

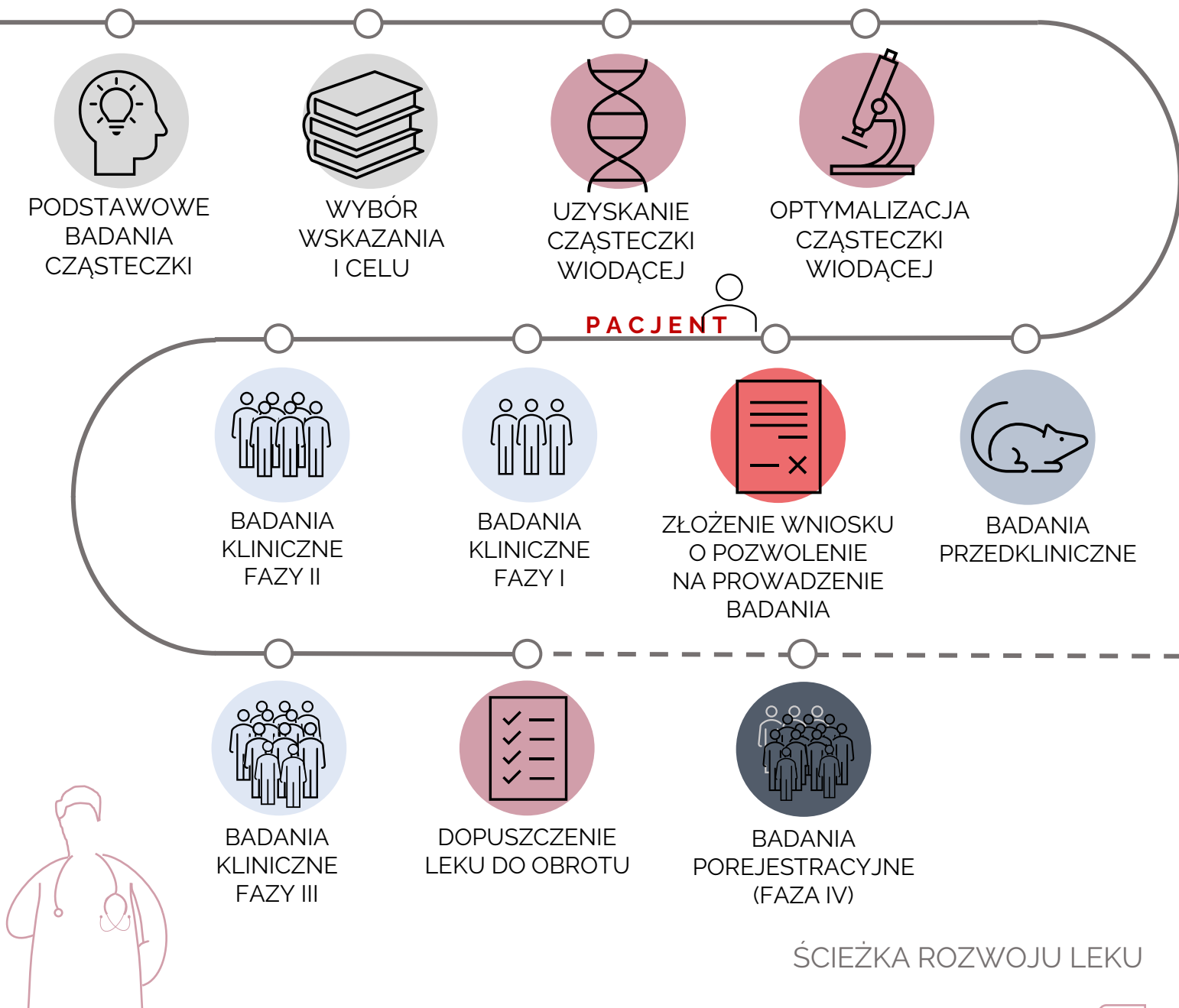


**BADANIA KLINICZNE,
A STANDARDOWA
OPIEKA MEDYCZNA**



CZYM JEST BADANIE KLINICZNE?

