



Jak rozmawiać z bliskimi o swojej decyzji dotyczącej udziału w badaniu klinicznym?



Jak przygotować się do rozmowy?



Jaki wybrać odpowiedni moment na rozmowę?



Jakie informacje przekazać bliskim?



Pacjent w badaniach
klinicznych



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

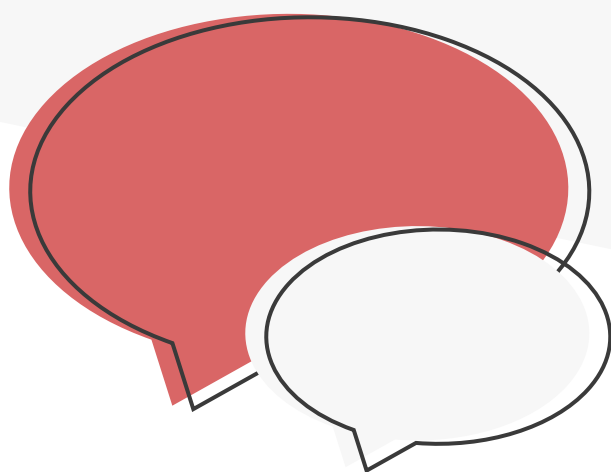
WSTĘP

Prowadzenie rozmów na istotne tematy stanowi jeden z kluczowych elementów wspierających świadome podejmowanie decyzji zdrowotnych. Niewątpliwie chęć udziału w badaniu klinicznym jest tematem, o którym warto porozmawiać z bliskimi.

Odpowiednie zaplanowanie i przygotowanie się do rozmowy umożliwią zachowanie spokoju, wyrażenie emocji, poinformowanie drugiej strony o swoich potrzebach i obawach oraz przekazanie wiedzy potrzebnej do obustronnego zrozumienia się.

W niniejszej ulotce przedstawiliśmy Państwu wskazówki dotyczące przygotowania się, wybrania odpowiedniego momentu oraz przeprowadzenia rozmowy na temat udziału w badaniu klinicznym.

Powodzenia!



Jak rozmawiać z bliskimi o swojej decyzji dotyczącej udziału w badaniu klinicznym?

Rozmowa z bliskimi jest ważnym elementem podczas podejmowania decyzji o udziale w badaniu klinicznym.

Rosnąca dostępność informacji i inicjatyw edukacyjnych na temat badań klinicznych przyczynia się do zwiększenia świadomości polskich pacjentów o możliwościach udziału w tych badaniach.

Należy jednak pamiętać, aby korzystać **jedynie z wiarygodnych źródeł** informacji dotyczących badań klinicznych.

Chociaż uczestnikami badań klinicznych są głównie pacjenci najbardziej potrzebujący, to coraz częściej zgłaszają się do nich również osoby zdrowe.

5 FILARÓW SKUTECZNEJ ROZMOWY

ODPOWIEDNI MOMENT

DOSTOSOWANIE PRZEKAZU

ŚWIADOMOŚĆ ZAGADNIENIA

SZCZEROŚĆ

OTWARTOŚĆ NA PYTANIA

Planując rozmowę z bliskimi na temat udziału w badaniu klinicznym, należy zwrócić uwagę na kilka ważnych kwestii, które mogą zwiększyć szanse na obustronne zrozumienie.

Trudne rozmowy są elementem każdej bliskiej relacji. Pomimo tego, większość osób nie wie jak je przeprowadzać, aby były skuteczne. Zdarza się, że w obawie niezrozumienia, unikają oni wymagających konwersacji. Pomimo odczuwanego niepokoju, rozmowa z bliskimi o chęci udziału w badaniu klinicznym jest potrzebna. Może na niej skorzystać zarówno potencjalny uczestnik, jak i bliskie mu osoby, które będą go wspierać w całym procesie. Warto również wiedzieć, że odpowiednie przygotowanie do takiej rozmowy podnosi szansę na konstruktywny dialog oraz zapewnia poczucie bezpieczeństwa obu stronom.



