

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/3178,Czego-musze-sie-dowiedziec-zanim-wezme-udzial-w-badaniach-klinicznych.html>
18.06.2025, 09:32

Czego muszę się dowiedzieć zanim wezmę udział w badaniach klinicznych?

Badania kliniczne umożliwiają rozwijanie nowych, innowacyjnych terapii, które odmieniają życie pacjentów na całym świecie. Każde badanie wymaga dobrowolnego zaangażowania pacjentów. Badania kliniczne przeprowadza się uznając zdrowie i dobro uczestników jako nadrzędne wartości w stosunku do interesu nauki oraz społeczeństwa.

Przed podjęciem decyzji o udziale, warto dokładnie zrozumieć, czym są badania kliniczne, jak przebiegają oraz jakie wiążą się z nimi ryzyka i korzyści. Badania kliniczne mają na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa nowych leków, terapii czy procedur medycznych. Choć udział w takich badaniach może dać dostęp do innowacyjnych metod leczenia, wiąże się również z koniecznością świadomego podjęcia decyzji o udziale.

Zapoznanie się z informacjami

Przed podjęciem decyzji o udziale, kluczowe jest zapoznanie się z informacjami o badaniu klinicznym, zrozumienie, na czym to badanie polega i z czym będzie się wiązał udział w nim. Każdy potencjalny uczestnik powinien posiadać wiedzę, jaką terapią standardową, aktualnie dostępną lub alternatywną może być leczony, jeśli nie wyrazi zgody na uczestnictwo w badaniu klinicznym. Ważne jest dokładne zapoznanie się z informacjami dla pacjenta zawartymi w formularzu świadomej zgody oraz upewnienie się, że znane są prawa i obowiązki wynikające z uczestnictwa w badaniu. Należy przeznaczyć odpowiednią ilość czasu na przemyślenie i zrozumienie wszystkich aspektów badania. Zrozumienie informacji może wymagać konsultacji z lekarzem, który pomoże wyjaśnić wszelkie wątpliwości. W razie jakichkolwiek pytań, zawsze należy poprosić o dodatkowe wyjaśnienia zespół badawczy. Przed podjęciem decyzji o udziale, warto skonsultować się także z rodziną i przyjaciółmi, aby mieć pewność, że decyzja jest dobrze przemyślana.

Wyrażenie zgody na udział w badaniu

Po zapoznaniu się ze wszystkimi informacjami na temat badania klinicznego, kolejnym krokiem jest podpisanie formularza zgody świadomej. Dokument ten potwierdza, że uczestnik otrzymał pełne informacje na temat badania i je zrozumiał. Uzyskanie świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym to proces, w ramach którego główny [badacz](#) lub członek zespołu badawczego udziela informacji o badaniu. Asystuje również w zrozumieniu wszelkich kwestii związanych ze stanem zdrowia oraz możliwościami leczenia, skutkach, ryzyku oraz ewentualnych korzyściach wynikających z udziału w badaniu klinicznym. Podpisanie formularza zgody nie kończy procesu udzielania świadomej zgody. Uzyskiwanie świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym trwa tak długo, jak długo uczestnik bierze w nim udział.

Zastanawiając się nad udziałem w badaniu klinicznym, warto skorzystać z broszury „Pytania pomocne w podjęciu decyzji o udziale w badaniu klinicznym”, która pomoże zebrać wszystkie istotne informacje przed podjęciem decyzji. Broszura zawiera pytania, które pomagają dokładnie zrozumieć, na czym polega udział w badaniu, jakie są prawa i obowiązki uczestnika, a także jakie mogą wystąpić ryzyka i korzyści.

Dzięki zapisaniu pytań i odpowiedzi, możliwe jest zebranie pełnego obrazu sytuacji i lepsze przygotowanie się do rozmów z bliskimi, którzy mogą wesprzeć w procesie podejmowania decyzji. Warto poświęcić czas na zapoznanie się z pełnymi informacjami i rozważenie wszystkich za i przeciw, aby decyzja była jak najlepiej przemyślana. Jeśli pojawią się jakiegokolwiek wątpliwości, zawsze istnieje możliwość skontaktowania się z lekarzem lub osobami zaufanymi, które mogą pomóc w rozwianiu obaw.

Informacje o skutkach ubocznych i rezygnacja z badania

Jeśli badanie dotyczy nowego leczenia, zespół badawczy może nie znać wszystkich skutków ubocznych, jednak uczestnik powinien zostać poinformowany o wszystkich dostępnych, istotnych informacjach. Ważne jest, aby pamiętać, że udział w badaniu jest całkowicie dobrowolny, a rezygnacja z niego w dowolnym momencie jest możliwa bez konieczności podawania przyczyny. Taka decyzja nie wpłynie na dalsze leczenie – uczestnik będzie kontynuował standardową terapię dostosowaną do swoich potrzeb.

Stosowanie każdego produktu leczniczego, niezależnie od tego, czy jest już dopuszczony do obrotu, czy wciąż znajduje się w fazie badań klinicznych, może wiązać się z ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych. Podczas badań klinicznych stan zdrowia pacjenta jest szczególnie monitorowany. Czas trwania badania klinicznego pozwala uzyskać podstawowe dane na temat bezpieczeństwa leku, ale nie zawsze pozwala na identyfikację odległych skutków ubocznych. Po zakończeniu badań klinicznych bezpieczeństwo leku nadal jest monitorowane. W badaniach klinicznych rozróżnia się zdarzenia niepożądane i działania niepożądane, które mają związek z produktem leczniczym. Zdarzenie niepożądane to każde niepożądane zdarzenie medyczne, które nie musi mieć związku z terapią, np. złamanie nogi, podczas gdy działanie niepożądane wiąże się bezpośrednio ze stosowaniem produktu leczniczego. Badacz, członkowie zespołu badawczego oraz [sponsor](#) stawiają bezpieczeństwo pacjenta na pierwszym miejscu, dlatego też wszystkie działania niepożądane podlegają niezwłocznemu raportowaniu.

Podjęcie decyzji o udziale w badaniu klinicznym to istotny krok, który wymaga pełnego przemyślenia i zrozumienia wszystkich jego aspektów. Warto mieć na uwadze, że każdy uczestnik ma prawo do pełnej wiedzy oraz wsparcia w trakcie całego procesu badania. Dążenie do nowych, lepszych rozwiązań medycznych jest możliwe dzięki zaangażowaniu uczestników, którzy decydują się na wkład w rozwój nauki i przyszłe pokolenia, tym samym często zyskując szanse na lepsze życie i zdrowie.

Bibliografia:

➡ <https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/find-a-clinical-trial/what-you-should-be-told-ab>

[out-a-clinical-trial](#)

Autorka: Martyna Słowik

[Poprzedni Strona](#)