Badanie kliniczne, to każde badanie naukowe prowadzone z udziałem ludzi. Ma ono na celu odkrycie lub potwierdzenie klinicznych i farmakologicznych skutków działania produktu badanego (potencjalnego **leku**), nowej metody terapeutycznej lub nowego sprzętu czy aparatury medycznej. Celem badań jest również zidentyfikowanie działań niepożądanych, śledzenie wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania badanych produktów (potencjalnych leków), mając na względzie ich **bezpieczeństwo** oraz **skuteczność**.

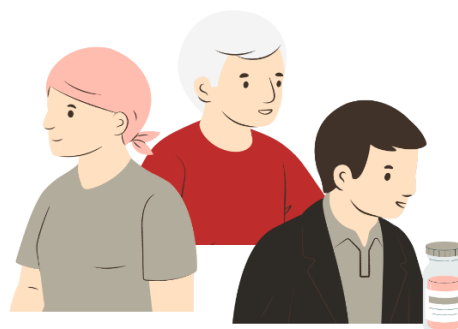




CZYM JEST STANDARDOWA OPIEKA MEDYCZNA?

Standardowa opieka medyczna opiera się na zbiorze rekomendacji, które odnoszą się do wszystkich działań zapobiegawczych, diagnostycznych oraz leczniczych. Przedstawione są one zwykle w formie wytycznych lub ścieżek postępowania medycznego opracowanych przez towarzystwa naukowe, bazujące na aktualnej wiedzy medycznej oraz na tzw. medycynie opartej na naukowych dowodach (z ang. Evidence Based Medicine – EBM).

STANDARDOWA OPIEKA
MEDYCZNA – **TUI TERAZ**



BADANIE KLINICZNE – FUNDAMENTALNY
WPŁYW NA **PRZYSZŁOŚĆ**

Najważniejsza różnica pomiędzy badaniem klinicznym, a standardową opieką medyczną

BADANIE KLINICZNE

Ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu badanego (potencjalnego leku) w praktyce medycznej. Badania kliniczne przeprowadza się, aby uzyskać uogólnioną wiedzę przydatną dla **przyszłych** pacjentów, a więc aby ustalić, czy badany produkt i związana z nim procedura są bezpieczne i skuteczne dla większej grupy osób cierpiących na określoną chorobę.

STANDARDOWA OPIEKA MEDYCZNA

Zapewnienie jak najlepszej opieki medycznej dostosowanej do obecnych potrzeb indywidualnego pacjenta. Standardowa opieka medyczna koncentruje się na indywidualnych potrzebach w **teraźniejszości**.

CEL





Jakie są pozostałe różnice pomiędzy badaniem klinicznym, a standardową opieką medyczną?

	BADANIE KLINICZNE	STANDARDOWA OPIEKA MEDYCZNA
Finansowanie	Firmy farmaceutyczne, firmy biotechnologiczne, instytucje akademickie, ośrodki badawcze.	Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) lub indywidualnie przez pacjentów.
Ramy czasowe	Zależne od protokołu badania, który musi być skrupulatnie przestrzegany.	Wymaga podejmowania decyzji w czasie rzeczywistym, zależnych od indywidualnych potrzeb pacjentów.
Zgoda	Wymaga pisemnej Świadomej Zgody potencjalnego uczestnika badania klinicznego.	Może, ale nie musi wymagać pisemnej zgody od pacjenta.
Pewność dotycząca skuteczności	Bada produkty i procedury o niepotwierdzonej korzyści dla pacjenta, potwierdzając lub zaprzeczając hipotezie dotyczącej bezpieczeństwa i skuteczności badanego produktu.	Stosuje produkty i procedury uznane za bezpieczne i skuteczne.
Publikacja wyników	Indywidualna dokumentacja medyczna nie jest udostępniana opinii publicznej. Po zakończeniu badania klinicznego, publikowane w czasopismach medycznych bez ujawniania danych poszczególnych uczestników badania klinicznego.	Indywidualna dokumentacja medyczna nie jest udostępniana opinii publicznej.