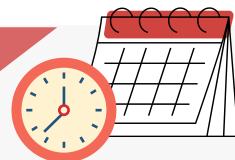
Pacjent w badaniach
klinicznych



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Jak rozmawiać z bliskimi o swojej decyzji dotyczącej udziału w badaniu klinicznym?

ODPOWIEDNI MOMENT



Inicjacja rozmowy

1.

Zainicjowanie rozmowy jest jednym z najtrudniejszych etapów, które decydują o charakterze dialogu i często wpływają na nastawienie rozmówcy do omawianego tematu. Z tego względu warto wcześniej zaplanować formę, miejsce i czas na przeprowadzenie rozmowy o swoim udziale w badaniu klinicznym. Ważne jest, aby rozpocząć ją na tyle wcześnie, aby bliscy mieli czas na przemyślenie tematu oraz możliwość zadania pytań i podjęcia dyskusji w tym zakresie. Należy również pamiętać, aby taką rozmowę podjąć w momencie dogodnym dla obu stron.

JAK ZAPEWNIĆ WARUNKI DO WYMAGAJĄCEJ ROZMOWY?



CZAS

Termin i pora powinny być dostosowane do indywidualnych potrzeb osób uczestniczących w rozmowie.

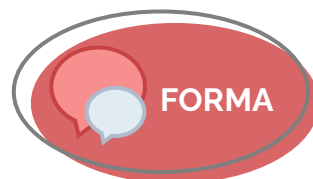
Należy unikać sytuacji, w których rozmówcy są zmęczeni lub zajęci.



MIEJSCE

Miejsce, w którym odbywać się będzie rozmowa, powinno być komfortowe i zapewniać intymność.

Należy unikać miejsc, w których znajdują się czynniki rozpraszające tj. głośna muzyka, włączony telewizor.



FORMA

Najbardziej sprzyjającą formą do konstruktywnego dialogu jest rozmowa „twarz w twarz”, gdyż umożliwia ona werbalny i niewerbalny przekaz informacji.

Należy unikać rozmów w formie SMS, podczas których mogą powstać nieporozumienia i niedomówienia.



Pacjent w badaniach
klinicznych



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

DOSTOSOWANIE PRZEKAZU



Określenie odbiorcy

2.

Podczas każdej rozmowy o udziale w badaniu klinicznym, większość przekazywanych informacji, będzie taka sama. Pomimo to, nie ma gotowego scenariusza dla takiej konwersacji. Jedyna możliwość aby zwiększyć szanse, że odbiorca zrozumie przekaz, to dostosowanie jego formy do indywidualnych potrzeb rozmówcy. W tym celu należy kierować się takimi kryteriami jak wiek oraz wiedza bliskiej osoby na temat zdrowia i badań klinicznych.

KRYTERIA SKUTECZNEJ IDENTYFIKACJI POTRZEB ROZMÓWCY

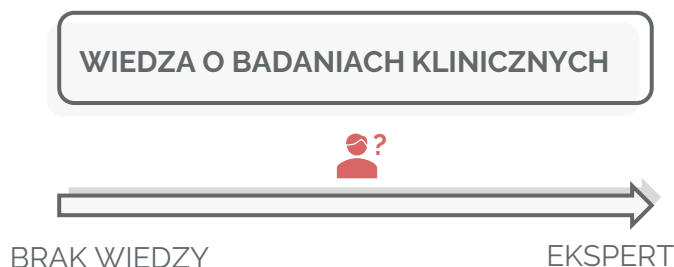
I.



Wiek rozmówcy jest jednym z ważniejszych kryteriów uwzględnianych podczas wyboru sposobu przekazu na temat udziału w badaniu klinicznym.

Kryterium to definiuje m.in. język oraz czas, w jakim powinny zostać przekazane wszystkie informacje.

II.



Przygotowania do rozmowy zależą również od posiadanej przez rozmówcę wiedzy na temat badań klinicznych.

Osoby, które nie są zorientowane w tej tematyce będą potrzebowały więcej czasu i informacji, aby móc wypowiedzieć się w kwestii udziału w nim.



