

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/3180,Najistotniejsze-informacje-w-dokumentcie-swiadomej-zgody-i-informacji-o-badaniu.html>
03.07.2025, 05:34

Najistotniejsze informacje w dokumencie świadomej zgody i informacji o badaniu

Dokument świadomej zgody (ang. Informed Consent Form) to obszerny dokument, który zawiera wszelkie informacje odnośnie danego badania klinicznego oraz stanowi bazę informacji dla przyszłego uczestnika badania klinicznego. Każde badanie posiada swój dokument świadomej zgody, który opisuje wszelkie niezbędne informacje. Zapoznanie się z powyższym dokumentem oraz dobrowolny podpis przyszłego uczestnika stanowi podstawę możliwości uczestniczenia w badaniu klinicznym.

Informacje, które znajdują się na dokumencie to między innymi dane Głównego Badacza, Sponsora badania, a także ośrodka badawczego, w którym dany uczestnik będzie odbywał swoje wizyty.

Najistotniejsze informacje zawarte w dokumencie świadomej zgody dotyczą zarówno samego badania, jak i przyszłego uczestnika. Znajduje się nim opis badania, jego celu i typu, opis procedur – informacje o rodzaju interwencji, którym pacjent będzie poddany w trakcie trwania badania, informacje o badanym produkcie leczniczym – w tym sposób podania, jego postać, znane działania niepożądane oraz informacja o dostępie do produktu po zakończeniu badania.

Dokument precyzuje również sposób doboru i ilość rekrutowanych uczestników do badania, przewidywany czas trwania badania – zarówno części badawczej oraz kontrolnej. Każdy przyszły uczestnik pozna wszelkie warunki uczestnictwa oraz obowiązki i prawa wynikające z udziału w danym badaniu.

Podczas omawiania badania, obowiązkiem Badacza jest również przedstawienie informacji dotyczących ubezpieczenia każdego uczestnika, korzyściach i ryzykach wynikających z udziału w badaniu a także o dostępnych alternatywnych możliwościach leczenia.

Każdy przyszły uczestnik badania klinicznego musi być poinformowany o ewentualnych zwrotach kosztów dojazdu za wizyty (jeśli takowe występują), o zachowaniu poufności danych każdego pacjenta oraz o prawie do odmowy lub wycofania się z badania w każdym momencie bez ponoszenia jakiegokolwiek odpowiedzialności.

Odpowiedzialność za przekazanie i omówienie wszystkich informacji dotyczących danego badania spoczywa na Badaczu Głównym, który to po przedstawieniu informacji powinien udzielić wszelkich odpowiedzi na pytania przyszłego uczestnika badania.

Pamiętaj, nie musisz od razu podejmować decyzji o udziale w badaniu klinicznym, możesz podjąć decyzje po rozmowie z rodziną, czy przyjaciółmi i wrócić do lekarza z odpowiedzią.

Przed podpisaniem świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym, upewnij się, że wszystkie poniższe kwestie są dla Ciebie zrozumiałe:

CEL BADANIA	☐	PROCEDURY BADAWCZE	☐
ILOŚĆ WIZYT	☐	PODAWANE LEKI	☐
PRAWA UCZESTNIKA	☐	OBOWIĄZKI UCZESTNIKA	☐
POTENCJALNE KORZYŚCI	☐	RYZYKA I MOŻLIWE SKUTKI UBOCZNE	☐

Dokument świadomej zgody musi zostać podpisany odrębnie zarówno przez przyszłego uczestnika badania, jak i Badacza Głównego, a złożenie podpisu znaczy, że uczestnik został poinformowany o wszystkich istotnych aspektach badania klinicznego, zrozumiał jego treść oraz dobrowolnie wyraża zgodę na udział.

Materiały edukacyjne przygotowane przez Agencję Badań Medycznych pod linkiem: [LINK](#).

Znajdą tam Państwo między innymi broszury informacyjne pt. „Karta praw i obowiązków uczestnika badania klinicznego”, „Pytania pomocne w podjęciu decyzji o udziale w badaniu klinicznym” oraz „W jaki sposób chronione jest moje bezpieczeństwo, jeśli zdecyduję się na udział w badaniu klinicznym?”

Bibliografia:

- <https://www.who.int/groups/research-ethics-review-committee/guidelines-on-submitting-research-proposals-for-ethics-review/templates-for-informed-consent-forms>
- <https://abm.gov.pl/pl/polska-siec-badan-klinicznych/opracowane-materialy/materialy-kierowane-do-osrodko/1955,Materialy-kierowane-do-Osrodkow-prowadzacych-badania-kliniczne.html>
- <https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/materialy/broszury-edukacyjne/2839,Materialy-dla-pacjenta.html>

Autorka: Milena Ławrów