Co warto wiedzieć decydując się na daną ścieżkę terapeutyczną?

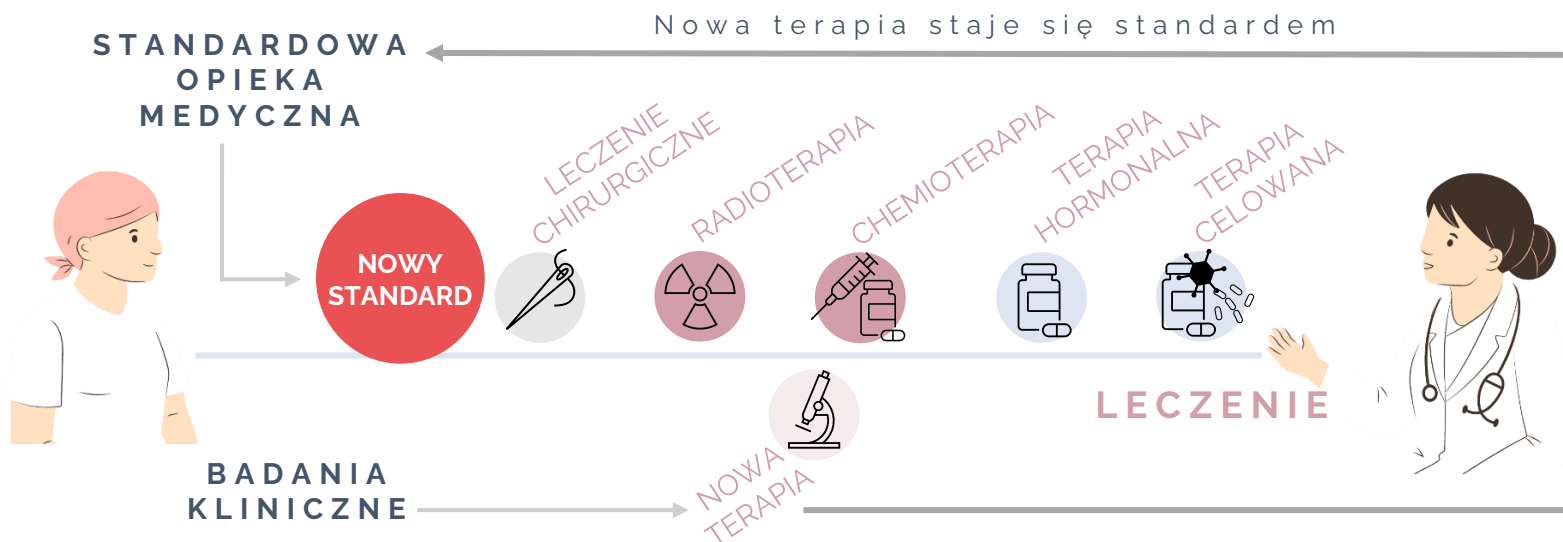
Przed wybraniem planu leczenia należy najpierw zrozumieć różnicę pomiędzy leczeniem zgodnym ze standardową opieką medyczną, a badaniami klinicznymi.

PRZYKŁAD

Rak piersi

Standardowe metody leczenia raka piersi takie jak **chemioterapia, radioterapia, terapia celowana, terapia hormonalna** czy **mastektomia** zostały uznane przez ekspertów z zakresu medycyny za właściwe i skuteczne. Procedury te są szeroko stosowane, ponieważ w przeszłości okazały się przydatne w leczeniu raka piersi.

Badanie kliniczne dotyczące raka piersi to badanie, które uzyskało pozwolenie właściwych instytucji oraz które ma duży potencjał na ulepszenie standardowych metod leczenia, na przykład poprzez zniwelowanie działań niepożądanych, czy skojarzeniu dwóch metod znanych terapii w celu otrzymania skuteczniejszego działania.



Kiedy badania kliniczne wykazują lepsze wyniki niż obowiązujące standardowe leczenie, produkt badany staje się lekiem i jednocześnie **nowym standardem leczenia**. Należy pamiętać, że wszystkie obecne standardy leczenia były kiedyś badaniami klinicznymi.