Jak rozmawiać z bliskimi o swojej decyzji dotyczącej udziału w badaniu klinicznym?

ROZMOWA Z DZIEĆMI

Rozmowy z dziećmi na ważne tematy, są jednymi z najbardziej wymagających konwersacji. Podczas nich, rodzice starają się udzielać prostych odpowiedzi na wszystkie pytania dziecka, w taki sposób, aby przekazywane informacje zostały dobrze zrozumiane oraz nie wywoływały nie potrzebnego niepokoju.

Rozmowa z dzieckiem na poważne tematy często jest trudnym momentem dla rodziców.

JAKIMI ZASADAMI WARTO KIEROWAĆ SIĘ PODCZAS ROZMOWY Z DZIECKIEM NA TEMAT SWOJEGO UDZIAŁU W BADANIU KLINICZNYM?

INFORMACJE

- Przekazuj tylko istotne informacje
- Używaj zrozumiałego języka
- Słuchaj i zadawaj pytania
- Bądź otwarta/y na pytania
- Przyznaj się do błędu lub niewiedzy

EMOCJE

- Nazywaj emocje
- Nie bój się trudnych emocji
- Nie panikuj i nie uciekaj od odpowiedzi

Zawsze należy indywidualnie uwzględnić wiek i charakter dziecka

NASTAWIENIE

- Bądź szczerą/y
- Nie przenoś zaszczepiaj własnych obaw
- Informuj, nie oceniaj
- Podtrzymuj rozmowę
- Obserwuj i reaguj na potrzeby dziecka



Pacjent w badaniach klinicznych



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Jak rozmawiać z bliskimi o swojej decyzji dotyczącej udziału w badaniu klinicznym?

ŚWIADOMOŚĆ ZAGADNIENIA



Ważne informacje

3.

Świadomość i głębsze zrozumienie zagadnień związanych z badaniami klinicznymi są przydatne na każdym etapie rozmowy o uczestnictwie w nim. Znajomość poruszanego tematu nie tylko umożliwi przeprowadzenie konstruktywnej rozmowy, ale również zaplanowanie jej w taki sposób, aby przekaz był jasny i wyczerpujący. Co więcej, umiejętność przedstawienia swoich argumentów popartych wiedzą oraz możliwość udzielenia odpowiedzi na pytania rozmówcy stanowią ważny aspekt wartościowego dialogu.

JAKIE PODSTAWOWE ZAGADNIENIA BĘDĄ PRZYDATNE PODCZAS ROZMOWY?



Pacjent w badaniach
klinicznych



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Jak rozmawiać z bliskimi o swojej decyzji dotyczącej udziału w badaniu klinicznym?

ŹRÓDŁA INFORMACJI O BADANIACH KLINICZNYCH

Odpowiednie przygotowanie i zgłębienie tematu, umożliwia przekazanie informacji bliskim, w taki sposób aby mogli oni zrozumieć cel i znaczenie naszej decyzji o udziale w badaniu klinicznym. Jednym ze źródeł informacji o nich jest serwis *Pacjent w Badaniach Klinicznych*. Opublikowane na jego stronie materiały edukacyjne stanowią wiarygodne źródło informacji o badaniach klinicznych, przedstawionych w sposób rzetelny i przejrzysty.

Przed podjęciem rozmowy o uczestnictwie w badaniu klinicznym warto skorzystać z dostępnych i zweryfikowanych materiałów edukacyjnych.

SERWIS PACJENT W BADANIACH KLINICZNYCH



Pacjent w badaniach klinicznych

ABM



AAA



Aktualności

O badaniach klinicznych

Dla pacjenta

Mój udział w badaniu

Regulacje prawne i etyczne

Historie innych

Materiały

Słownik i F&Q

Merytoryczne materiały przygotowane również dla dzieci i młodzieży



Materiały edukacyjne:

pacjentwbadaniach.abm.gov.pl



Foldery informacyjne



Broszury



Poradniki



Ulotki



Filmy



Bajki



Pacjent w badaniach klinicznych



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Jak rozmawiać z bliskimi o swojej decyzji dotyczącej udziału w badaniu klinicznym?

