

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/moj-udzial-w-badaniu/czy-moge-zrezygnowac-z-badania/127,Zaprzestanie-udzialu-w-badaniu-klinicznym.html>
2023-01-29, 17:26

Zaprzestanie udziału w badaniu klinicznym

Uczestnik badania klinicznego może się wycofać z udziału w badaniu klinicznym w każdej chwili według własnego uznania.

Decyzja nie może mieć wpływu na dalszą opiekę medyczną czy dostęp do leczenia poza badaniem klinicznym.

Dla wiarygodności wyników i statystyk bezpieczeństwa i skuteczności leku badanego, zamieszczanych w końcowym raporcie z badania oraz ewentualnej publikacji naukowej, w każdym przypadku przedterminowego zaprzestania uczestnictwa pacjenta z badania bardzo istotne jest rozgraniczenie, czy dany przypadek to przede wszystkim decyzja uczestnika mimo, że badacz nie widzi przeszkód do kontynuacji uczestnictwa. W tym przypadku wycofanie zgody następuje z powodów poza medycznych. Może zaistnieć też inna sytuacja kiedy to [badacz](#) uważa za właściwsze zaprzestanie uczestnictwa i dyskontynuację pacjenta w badaniu, podczas gdy ten ostatni np. nie ma zdania, albo „raczej” by się wycofał, pozostawiając decyzję lekarzowi. Taki przypadek to zakończenie badania ze wskazań medycznych, np. z powodu bezpieczeństwa uczestnika (najczęściej wskutek zdarzenia niepożądanego, czy nieskuteczności leczenia przewidzianego protokołem). Takiej sytuacji nie należy klasyfikować jako wycofanie świadomej zgody.