CZYM JEST BŁĘDNE PRZEKONANIE TERAPEUTYCZNE?

Błędne przekonanie terapeutyczne (z ang. therapeutic misconception), jest to niedostrzeganie przez pacjenta różnicy pomiędzy badaniami klinicznymi, a standardową opieką medyczną, a więc tego, że zasadniczym celem badań klinicznych jest uzyskanie uogólnionej wiedzy dotyczącej produktu badanego, wyrobu medycznego lub procedury, niezależnie od tego, czy uczestnicy włączeni do badania odniosą potencjalnie korzyści z udziału w badaniu klinicznym.

Jakie są powody występowania błędnego przekonania terapeutycznego?

- › Reklamy oraz związana z nimi promocja badań klinicznych, mówiące jedynie o korzyściach płynących z udziału w takim badaniu.
- › Przekonanie, że innowacyjne metody leczenia są zawsze lepsze od standardowych.
- › Obawa przed śmiercią lub utratą zdrowia w wyniku choroby, co może wykluczyć rozważanie nad ryzykiem jakie wiąże się z udziałem w badaniu klinicznym.
- › Niedostateczna wiedza medyczna pacjenta.
- › Świadczenie standardowej opieki medycznej oraz prowadzenie badania klinicznego przez tego samego lekarza i odbywające się w tym samym szpitalu.
- › Niezrozumiały opis badania i dobór skomplikowanych słów przez badacza.

Kiedy możemy stwierdzić, że u uczestnika badania wystąpiło błędne przekonanie terapeutyczne?

1 Gdy uczestnik badania klinicznego uważa, że procedura badawcza, którą został objęty podczas badania klinicznego jest spersonalizowaną opieką dostosowaną do jego osobistych korzyści.

2 Gdy uczestnik badania klinicznego ma "nieuzasadnione" oczekiwania co do prawdopodobieństwa uzyskania indywidualnej korzyści z udziału w badaniu.





Jak **zminimalizować** ryzyko wystąpienia błędnego przekonania terapeutycznego?



Potencjalny uczestnik badania klinicznego

- › Dokładne zapoznanie się z zapisami Informacji dla pacjenta oraz Świadomej Zgody.
- › Uważne wystuchanie informacji przekazywanych przez Głównego Badacza.
- › Upewnienie się, poprzez zadawanie pytań, że informacje zawarte w Informacji dla pacjenta, Świadomej Zgodzie oraz przekazane przez Głównego Badacza są w pełni zrozumiałe.
- › Świadome i dobrowolne podpisanie dokumentu Świadomej Zgody.



Główny Badacz

- › Podkreślenie różnic pomiędzy badaniem klinicznym, a standardową opieką medyczną.
- › Poinformowanie o ryzyku wynikającym z udziału w badaniu klinicznym.
- › Używanie zrozumiałego języka.
- › Wytłumaczenie zagadnień znajdujących się w Informacji dla pacjenta oraz Świadomej Zgodzie.
- › Upewnienie się, że potencjalny uczestnik badania w pełni zrozumiał przekazane informacje oraz świadomie i dobrowolnie podpisał Świadomą Zgodę.