SZCZEROŚĆ



Autentyczność i otwartość

4.

Rozmowa o udziale w badaniu klinicznym może wywoływać różne emocje i obawy, zarówno u osoby chcącej być ich uczestnikiem, jak i u najbliższych jej osób. Oprócz przekazania podstawowej wiedzy na temat badań klinicznych, istotne jest szczere wskazanie powodów dla których została podjęta lub jest rozważana decyzja o udziale w nim.

Pomimo obaw bliskich, podczas rozmowy z nimi nie warto ukrywać swoich wątpliwości. Przejrzystość, szczerość w wypowiedzi, pozwalają zbudować zaufanie do przedstawianych argumentów oraz zdystansować się do podejmowanej decyzji o udziale w badaniu klinicznym.



ASPEKTY WYMAGAJĄCE SZCZEGÓLNEJ SZCZEROŚCI PODCZAS ROZMOWY O UDZIALE W BADANIU KLINICZNYM

KORZYŚCI I RYZYKA

Podczas rozmowy z bliskimi warto przekazać informacje na temat potencjalnych korzyści oraz ryzyk związanych z udziałem w badaniu klinicznym, bez zatajania ważnych informacji.

BEZPIECZEŃSTWO I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Najczęstsze obawy osób, których bliscy chcą wziąć udział w badaniu klinicznym, dotyczą potencjalnych zagrożeń i działań niepożądanych spowodowanych produktem badanym. Wobec tego ważne jest przekazanie im pełnej informacji nt. ochrony uczestników badań klinicznych.

POWODY

Przekazanie prawdziwych powodów dla których pojawiło się zainteresowanie udziałem w badaniu klinicznym jest ważnym elementem umożliwiającym bliskim lepsze zrozumienie naszej decyzji.



Pacjent w badaniach klinicznych



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Jak rozmawiać z bliskimi o swojej decyzji dotyczącej udziału w badaniu klinicznym?

OTWARTOŚĆ NA PYTANIA



Kluczowe pytania

5.

Niezależnie od znajomości tematyki badań klinicznych, własnych przekonań oraz wieku, bliscy z którymi podejmujemy rozmowę na temat udziału w badaniu klinicznym mają swoją subiektywną opinię na ich temat. Podczas rozmowy skłaniamy ich do ponownego przemyślenia i podzielenia się swoimi wątpliwościami, a co się z tym wiąże również do zadawania pytań. Szczere udzielanie odpowiedzi umożliwi im spojrzeć na omawianą kwestię z szerszej perspektywy bez pozostawiania w dotychczasowym przekonaniu, niewiedzy lub błędzie.

PYTANIA, NA KTÓRE WARTO ZNAĆ ODPOWIEDŹ

Pytania związane z udziałem w badaniu klinicznym mogą dotyczyć różnych kwestii.

Nawet jeśli bliscy nie zadadzą pewnych pytań, warto udzielić im informacji związanych z ważnymi zagadnieniami.

NAJCZĘŚCIEJ PORUSZANE KWESTIE:

ETAP REALIZACJI BADANIA
KLINICZNEGO

KOSZTY
UCZESTNICTWA

ZAANGAŻOWANIE
UCZESTNIKA

POTENCJALNE
RYZYKA I KORZYŚCI

ZAKOŃCZENIE BADANIA
KLINICZNEGO



Pacjent w badaniach
klinicznych



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Jak rozmawiać z bliskimi o swojej decyzji dotyczącej udziału w badaniu klinicznym?

