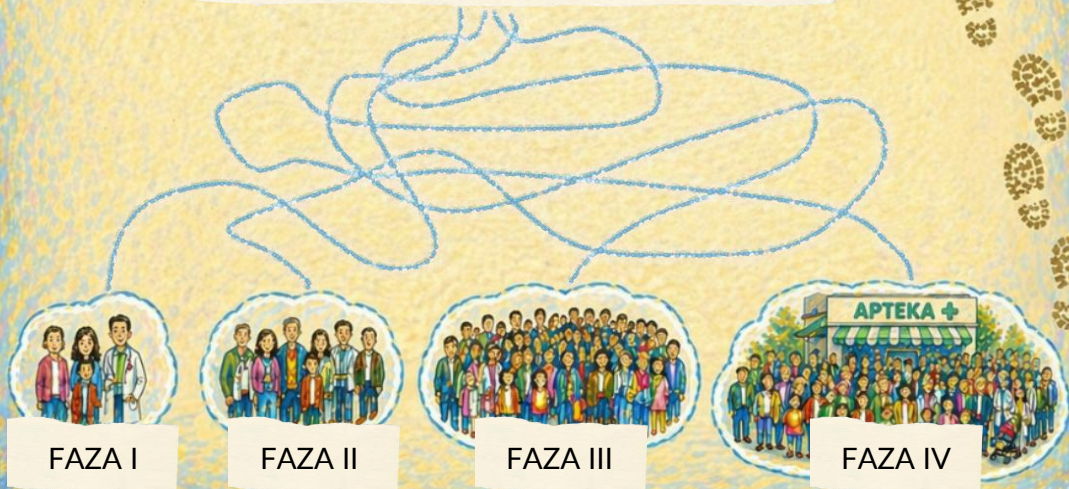
**Faza I** Sprawdzanie bezpieczeństwa i ustalanie dawki.

**Faza II** Sprawdzanie bezpieczeństwa i skuteczności kilku dawek. Wybranie najlepszej dawki.

**Faza III** Sprawdzanie bezpieczeństwa, skuteczności leku w najlepszej dawce i porównanie go do tych, które do tej pory były stosowane.