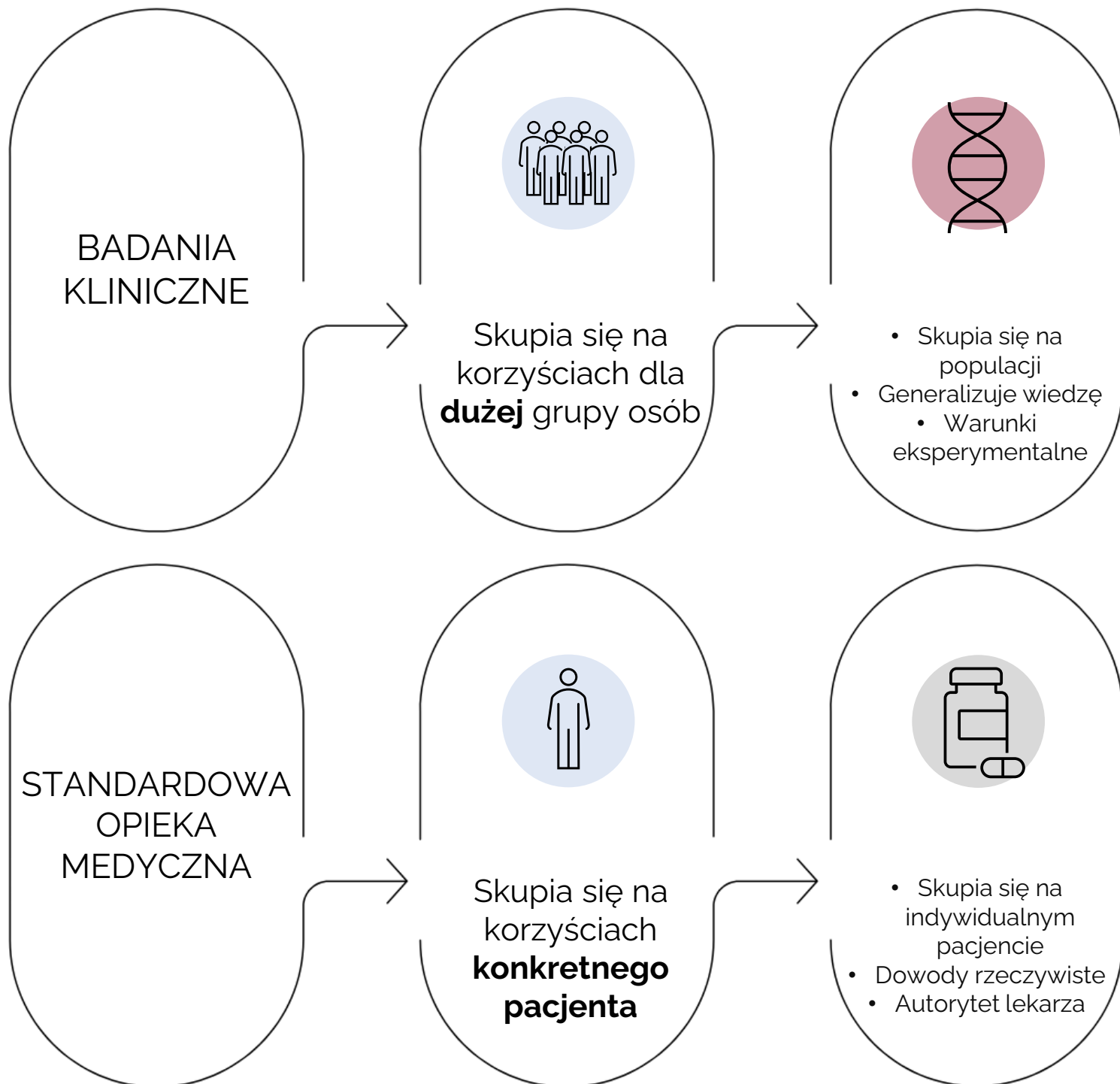
Czy to oznacza, że będąc uczestnikiem badania klinicznego nie przysługuje standardowa opieka medyczna?

Uczestnik badania klinicznego, chociaż jest pod stałą opieką lekarza-badacza w ośrodku badawczym, wciąż **zachowuje swoje standardowe prawa** do korzystania z podstawowej opieki zdrowotnej. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek niepokojące objawy, w efekcie czego potrzebna będzie pomoc ze strony podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) czy ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS), uczestnik powinien poinformować o tym fakcie Badacza. Ta współpraca umożliwia monitorowanie stanu zdrowia uczestnika zarówno w kontekście badania klinicznego, jak i ogólnego stanu zdrowia.





WARTO ZAPAMIĘTAĆ





Pacjent w badaniach
klinicznych

Dowiedz się więcej
Odwiedź nasz serwis



pacjentwbadaniach.abm.gov.pl



facebook.com/pacjentwbadaniach/

