

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/1885,Podjecie-decyzji-o-udziale-swojego-dziecka-w-badaniach-klinicznych.html>
26.04.2024, 12:38

Podjęcie decyzji o udziale swojego dziecka w badaniach klinicznych

„Czy [badania kliniczne](#) z udziałem dzieci są etyczne”? „Czy można zastosować u dzieci po prostu mniejsze dawki leku dla dorosłych”? „Czy dziecko może się nie zgodzić na udział w badaniu klinicznym”? Takie i podobne pytania są częścią dylematów towarzyszących kwestii udziału małoletnich w badaniach klinicznych.

Niektóre przekonania i obawy mogą być pokłosiem zbrodniczych pseudoeksperymentów medycznych, którym poddawano dzieci w mrocznych czasach wojennych w XX wieku.

Na szczęście jednak coraz bardziej powszechne jest przekonanie, że prowadzenie badań klinicznych z udziałem dzieci (z największą starannością i według ogólnie przyjętych standardów) jest szansą na zwiększenie dla nich dostępu do nowoczesnych terapii oraz zmniejszenia ryzyka stosowania leków tzw. *off label*, czyli poza wskazaniami.

W celu zapoznania się z tematem badań klinicznych oraz zmierzeniu się z decyzją o udziale swojego dziecka w badaniu warto:

- Zebrać informacje, które pomogą odpowiedzieć na pytanie, czy konkretne [badanie kliniczne](#) jest odpowiednie dla mojego dziecka, czy jest bezpieczne, czy jest aktualnie prowadzony nabór do badania, czy stan zdrowia dziecka pozwala na wzięcie udziału w badaniu klinicznym.
- Zanotować wszelkie pytania, kwestie, o które chcemy zapytać lekarza prowadzącego badanie. Poprosić o wytłumaczenie wszelkich trudnych kwestii możliwie prostym i przystępnym językiem, unikając żargonowych sformułowań. Wyjaśnić istotę badawczego charakteru działań w ramach udziału w badaniu klinicznym.
- Pamiętać, że można się wycofać z udziału w badaniu klinicznym bez żadnych konsekwencji i otrzymać w ramach leczenia standardową terapię.
- Dokładnie zapoznać się z formularzem informacji o badaniu klinicznym oraz z treścią świadomej zgody na udział w badaniu. Według polskiego prawa istnieje obowiązek uzyskania dobrowolnej zgody dziecka oraz rodziców lub przedstawiciela ustawowego. Wiek, w którym dziecko może samodzielnie, świadomie podpisać świadomą zgodę, oszacowano na 13 lat. Należy zadbać by dokumenty te zostały dostosowane do możliwości rozumienia także młodszych dzieci.
- Skorzystać z pomocy psychologa (lub psychoonkologa), gdy sytuacja tego wymaga. Rozwój choroby wiąże się z trudnymi emocjami, z niepewnością i lękiem, dlatego właśnie należy zadbać o profesjonalne wsparcie, które pozwoli ukierunkować siły na mierzenie się z chorobą.

- Poznać i porozmawiać z rodzicami dzieci, które już brały udział w badaniu klinicznym.

Badania z udziałem niepełnoletnich uczestników stanowią duże wyzwanie logistyczne i merytoryczne, a co za tym idzie, niezbędne jest większe zaangażowanie całego zespołu badawczego. Formalne wymogi dotyczące prowadzenia pediatrycznych badań klinicznych nakładają na [badaczy](#) ściśle określone obowiązki, takie jak wykazanie doświadczenia w postępowaniu z małoletnimi pacjentami. Istotna jest także dbałość o minimalizowanie bólu, lęku, obciążenia, o stosowanie jasnego, zrozumiałego języka oraz edukację rodziców. Badanie kliniczne musi wiązać się jedynie z minimalnym ryzykiem w porównaniu do standardowego sposobu leczenia choroby.

Ważne jest, by objąć opieką nie tylko dziecko, które staje się uczestnikiem badania klinicznego, ale także i rodzica oraz całe otoczenie, tak aby proces leczenia dziecka przebiegał jak najsprawniej.

Poprawa świadomości na temat istoty badań klinicznych, a w szczególności świadomości tego jak ważny jest udział populacji pediatrycznej w badaniach, przyczynią się do poprawy standardu leczenia oraz zwiększenia dostępu do nowoczesnych terapii dla najmłodszych pacjentów.

Bibliografia:

- Zgoda na badanie kliniczne u małoletnich. Antoni Jędrzejowski. Badania Kliniczne nr 5 (5) / listopad-grudzień 2018, str. 12-18.
- Parents' Perspectives on Decisions to Participate in Pediatric Clinical Research: Results From a Focus Group Study With Laypeople. Krista Tromp and Suzanne van de Vathorst.
- Journal of Empirical Research on Human Research Ethics 2019, Vol. 14(3) 243-253.

Autor: Anna Stępniewska- specjalista ds. badań klinicznych