**Faza IV** Poszerzanie wiedzy na temat leku, kiedy jest już dostępny w aptekach.

## BEZPIECZEŃSTWO BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO



FAZA I

FAZA II

FAZA III

FAZA IV

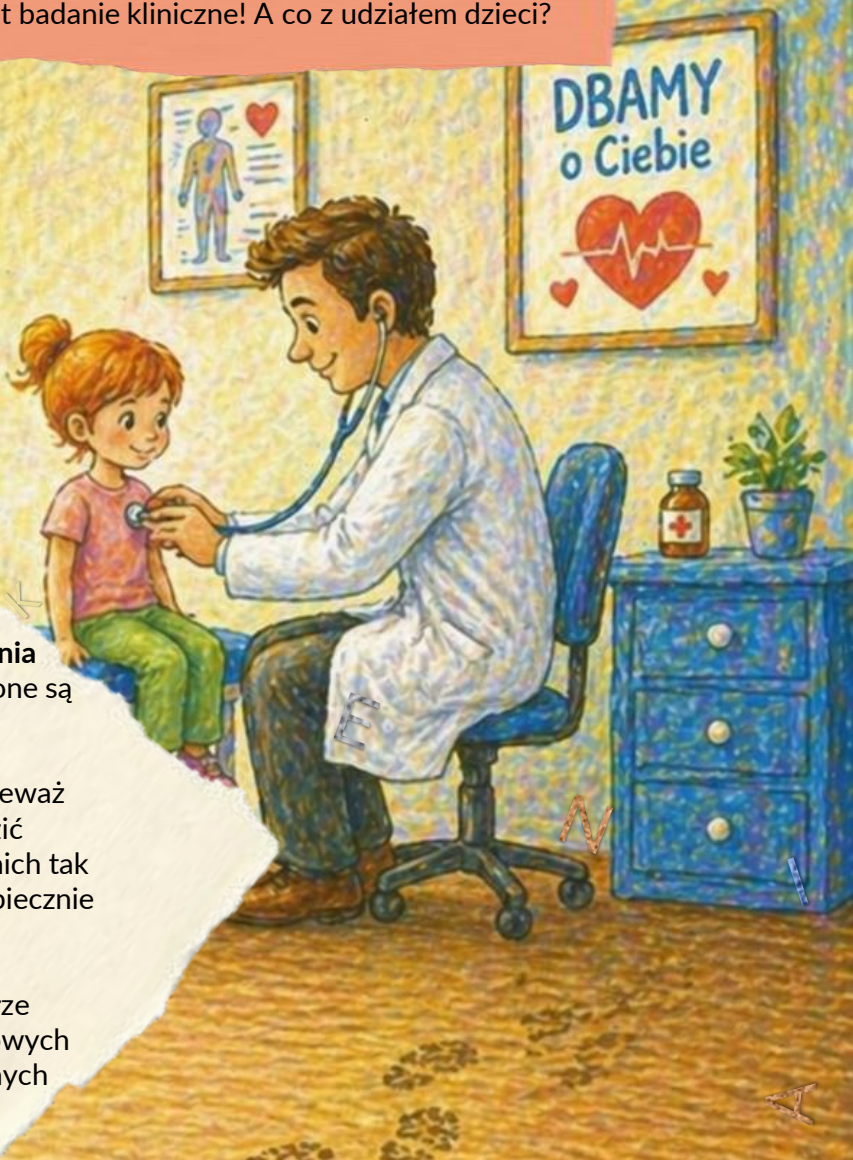


**Twoje zadanie:** Przeanalizuj drogi prowadzące do faz badań klinicznych, w których badane jest bezpieczeństwo badanego produktu leczniczego, a następnie je zaznacz:  faza I  faza I i II  faza III i IV  wszystkie

# TROP NR 4 – BADANIE KLINICZNE



Brawo, jeśli jesteś na tej stronie to znaczy, że już wiesz czym jest badanie kliniczne! A co z udziałem dzieci?



**Pediatryczne badania kliniczne** prowadzone są z udziałem dzieci.

Są one ważne ponieważ pozwalają stwierdzić czy leki działają u nich tak samo dobrze i bezpiecznie jak u dorosłych.

Zdarza się, że lekarze szukają również nowych leków przeznaczonych tylko dla dzieci.



**Twoje zadanie:** Odszukaj na ilustracji ukryte litery i ułóż z nich wyraz, który będzie odpowiedzią na pytanie: „Czy bez znaczenia jest wiek dziecka, aby wziąć udział w badaniu klinicznym?”  tak  nie