PYTANIA NA KTÓRE WARTO ZNAĆ ODPOWIEDZ

PROCES REALIZACJI BADANIA KLINICZNEGO

- Jaki jest cel badania klinicznego i w jaki sposób może ono pomóc innym ludziom?
- Na jakim etapie znajduje się to badanie kliniczne?
- Czy produkt badany lub metoda diagnostyczna były już wcześniej testowane? Jeśli tak, jakie były wyniki tych badań?
- Jakie badania, zabiegi lub testy będą wykonywane w ramach tego badania klinicznego?
- Jakie mam szanse, że zostanę zakwalifikowana/zakwalifikowany do grupy otrzymującej produkt badany lub objętej badaną metodą diagnostyczną?
- Czy istnieją inne możliwości leczenia (np. standardowe metody)? Jakie są ich zalety i wady?
- Jakie mogą być konsekwencje mojej decyzji o udziale lub rezygnacji z udziału w tym badaniu?
- Jak długo potrwa to badanie kliniczne?
- Czy są sytuacje, w których mogę zostać wykluczona/wykluczony z udziału w badaniu?
- Kto będzie odpowiedzialny za moją opiekę podczas badania klinicznego?

- Czy istnieje możliwość, że to badanie kliniczne zostanie zakończone wcześniej niż planowano?
- Z kim mogę się skontaktować, jeśli będę mieć pytania, wątpliwości lub napotkam jakiś problem?
- Czy mogę porozmawiać z innymi osobami, które biorą udział w tym badaniu?
- Gdzie mogę znaleźć więcej informacji na temat tego badania klinicznego?

KOSZTY UCZESTNICTWA

- Kto pokrywa koszty mojego udziału w badaniu klinicznym?
- Czy przewidziane jest wynagrodzenie dla uczestników badania?
- Czy mogę otrzymać zwrot kosztów podróży, jeśli mieszkam daleko od miejsca prowadzenia badania?
- Jeśli mój stan zdrowia pogorszy się w wyniku udziału w badaniu, czy mogę ubiegać się o odszkodowanie, rekompensatę lub rentę?



Jak rozmawiać z bliskimi o swojej decyzji dotyczącej udziału w badaniu klinicznym?

PYTANIA NA KTÓRE WARTO ZNAĆ ODPOWIEDŹ

ZAANGAŻOWANIE UCZESTNIKA

- Jak udział w badaniu klinicznym może wpłynąć na moje codzienne życie?
- Ile czasu będę musiał(a) przeznaczyć na udział w badaniu?
- Czy będę musiał(a) regularnie wypełniać kwestionariusze lub prowadzić dzienniczek obserwacji?
- Czy w trakcie badania będę hospitalizowany(a)? Jeśli tak – na jak długo?
- Czy udział w badaniu będzie kolidować z moją pracą lub szkołą?
- Czy w związku z udziałem w badaniu będę musiał(a) wziąć urlop w pracy?
- Czy będę musiał(a) dojeżdżać na wizyty do innej miejscowości?
- Czy podczas badania będę mógł/mogła przyjmować inne leki lub suplementy?
- Czy będę musiał(a) zmienić swoją dietę lub styl życia?
- Ile czasu łącznie zajmie mi udział w badaniu klinicznym?

- Co się stanie, jeśli zdecyduję się zrezygnować z udziału w badaniu przed jego zakończeniem?
- Z kim mogę się skontaktować w razie potrzeby uzyskania wsparcia lub informacji podczas badania? Czy taka pomoc będzie dostępna przez całą dobę?
- Jak będzie chroniona moja prywatność, jeśli zostanę zakwalifikowany(a) do udziału w badaniu klinicznym?

POTENCJALNE KORZYŚCI I RYZYKA

- Jakie są ryzyka związane z moim udziałem w tym badaniu klinicznym?
- Jakie mogą wystąpić skutki uboczne? Jak mogę się na nie przygotować?
- Jak udział w tym badaniu klinicznym – z uwzględnieniem ryzyk i korzyści – ma się do mojego obecnego leczenia?
- Jeśli zostanę przypisany(a) do grupy kontrolnej, a produkt badany lub metoda okaże się skuteczna – czy będę mieć do niej później dostęp?



Jak rozmawiać z bliskimi o swojej decyzji dotyczącej udziału w badaniu klinicznym?

