

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/moj-udzial-w-badaniu/jak-wyglada-kwalifikacja-i-prz/124,Kwalifikacja-pacjenta-do-badaniaprzebieg-badan.html>
2023-01-31, 10:43

Kwalifikacja pacjenta do badania/przebieg badań



Wstępna **weryfikacja możliwości wzięcia udziału w badaniu klinicznym** dokonana przez badacza na podstawie kryteriów ściśle określonych w Protokole badania klinicznego.



Rozmowa pacjenta z badaczem odpowiedzialnym za dane badanie, **szczegółowy wywiad i określenie stanu zdrowia pacjenta, zapoznanie się pacjenta z informacjami o badaniu.**



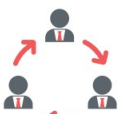
Wyrażenie świadomej zgody przez pacjenta na udział w badaniu.



Przeprowadzenie badań i innych procedur w celu sprawdzenia, czy **pacjent spełnia kryteria włączenia i nie spełnia kryteriów wyłączenia**, które są określone w Protokole badania.



Podjęcie ostatecznej decyzji przez badacza o kwalifikacji pacjenta do badania klinicznego.



Procedura randomizacji – zakwalifikowani uczestnicy są poddawani losowemu przydzielaniu do grupy z badaną substancją leczniczą lub grupy kontrolnej.



Pacjent zgodnie z harmonogramem odbywa wyznaczone wizyty i **realizuje leczenie w oparciu o Protokół badania klinicznego.**



Uczestnik badania klinicznego kończy udział w badaniu.

Kwalifikacja/rozpoczęcie udziału w badaniu klinicznym

Badania kliniczne posiadają szczegółowe kryteria włączenia pacjentów do badania, które można także odszukać w publicznie dostępnych informacjach o prowadzonych badaniach. Mimo to po wstępnej pozytywnej weryfikacji przez lekarza prowadzącego, konieczny jest szczegółowy wywiad i ewentualne badania prowadzone przez lekarza odpowiedzialnego za konkretne [badanie kliniczne](#) – tzw. badacza. Taki proces powinien być prowadzony przez osoby posiadające odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami. Badacz jest odpowiedzialny za rekrutację przy użyciu metod i materiałów zatwierdzonych przez właściwą komisję bioetyczną. Badanie kliniczne jest przeprowadzane w ośrodku badawczym.

Wizyty w trakcie badania

Kolejny krok to rozmowa z lekarzem odpowiedzialnym za badanie (badaczem), zapoznanie się z informacją dla pacjenta, i wyrażenie świadomej zgody przez pacjenta na udział w badaniu. Tu następuje dokładne sprawdzenie, na jakich warunkach pacjent może uczestniczyć w badaniu i jakie są kryteria włączenia pacjenta do badania. Następnym krokiem są badania i inne procedury, mające na celu weryfikację, czy pacjent może być włączony do badania (spełnienie kryteriów włączenia i niespełnienie kryteriów wyłączenia). Podczas wizyty kwalifikacyjnej badacz zapoznaje się z dokumentacją medyczną pacjenta oraz zleca konieczne dla danego badania klinicznego testy np. pomiar ciśnienia tętniczego krwi, EKG, badanie lekarskie - ogólne, pobranie krwi i moczu itp. Dopiero

po analizie całości wyników badacz podejmuje decyzję o kwalifikacji pacjenta do badania klinicznego.

Na tym etapie pacjent powinien dokładnie zapoznać się z charakterem i harmonogramem badania, prawami i obowiązkami pacjenta oraz zapytać lekarza Badacza o wszystkie aspekty badania, które są dla pacjenta ważne bądź niepokojące.

Przebieg badań

Po zakwalifikowaniu do badania pacjent przechodzi do kolejnego etapu badania klinicznego. Może mieć ono formę ambulatoryjną (uczestnik przyjeżdża na kolejne wyznaczone wizyty, bez konieczności stałego przebywania w ośrodku badawczym) lub formę stacjonarną (uczestnicy przebywają stale przez wyznaczony czas w ośrodku badawczym).

Każde badanie prowadzone jest w oparciu o [Protokół Badania Klinicznego](#).

Najczęściej (jest to zależne od konkretnego badania) w trakcie badania zakwalifikowani uczestnicy dzieleni są na dwie grupy. Jedna z grup będzie otrzymywała badaną substancję czynną, druga będzie grupą kontrolną. Pacjenci grupy kontrolnej będą otrzymywać albo lek, który jest już dopuszczony do leczenia danej choroby (lek porównawczy/ komparator) lub [placebo](#). Podział taki jest dokonywany losowo i nazywany jest randomizacją.

Dość często obecne [badania kliniczne](#) są badaniami w formie tzw. [badania podwójnie zaślepionego](#). W takim badaniu uczestnicy i [badacz](#) nie wiedzą, czy dana osoba otrzymuje badaną substancję czy też lek porównawczy albo placebo. O dokładny przebieg procesu podziału i zaślepienia badania należy zapytać badacza przed podpisaniem świadomej zgody na udział w badaniu.

W trakcie badania, a także po jego zakończeniu, uczestnik powinien informować o niepokojących go sytuacjach badacza i konsultować z nim zażywanie innych leków, nie związanych z badaniem klinicznym. Przypadki pojawienia się działań niepożądanych powinny być niezwłocznie raportowane do badacza. Sponsor jest odpowiedzialny za bieżącą ocenę bezpieczeństwa stosowania badanego produktu.