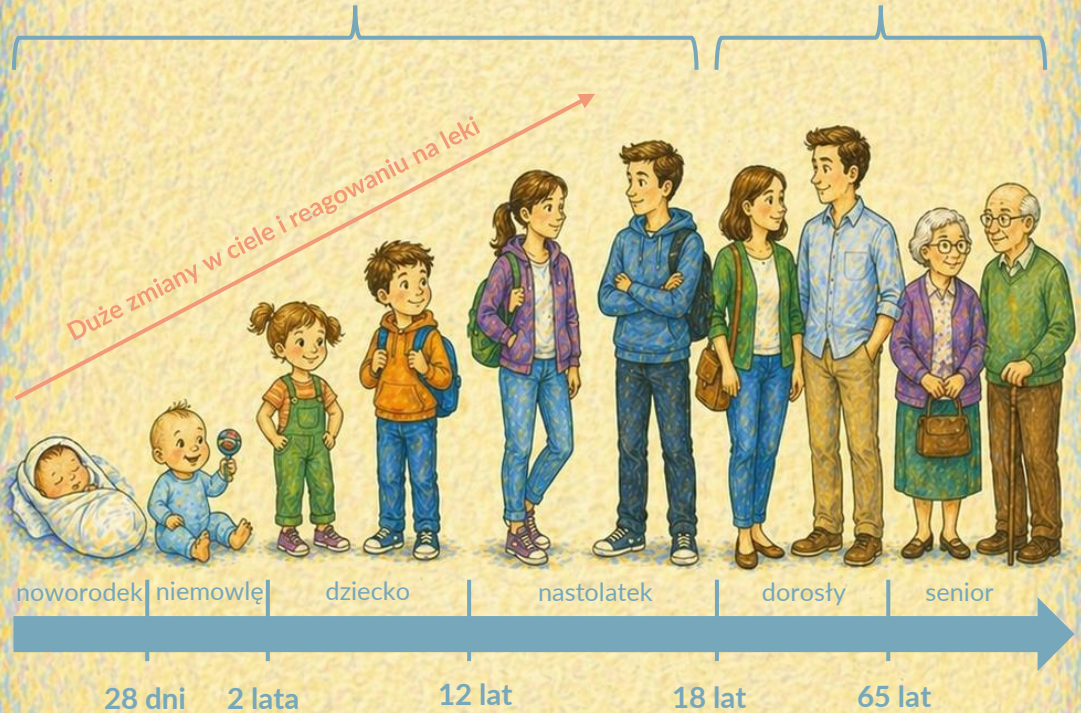
# TROP NR 5 – UCZESTNICY



Świetnie Ci idzie! Już wiesz, że dzieci mogą być uczestnikami badania klinicznego! Tylko jaki wpływ na udział ma ich wiek?

DZIECI

DOROŚLI



Dzieci to **szczególna grupa uczestników** badań klinicznych. Należą do niej wszyscy, którzy nie mają jeszcze 18 lat.

Dzieci bardzo różnią się od dorosłych. Otóż ich ciała wciąż rosną i rozwijają się. Co więcej, inaczej myślą i odczuwają. Dlatego nie można traktować dzieci tak samo jak dorosłych, także jeśli chodzi o leczenie i leki.

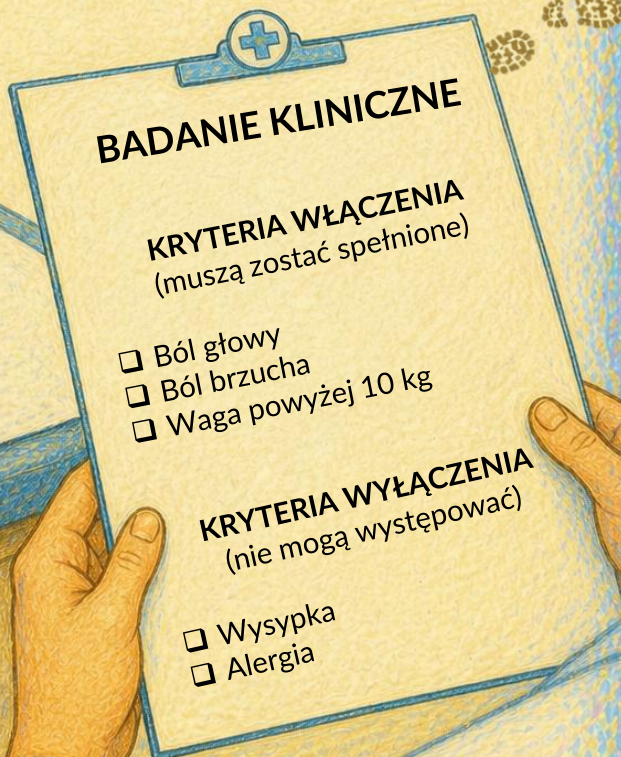
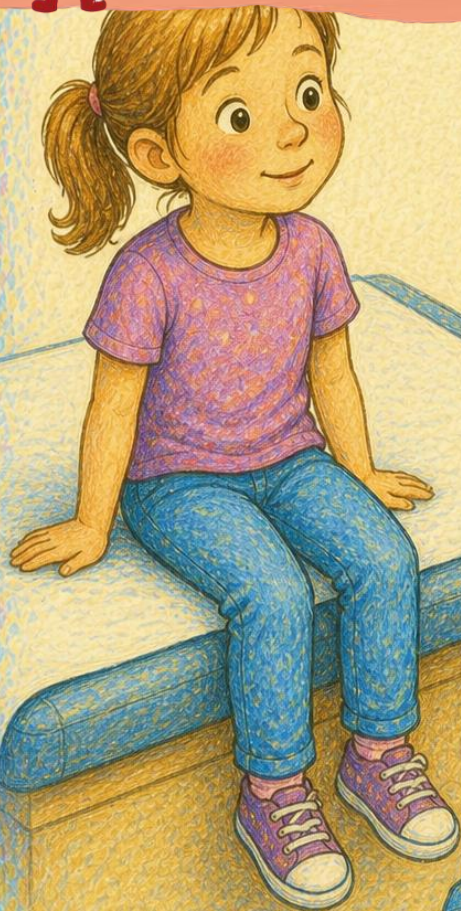


