

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosc/aktualne-wydarzenia-i-i/1480,Czy-uczestnik-badania-klinicznego-ma-jakies-obowiazki-Czesc-I.html>
05.07.2025, 21:09

Czy uczestnik badania klinicznego ma jakieś obowiązki? [Część I]

Głównym beneficjentem badań klinicznych są pacjenci - zarówno Ci biorący udział w badaniach i mający możliwość skorzystania z wszystkich profitów jakie niesie ze sobą uczestnictwo, jak i osoby, które w przyszłości będą stosowały nowe terapie lub leki wprowadzone na rynek. Pacjent w badaniu posiada szereg praw, ustanowionych w celu zminimalizowania ryzyka i zapewnienia jak najwyższego poziomu bezpieczeństwa i komfortu. Należy jednak pamiętać, że uczestnik badania podpisując formularz świadomej zgody, zobowiązuje się do wypełniania pewnych obowiązków względem zespołu prowadzącego badanie i sponsora. Jakie to obowiązki i dlaczego ich przestrzeganie jest istotne? Przyjrzyjmy się kilku najważniejszym.

Oczywistym wydaje się, że pacjent dla własnego dobra powinien respektować wszystkie zasady i instrukcje przekazane przez badacza, np. w zakresie prawidłowego stosowania leku w badaniu, czy wygospodarowania odpowiedniej ilości czasu na odbycie obowiązkowych wizyt w ośrodku. Co jednak zrobić, gdy dawka leku zostanie pominięta lub w terminie przewidzianym na wizytę wypadnie inna aktywność uniemożliwiająca jej odbycie? Zawsze przekazujemy informacje zgodnie z prawdą - prowadzący badanie są świadomi występowania podobnych sytuacji, ale tylko otwarty, szczerzy dialog umożliwi odpowiednią reakcję w taki sposób, aby bezpieczeństwo i jakość danych nie zostały naruszone. Dotyczy to również uzupełniania dzienniczków pacjenta, o których więcej można przeczytać w tym artykule [[link do artykułu o dzienniczkach](#)].

Bardzo ważne jest zgłaszanie wszystkich, nawet potencjalnie błahych dolegliwości występujących w czasie badania oraz przyjmowanych leków. Jedynie ekspert związany z badaniem i posiadający szeroką wiedzę na temat badanej substancji może stwierdzić, czy dany objaw lub schorzenie wystąpiło na skutek stosowanej terapii i czy przyjmowany poza badaniem lek jest dozwolony oraz w pełni bezpieczny dla pacjenta. Bieżące informowanie [badacza](#) pomoże uniknąć pojawienia się interakcji pomiędzy zażywającymi substancjami oraz uzupełnić dane na temat bezpieczeństwa stosowania leku badanego. Równie istotne jest dostarczanie dokumentacji dotyczącej świadczeń zdrowotnych lub udzielonej pomocy medycznej, np. pobyt w szpitalu czy wizyty w gabinetach specjalistycznych. Takie informacje są źródłem cennej wiedzy dla badacza na temat stanu zdrowia pacjenta i mogą mieć wpływ na dalszy uczestnictwo w badaniu.

Otwartość na współpracę z zespołem badawczym i przestrzeganie powyższych zasad przez pacjenta to jeden z elementów mających znaczenie dla powodzenia całego projektu. Pacjenci poprzez swoje decyzje i świadome uczestnictwo mają bezpośredni wpływ na własne bezpieczeństwo oraz jakość otrzymywanych w badaniu danych.

Bibliografia:

- Resnik D.B., Ness E., Participants' responsibilities in clinical research, J Med Ethics. 2012 Dec; 38(12): 746–750. (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3962011/pdf/nihms561114.pdf>);
- CLINICALCENTER.NIH.gov; Patient Responsibilities
(<https://clinicalcenter.nih.gov/participate/patientinfo/legal/responsibilities.html>);
- EUPATI.eu; Participants' rights, responsibilities, organisations
(<https://toolbox.eupati.eu/resources/participants-rights-responsibilities-organisations/>).

Autor: Maciej Janiec - młodszy specjalista ds. badań klinicznych w ABM