

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosc/aktualne-wydarzenia-i-i/2644,Sciezka-pacjenta-w-badaniu-klinicznym-prawa-i-obowiazki-uczestnika-badania.html>
16.07.2024, 13:07

Ścieżka pacjenta w badaniu klinicznym – prawa i obowiązki uczestnika badania

Pacjenci pełnią kluczową rolę w całym procesie badania klinicznego, bez względu na fakt czy są zdrowymi ochotnikami, czy też osobami chorymi. Każde [badanie kliniczne](#) posiada określoną liczbę osób potrzebnych do włączenia do badania tak by można było je przeprowadzić.

Badania kliniczne prowadzone są w ośrodkach badawczych, tam również przyszły uczestnik zapoznaje się z charakterem badania. Badacz Główny – lekarz prowadzący badanie ma za zadanie udzielić pełnych informacji związanych z udziałem w nim, które będą potrzebne do podjęcia decyzji. Przekazywane są informacje takie jak cele, procedury, kryteria włączenia i wyłączenia oraz wszelkie potencjalne korzyści i ryzyka wynikające z udziału w danym badaniu klinicznym.

Badacz na podstawie szczegółowego wywiadu a także kryteriów opisanych w Protokole badania wstępnie określa możliwość udziału chętnego uczestnika w badaniu klinicznym.

Uczestnictwo w badaniu klinicznym oparte jest na dobrowolnej, świadomej zgodzie, które musi być potwierdzone na piśmie. W związku z tym w trakcie zapoznawania się chętnego uczestnika z badaniem przekazany mu zostaje formularz świadomej zgody, w którym szczegółowo opisane są wszystkie aspekty badania. Pacjent nie musi podejmować decyzji od razu, ma on bowiem tyle czasu na zastanowienie się, ile to konieczne. Wszelkie wątpliwości może konsultować z Badaczem, który zobowiązany jest do udzielenia wszelkich odpowiedzi odnośnie do badania.

Wyrazem pełnej świadomości oraz dobrowolności, a także potwierdzeniem zapoznania się z badaniem, jak i prawami i obowiązkami uczestnictwa, jest moment podpisania Formularza świadomej zgody przez pacjenta. Wtedy to lekarz uprawniony jest do przeprowadzenia odpowiednich badań czy procedur celem określenia ostatecznej kwalifikacji pacjenta do badania, tj. sprawdzenia czy pacjent spełnia kryteria włączenia oraz nie spełnia kryteriów wyłączenia z badania.

Jeśli dany pacjent pozytywnie przejdzie ostateczną kwalifikację włączany zostaje do procedury randomizacji – losowemu przydzieleniu do grupy z badaną substancją leczniczą lub do grupy kontrolnej oraz realizuje harmonogram wizyt w ośrodku badawczym zgodnie z Protokołem badania.

Pacjent każdorazowo informowany jest o kolejnych procedurach oraz wizytach w ośrodku badawczym. Ma on zapewniony stały kontakt z personelem medycznym związanym z badaniem. Regularne wizyty w ośrodku mają na celu systematyczne weryfikowanie stanu zdrowia pacjentów. Na każdym etapie badania klinicznego pacjent może konsultować swój stan zdrowia oraz zgłaszać wszelkie objawy uboczne czy problemy zdrowotne. Ma on również obowiązek przestrzegać zaleceń wynikających z Protokołu badania.

Udział pacjenta w badaniu klinicznym kończy się wraz zakończeniem ostatniej procedury/ wizyty związanej z badaniem.

Najważniejsze prawa i obowiązki uczestnika badania klinicznego zostały opisane w artykule: [LINK](#)

Bibliografia:

- <https://www.gov.pl/web/zdrowie/dla-lekarza>
- <https://learning.eupati.eu/mod/page/view.php?id=345>
- <https://toolbox.eupati.eu/resources/participants-rights-responsibilities-organisations/>

Autorka: Milena Ławrów

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)