**Twoje zadanie:** Przyjrzyj się ilustracji i wskaż ile grup wiekowych dzieci może brać udział w badaniach klinicznych:  1  2  3  4  5  6

# TROP NR 6 – KRYTERIA KWALIFIKACJI



Zastanawiasz się pewnie czy każda chętna osoba może być uczestnikiem badania klinicznego. Dowiedzmy się tego teraz!



**Kryteria włączenia i wyłączenia** są „listą wymagań”, które muszą zostać spełnione, aby wziąć udział w badaniu klinicznym. Jest to konieczne, żeby badanie było bezpieczne dla uczestników oraz aby uzyskać wiarygodne wyniki na temat skuteczności badanego produktu leczniczego.



**Twoje zadanie:** Zapoznaj się z przedstawionymi na ilustracji kryteriami włączenia i wyłączenia i odpowiedz na pytanie „Czy dziecko z bólem głowy i wysypką może wziąć udział w tym badaniu klinicznym?":  tak  nie

# TROP NR 7 – ŚWIADOMA ZGODA



Wiesz już, że uczestnik badania klinicznego musi spełniać wszystkie kryteria badania klinicznego. Dowiedzmy się czy to wystarczy aby wziąć w nim udział!

Spełnienie kryteriów kwalifikacji nie oznacza jeszcze udziału w badaniu klinicznym, ponieważ konieczne jest także dobrowolne i **świadome wyrażenie zgody**.



**Twoje zadanie:** Zapoznaj się z przedstawionymi ilustracjami i odpowiedz na pytanie „Czy dzieci mają wpływ na swój udział w badaniu klinicznym?”

tak  nie

# TROP NR 8 – KOMFORT I BEZPIECZEŃSTWO



Jesteś już coraz bliżej odkrycia tajemnic badań klinicznych! Teraz już wiesz też, że decyzja o udziale w badaniu klinicznym podejmowana jest wspólnie i dziecko również powinno ją rozumieć.

## Podczas badań klinicznych:

- ✓ lekarze dbają o bezpieczeństwo uczestników,
- ✓ uczestnicy mogą zrezygnować z udziału w badaniu klinicznym na każdym etapie bez podawania powodu,
- ✓ przebieg badania klinicznego jest monitorowany przez cały czas,
- ✓ rodzice lub opiekunowie prawni towarzyszą dziecku przez cały czas.



**SZYFR:** 1 – I, C, O, E; 2 – C, O, F, H; 3 – I, C, O, E; 4 – T, E, R, S; 5 – J, C, D, U; 6 – G, D, Z, I; 7 – G, J, I, B; 8 – O, P, L, K; 9 – Z, S, T, P, E; 10 – U, D, B, M; 11 – B, E, W, Z, N



**Twoje zadanie:** Znajdź prawidłową drogę w labiryncie do odkrycia nowego skutecznego leku. Po drodze zbierz liczby i rozszyfruj hasło, które jest odpowiedzią na pytanie „Co jest najważniejsze w badaniu klinicznym?”.

# TROP NR 9 – ETAPY BADANIA KLINICZNEGO



Świetnie, Ci idzie! Czas dowiedzieć się jak przebiega badanie kliniczne i czego mogą spodziewać się jego uczestnicy.