PYTANIA NA KTÓRE WARTO ZNAĆ ODPOWIEDŹ

ZAKOŃCZENIE BADANIA KLINICZNEGO

- Po jakim czasie zostaną przeanalizowane wyniki tego badania klinicznego?
- Czy po zakończeniu badania przewidziana jest dalsza opieka? Jeśli tak, na czym będzie polegać?
- W jaki sposób mogę dowiedzieć się o wynikach tego badania klinicznego?
- Czy po zakończeniu badania będę mieć dostęp do produktu badanego lub metody diagnostycznej?
- Czy będę mógł/mogła wziąć udział w innym badaniu klinicznym po zakończeniu tego?
- Czy po zakończeniu badania będę mieć jeszcze jakieś obowiązki (np. wizyty kontrolne, ankiety)?

Jakie pytania najczęściej zadają bliscy?



- Czym jest badanie kliniczne?
- Jakie są koszty związane z udziałem w badaniu klinicznym?
- Jak długo będzie trwać badanie kliniczne, w którym chcesz uczestniczyć?
- Czego ode mnie oczekujesz podczas Twojego udziału w badaniu klinicznym?



Pacjent w badaniach
klinicznych



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Jak rozmawiać z bliskimi o swojej decyzji dotyczącej udziału w badaniu klinicznym?

AKTYWNA ROLA BLISKICH PODCZAS UDZIAŁU W BADANIU KLINICZNYM

Wsparcie bliskich podczas udziału w badaniu klinicznym może nie tylko być ważnym filarem całego procesu, ale także okazać się niezbędne do realizacji zaplanowanych w nim działań. W zależności od planu badania klinicznego, konieczna może być ich obecność np. podczas podróży do i z miejsca, w którym jest ono realizowane, w czasie pobytu w szpitalu lub w trakcie wizyty kontrolnej. Ich pomoc może wiązać się również z opieką nad dzieckiem uczestnika. Poinformowanie bliskich osób o ewentualnej aktywnej ich roli podczas badania klinicznego, powinno zostać zasygnalizowane i omówione w odpowiednio wczesnym terminie (np. podczas rozmowy o swoim udziale w nim), tak aby mieli oni możliwość oceny możliwości pomocy i podjęcia odpowiednich działań w tym zakresie. Należy również pamiętać, że ich wsparcie może wiązać się z koniecznością wzięcia przez nich urlopu.

PYTANIA POMOCNE PODCZAS PODEJMOWANIA DECYZJI O UDZIALE W BADANIU KLINICZNYM

Przygotowując się do rozmowy z bliskimi o swoim udziale w badaniu klinicznym warto również skorzystać z broszury *„Pytania pomocne w podjęciu decyzji o udziale w badaniu klinicznym”* dostępnej w zakładce „Materiały” na stronie serwisu „Pacjent w badaniach klinicznych”. Przeanalizowanie zawartych w niej pytań pozwoli zweryfikować już zdobytą wiedzę na temat badań klinicznych oraz podjąć świadomą decyzję o ewentualnym udziale w nim.

 Pacjent w badaniach klinicznych pacjentwbadaniach.abm.gov.pl   AAA 

 Aktualności O badaniach klinicznych Dla pacjenta Mój udział w badaniu Regulacje prawne i etyczne Historie innych **Materiały** Słownik i F&Q

Pytania pomocne w podjęciu decyzji o udziale w badaniu klinicznym
Broszura informacyjna dla pacjentów



Pacjent w badaniach
klinicznych



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Jak rozmawiać z bliskimi o swojej decyzji dotyczącej udziału w badaniu klinicznym?

Koordynator:



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Partnerzy:



Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych



INSTYTUT

"POMNIK - CENTRUM ZDROWIA DZIECKA"



Związek Pracodawców
Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



Fundacja
Urszuli Jaworskiej



KRAJOWI
PRODUCENCI
LEKÓW



Naczelna Izba Aptekarska

Patroni:



Ministerstwo
Zdrowia



Rzecznik Praw Pacjenta



Ministerstwo
Rozwoju i Technologii



Pacjent w badaniach
klinicznych



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Warszawa, 2025 r.



**Pacjent w badaniach
klinicznych**



**AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH**