

# Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/1837,Jak-przygotowac-sie-do-podjecia-decyzji-o-udziale-w-badaniu-klinicznym.html>  
2023-01-29, 18:03

## Jak przygotować się do podjęcia decyzji o udziale w badaniu klinicznym?

Badania kliniczne prowadzone są w celu odkrycia bądź potwierdzenia klinicznych lub farmakologicznych skutków działania m.in. leku lub terapii. Dzięki prowadzonym badaniom ustala się, czy nowe metody są bezpieczne i skuteczne. Warunkiem przystąpienia do badania klinicznego jest wyrażenie przez pacjenta zgody na udział w badaniu, jest to tzw.: świadoma zgoda na udział w badaniu klinicznym. Jednak, aby tak się stało, konieczne jest zapoznanie ze szczegółowymi informacjami związanymi z uczestnictwem w badaniu. Osoba potwierdzająca swój udział musi zostać poinformowana o wszystkich aspektach badania, które są istotne przy podjęciu decyzji o uczestnictwie. Przed podjęciem decyzji o udziale w badaniu pacjent zapraszany jest do ośrodka prowadzącego badanie na rozmowę z lekarzem, podczas której ma prawo zadawać pytania i uzyskać od lekarza wyczerpujące odpowiedzi i wyjaśnienia m.in.:

Czy udział w badaniu klinicznym jest bezpieczny?

Jakie są prawa i obowiązki uczestnika badania klinicznego?

Jakie są korzyści związane z udziałem w proponowanym badaniu?

Co się stanie, jak wezmę udział w badaniu klinicznym?

Jak często będę musiał zgłaszać się do ośrodka badawczego?

Czy mogę w każdej chwili zrezygnować z badania i jeśli tak co się wtedy stanie?

Uzyskane odpowiedzi mają pomóc potencjalnemu uczestnikowi w podjęciu decyzji na temat wzięcia udziału w badaniu. Udział w badaniu klinicznym musi być bardzo dobrze przemyślany. Przed podpisaniem świadomej zgody badacz powinien upewnić się, że pacjent odpowiednio zrozumiał przekazane mu informacje, w których przedstawił przebieg oraz cel badania. Dlatego komunikaty powinny być sformułowane w sposób zrozumiały dla osób niezwiązanych z daną terminologią medyczną. W przypadku użycia niezbędnego pojęcia naukowego, [badacz](#) ma obowiązek wytłumaczyć je w sposób jasny dla uczestnika badania klinicznego.

Po podpisaniu świadomej zgody następuje wizyta kwalifikacyjna, po której badacz na podstawie stanu zdrowia uczestnika oraz wykonanych badań podejmie ostateczną decyzję o włączeniu pacjenta do badania.

Bibliografia:

M.Boratyńska, Praktyczne problemy informacyjne uzyskiwania świadomej zgody pacjenta;

M. Matthews-Kozanecka, A. Głowacka, Informed consent to participate in clinical trials and the planned treatment – ethical and legal aspects;

Autor: Joanna Kornacka- specjalista ds. badań klinicznych w ABM

[Poprzedni Strona](#)  
[Następny Strona](#)