## WYRAŻENIE ŚWIADOMEJ ZGODY

Zanim rozpocznie się badanie, dziecko oraz rodzice lub opiekunowie poznają wszystkie ważne informacje na temat badania klinicznego. Dopiero wtedy decydują, czy chcą w nim uczestniczyć.



## PRZYDZIAŁ DO GRUPY

W badaniu klinicznym uczestnicy są przydzielani do różnych grup, gdzie jedna otrzymuje badany produkt leczniczy, a druga znane leczenie. Pozwala to porównać ich skuteczność i bezpieczeństwo.



## AKTYWNE UCZESTNICTWO

Podczas badania uczestnicy odbywają wizyty kontrolne i prowadzą dzienniczek samopoczucia oraz objawów. Rodzice lub opiekunowie monitorują stan zdrowia dziecka i wspierają jego udział w badaniu.



## ANALIZA WYNIKÓW

Po zakończeniu badania klinicznego zebrane dane są analizowane, aby ocenić skuteczność i bezpieczeństwo badanego produktu leczniczego oraz sprawdzić, czy może on trafić do aptek.

**SZYFR:** 0 – N lub T, 1 – E lub K, 2 – O lub E, 3 – A lub N, 4 – K lub P



**Twoje zadanie:** Odszyfruj wiadomość ukrytą na ilustracjach. Policz ile roślin ukryto na każdej z nich, a następnie z odkrytych liter odszyfruj odpowiedź na pytanie „Czy systematyczne notowanie objawów jest ważne?”  tak  nie

# TROP NR 10 – DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE



Doskonale! Sprawdźmy teraz dlaczego wypełnianie dzienniczka uczestnika jest takie ważne.

## BADANIE KLINICZNE



Wiek: 6 lat  
Wzrost: 116 cm  
Waga: 21 kg

## WIZYTA KONTROLNA

Wiek: 6 lat  
Wzrost: 116 cm  
Waga: 18 kg

Uczestniczka badania klinicznego przyjmuje badany produkt leczniczy od 3 tygodni. Odczuwa mniejszy ból głowy i brzucha.

Podczas wizyt kontrolnych, lekarze obserwują objawy, zapisują je i analizują, aby sprawdzić, czy są związane z badanym produktem leczniczym. Niechciane lub szkodliwe reakcje organizmu które mogą pojawić się podczas stosowania badanego produktu leczniczego nazywane są **działaniami niepożądanymi**.



**Twoje zadanie:** Przeanalizuj informacje zawarte w karcie obserwacji i wskaż jakie zmiany nastąpiły podczas przyjmowania badanego produktu leczniczego:  omdlenia  ból nogi  utrata wagi o 3 kg

# MINI QUIZ – DZIAŁA CZY NIE DZIAŁA?



Detektywie, wiesz już czym są badania kliniczne. Może sprawdzisz się w mini quizie? Powodzenia!



Na podstawie wiedzy zdobytej podczas śledztwa i zamieszczonych ilustracji zaznacz poprawne odpowiedzi.

Jakie początkowe objawy mieli uczestnicy badania klinicznego?

- Ból głowy
- Ból brzucha
- Swędzenie skóry



Jakie działania niepożądane wystąpiły u uczestniczki badania klinicznego?

- Ból głowy
- Ból brzucha
- Swędzenie skóry



W której sytuacji badany produkt leczniczy...

działa i nie ma działań niepożądanych

- A
- B
- C
- D

działa i są działania niepożądane

- A
- B
- C
- D

nie działa i nie ma działań niepożądanych

- A
- B
- C
- D

nie działa i są działania niepożądane

- A
- B
- C
- D



**Twoje zadanie:** Zagraj w mini grę, a następnie sprawdź czy Twoje odpowiedzi są poprawne. Na ich podstawie odpowiedz na pytanie „Czy badania kliniczne zawsze kończą się odkryciem nowego leku?”  tak  nie

# GRATULACJE DETEKTYWIE!

DROGI DETEKTYWIE,

dziękuję za Twoje zaangażowanie w śledztwo po badaniach klinicznych!

