

# Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosc/aktualne-wydarzenia-i-i/2675,Czy-masz-wszystko-co-potrzeba-aby-wziac-udzial-w-i-fazie-badania-klinicznego.html>  
27.07.2024, 16:57

## Czy masz wszystko, co potrzeba, aby wziąć udział w I fazie badania klinicznego

Celem fazy I badań klinicznych jest uzyskanie informacji na temat bezpieczeństwa oraz tolerancji pojedynczej lub wielokrotnej dawki badanego [produktu leczniczego](#) (potencjalnego leku), a także określenie jego farmakokinetyki, a więc wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu, czy wydalania. Podczas tej fazy dochodzi do pierwszej styczności produktu badanego z ludzkim organizmem, uprzednio testowanym w laboratorium w badaniach in vitro lub na modelach zwierzęcych.

Badania kliniczne fazy I prowadzone są na małej populacji, od 20 do 50, zdrowych ochotników. Wyjątek stanowią np. badania onkologiczne, w przypadku których istotny jest czas, a korzyść przewyższa ryzyko. Udział w takim badaniu niewątpliwie przyczynia się do opracowania potencjalnych metod leczenia, dając nowe możliwości terapeutyczne chorym. Jednakże, aby wziąć udział w fazie I badania klinicznego, należy odpowiedzieć twierdząco na każde z poniższych pytań:

Czy ogólny stan Twojego zdrowia jest dobry?

Badania kliniczne w I fazie mają na celu ocenę bezpieczeństwa i tolerancji nowego leku lub terapii. Dlatego ważne jest, żeby udział w takim badaniu wzięły osoby zdrowe, tak aby umożliwić naukowcom ocenę wpływu badanej substancji na organizm, eliminując zmienne związane z chorobami czy zazywanymi lekami. Osoby zdrowe dostarczają również bazowej linii odniesienia dla ewentualnych efektów ubocznych i reakcji organizmu na substancję badaną. Tym samym umożliwiając badaczom ocenę, czy obserwowane reakcje są wynikiem testowanej substancji, a nie efektem istniejącej już choroby lub innych czynników zakłócających.

Osoba zainteresowana przystąpieniem do I fazy badania klinicznego, poddawana jest kontroli lekarskiej, podczas której sprawdzana jest również jej historia medyczna. Niektóre badania mogą obejmować także badania krwi czy, elektrokardiografię (EKG).

Czy spełniasz kryteria włączenia i nie spełniasz żadnego kryterium wyłączenia?

Kryteria włączenia, to określone warunki, które muszą być spełnione przez potencjalnych uczestników badania klinicznego, aby mogli wziąć w nim udział. Kryteria te, ustalane są zgodnie z celem badania oraz specyfiką badanej populacji.

Główne kryteria włączenia obejmują płeć, wiek, wagę oraz historię medyczną. Dodatkowo, w przypadku niektórych badań, brane pod uwagę mogą być również szczegółowe kryteria reprodukcyjne.

Kryteria wyłączenia określają natomiast czynniki dyskwalifikujące potencjalnego uczestnika z udziału w

danym badaniu. Mogą one dotyczyć na przykład obecności innych chorób i stosowanych w związku z nimi leków czy terapii.

Ocenę, czy dana osoba spełnia lub nie spełnia wymaganych kryteriów podejmuje lekarz prowadzący badanie kliniczne.

Czy wyrażasz świadomą zgodę na udział w badaniu klinicznym?

Niezwykle istotnym jest, aby potencjalny uczestnik badania klinicznego decyzję o udziale podjął świadomie i dobrowolnie. Wymaga to pełnego zrozumienia zarówno potencjalnych korzyści, jak i ryzyka związanego z udziałem w takim badaniu. Po wyrażeniu chęci uczestniczenia w badaniu, główny [badacz](#) prosi o podpisanie dokumentu świadomej zgody, w którym określone zostały prawa i obowiązki uczestnika badania klinicznego, szczegółowe informacje na temat badania, możliwe ryzyko związane z badaniem, a także harmonogram badania, procedury, które będą wykonywane oraz czas trwania badania. Jest to czas na omówienie wszelkich nasuwających się pytań oraz wątpliwości związanych z udziałem w badaniu.

Należy również pamiętać, że udział w badaniu klinicznym jest dobrowolny, a każdy uczestnik ma prawo do wycofania się z badania w dowolnym momencie bez ponoszenia żadnych konsekwencji.

Czy masz czas?

Badania kliniczne fazy I mogą trwać od kilku tygodni do nawet kilkunastu miesięcy. Wiąże się to z częstymi wizytami w ośrodku, a czasami, ze względu na ścisłe monitorowanie badania, konieczne jest, aby na ten czas uczestnicy pozostali w ośrodku, w którym prowadzone jest badanie. Dlatego przed przystąpieniem do badania ważne jest, aby uwzględnić ewentualną konieczność wzięcia wolnego w pracy, a także ustalić z rodziną dłuższą nieobecność.

Pod poniższym linkiem znajduje się broszura zawierająca informację o dostępnych wyszukiwarkach badań klinicznych wraz ze szczegółową instrukcją poruszania się po nich:

[\[LINK DO BROSZURY\]](#)

Należy jednak pamiętać, że decyzję o zakwalifikowaniu pacjenta do udziału w badaniu klinicznym, a więc spełnieniu przez niego wszystkich wymaganych kryteriów oraz po dobrowolnym podpisaniu świadomej zgody, podejmuje lekarz prowadzący badanie.

Bibliografia:

1. Pfizer.com. Do You Have What It Takes to Join a Phase 1 Clinical Trial?  
[https://www.pfizer.com/news/articles/do\\_you\\_have\\_what\\_it\\_takes\\_to\\_join\\_a\\_phase\\_1\\_clinical\\_trial](https://www.pfizer.com/news/articles/do_you_have_what_it_takes_to_join_a_phase_1_clinical_trial) (dostęp 07.05.2024 r.)
2. NIH.gov. NIH Clinical Research Trials and You - The Basics. <https://www.nih.gov/health-information/nih-clinical-research-trials-you/basics> (dostęp

07.05.2024 r.)

3. Badaniaklinicznepolska.pl. Rodzaje badań I  
fazy <https://badaniaklinicznepolska.pl/rodzaje-badan-i-fazy/> (dostęp 07.05.2024 r.)

Autorka: Urszula Imiełowska

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)