Doceniam Twoją dociekliwość, precyzję i umiejętność wyciągania

wniosków, dlatego otrzymujesz odznakę

**Super Detektywa Badań Klinicznych!**

*Tadzik – Ambasador badań klinicznych*





# DOWIEDZ SIĘ WIĘCEJ I POZNAJ PRAWIDŁOWĄ ODPOWIEDŹ

**TROP NR 1** – butelki z lekiem. Znajdują się na górnej półce w szafce i na plakacie bliżej okna.

## Czy wiesz, że...?

Zanim lek trafi do aptek, musi przejść dokładne badania kliniczne, które sprawdzają jego bezpieczeństwo, skuteczność i możliwe działania niepożądane. Na etapie badań **nie jest jeszcze „lekiem”**, dlatego nazywa się go **„badanym produktem leczniczym”**. Dopiero po pozytywnym zakończeniu wszystkich faz badań i uzyskaniu zgody na jego sprzedaż można go kupić w aptekach. Dopiero wtedy nazywany jest lekiem.

**TROP NR 2** – ludzie biorą udział w etapach przedstawionych w chmurkach 3-7 (licząc od góry). Prawidłowa odpowiedź to: liczbą osób.

## Czy wiesz, że...?

Badana substancja w produkcie leczniczym najpierw przechodzi **badania podstawowe i przedkliniczne**, w których naukowcy sprawdzają, jak działa i czy jest bezpieczna. Następnie badany produkt leczniczy sprawdzany jest w **badaniach klinicznych** z udziałem ludzi, podczas których ocenia się jego skuteczność i bezpieczeństwo.

**TROP NR 3** – wszystkie odpowiedzi są poprawne (faza I, faza II, faza III, faza IV).

## Czy wiesz, że...?

W każdej fazie badań klinicznych **najważniejsze jest bezpieczeństwo**. Z tego względu zanim zwiększy się liczbę uczestników albo przejdzie do kolejnego etapu, naukowcy dokładnie analizują wszystkie wyniki. Jeśli pojawi się nawet niewielkie ryzyko dla pacjentów, badania mogą zostać wstrzymane lub zmienione.



# DOWIEDZ SIĘ WIĘCEJ I POZNAJ PRAWIDŁOWĄ ODPOWIEDŹ



**TROP NR 4** – prawidłowa odpowiedź: tak.

*Czy wiesz, że...?*

*Badania kliniczne z udziałem dzieci prowadzi się bardzo ostrożnie, bo ich organizm różni się od organizmu dorosłego. Oznacza to, że inaczej reaguje on na substancje, a dawki i bezpieczeństwo muszą być dokładnie dopasowane do wieku i masy ciała. Należy podkreślić, że dzieci mogą brać udział w badaniach klinicznych tylko w określonych sytuacjach, kiedy jest to dla nich odpowiednie i bezpieczne.*



**TROP NR 5** – prawidłowa odpowiedź: 4.

*Czy wiesz, że...?*

*W pediatrycznych badaniach klinicznych dzieci nie są jedną wspólną grupą. Otóż dzieli się je na grupy wiekowe (tj. noworodki, niemowlęta, dzieci i nastolatki), ponieważ ich organizm zmienia się bardzo szybko wraz z wiekiem. Dzięki temu można dokładniej dobrać dawkę i sprawdzić bezpieczeństwo badanego produktu leczniczego dla każdego etapu rozwoju.*



**TROP NR 6** – prawidłowa odpowiedzi: nie.

*Czy wiesz, że...?*

*W badaniach klinicznych stosuje się kryteria włączenia i wyłączenia, które decydują, kto może, a kto nie może wziąć udziału w badaniu. Jako przykłady wymienić można np. wiek, inne choroby czy wyniki badań. Dzięki nim uczestnicy badania klinicznego są dobrze dobrani, a wyniki są bardziej wiarygodne i bezpieczne.*



# DOWIEDZ SIĘ WIĘCEJ I POZNAJ PRAWDLIWĄ ODPOWIEDŹ



**TROP NR 7** – prawidłowa odpowiedź: tak.

## *Czy wiesz, że...?*

*W badaniach klinicznych z udziałem dzieci bardzo ważna jest ich rola w podejmowaniu decyzji. Oprócz zgody rodziców lub opiekunów, dzieci często wyrażają tzw. zgodę cząstkową (ang. assent), czyli mówią, czy chcą wziąć udział w badaniu, na miarę swojego wieku i zrozumienia. Jeśli dziecko nie chce uczestniczyć, jego zdanie jest brane pod uwagę, nawet jeśli rodzice wyrazili zgodę. Dzięki temu dzieci mają realny wpływ na udział w badaniu i są traktowane z dużym szacunkiem.*



**TROP NR 8** – prawidłowa odpowiedź: bezpieczeństwo.

## *Czy wiesz, że...?*

*Jeśli w trakcie badania klinicznego pojawi się problem z bezpieczeństwem lub badany produkt leczniczy nie działa tak, jak powinien, badanie może zostać przerwane lub zmienione. Uczestnicy nie zostają jednak bez opieki, gdyż mają zapewnione leczenie i kontrolę lekarską, często zgodnie z najlepszym dostępnym standardem.*

*Również w sytuacji, gdy uczestnik badania klinicznego (lub jego rodzice/opiekunowie prawni) z własnej woli chce zrezygnować bez podawania powodu, jego decyzja nie wpływa na dalszą opiekę medyczną i może otrzymać standardowe leczenie.*



# DOWIEDZ SIĘ WIĘCEJ I POZNAJ PRAWDLIWĄ ODPOWIEDŹ



**TROP NR 9** – prawidłowa odpowiedź: tak.

## *Czy wiesz, że...?*

*W badaniach klinicznych uczestnicy są losowo przydzielani do grup, które otrzymują badany produkt leczniczy, placebo\* albo standardowe leczenie. Jeśli istnieje skuteczna terapia, nie używa się placebo, a uczestnicy zawsze dostają najlepsze dostępne leczenie.*

*\*Placebo to substancja, która nie zawiera aktywnej substancji i nie działa leczniczo, ale wygląda jak badany produkt leczniczy i służy do porównania efektów w badaniach klinicznych.*



**TROP NR 10** – prawidłowa odpowiedź: utrata wagi o 3 kg.

## *Czy wiesz, że...?*

*Podczas badań klinicznych odbywają się wizyty kontrolne, podczas których lekarz sprawdza stan zdrowia i działanie badanego produktu leczniczego. Uczestnicy często prowadzą też dzienniczek objawów, zapisując samopoczucie, przyjmowane leki i ewentualne dolegliwości, w tym działania niepożądane.*



# DOWIEDZ SIĘ WIĘCEJ I POZNAJ PRAWIDŁOWĄ ODPOWIEDŹ

## MINI QUIZ

**Jakie początkowe objawy mieli uczestnicy badania klinicznego?**

Prawidłowe odpowiedzi: ból głowy i ból brzucha.

**Jakie działania niepożądane wystąpiły u uczestniczki badania klinicznego?**

Prawidłowa odpowiedź: swędzenie skóry.

**W której sytuacji badany produkt leczniczy...**

- **działa i nie ma działań niepożądanych** – prawidłowa odpowiedź: D.
- **działa i są działania niepożądane** – prawidłowa odpowiedź: B.
- **nie działa i nie ma działań niepożądanych** – prawidłowa odpowiedź: A.
- **nie działa i są działania niepożądane** – prawidłowa odpowiedź: C.

**Czy badania kliniczne zawsze kończą się odkryciem nowego leku?**

Prawidłowa odpowiedź: nie.

## Czy wiesz, że...?

*Nie wszystkie badane produkty lecznicze się sprawdzają w badaniach klinicznych, ponieważ część z nich nie wykazuje wystarczającej skuteczności lub bezpieczeństwa i nie uzyskuje dopuszczenia do stosowania w standardowym leczeniu. Badania kliniczne nie zawsze też dotyczą odkrywania nowych leków. Mogą one służyć również ocenie już istniejących terapii, ich nowych zastosowań albo porównaniu różnych metod leczenia.*