

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/moj-udzial-w-badaniu/relacja-pacjent-lekarz/121,Relacja-pacjent-lekarz-badacz.html>
2023-01-29, 16:21

Relacja pacjent – lekarz (badacz)

Lekarz - [badacz](#) to osoba odpowiedzialna za przeprowadzenie badania klinicznego w danym ośrodku.

Jeżeli badanie w danym ośrodku jest prowadzone przez określony zespół, to kierownikiem tego zespołu jest główny badacz.

Co warto wiedzieć przed podjęciem świadomej decyzji o przystąpieniu do badania klinicznego, zanim podpiszesz zgodę na udział w badaniu klinicznym:

1. Na czym polega badanie kliniczne, w którym mam wziąć udział? Jaki jest jego cel?
2. Jakie leki lub leczenie będzie stosowane w ramach badania klinicznego? Kto będzie decydować o tym, jakie leki otrzymam? Na jakiej podstawie będą podejmowane te decyzje?
3. Jakie badania, testy lub zabiegi będą u mnie wykonywane podczas badania klinicznego?
4. Czy uczestnictwo w badaniu klinicznym wiąże się z jakimiś obowiązkami? Jakie to obowiązki?
5. Czy moje uczestnictwo w badaniu klinicznym wiąże się dla mnie z jakimkolwiek ryzykiem lub niebezpieczeństwem? Czy jakieś niebezpieczeństwo może grozić mojemu dziecku lub mnie, jeśli w trakcie badania zajdę w ciążę? Czy karmienie piersią w czasie trwania badania może być szkodliwe lub niebezpieczne dla dziecka?
6. Czy uczestnictwo w badaniu klinicznym będzie się dla mnie wiązać z wymiernymi korzyściami finansowymi lub materialnymi? Czy za uczestnictwo w badaniu otrzymam wynagrodzenie?
7. Czy dostępne są metody leczenia mojej choroby inne niż stosowane w tym badaniu klinicznym? Jakie to metody i czy są one skuteczne? Jak jest związane z nimi ryzyko?
8. Czy będę leczony i w jakim ośrodku, jeżeli w trakcie badania klinicznego mój stan zdrowia się pogorszy lub poniosę jakieś szkody wynikające z mojego udziału w badaniu?
9. Jak będą przekazywane wypłaty związane z moim uczestnictwem w badaniu?
10. Czy w związku z moim uczestnictwem w badaniu klinicznym będę musiał(a) ponosić jakieś koszty? Jeżeli tak, to za co mam płacić, jakie kwoty i kiedy?
11. Czy mój udział w badaniu jest dobrowolny? Czy mogę wycofać się z badania? Czy są jakieś ograniczenia co do czasu wycofania się z badania? Czy w razie wycofania się z badania lub odmowy uczestniczenia w nim będę musiał(a) ponieść koszty lub stracę dostęp do jakichś świadczeń, leków lub opieki?
12. Czy dokumentacja dotycząca mnie, mojego stanu zdrowia lub mojej choroby będzie

udostępniana komukolwiek? Jeśli tak, czy będę o tym fakcie i informowany(a) lub pytany(a) o zgodę?

13. Czy ktokolwiek będzie miał dostęp do mojej wcześniejszej dokumentacji medycznej lub historii mojej choroby? Jeżeli tak, to kto? Czy będę w takiej sytuacji informowany(a) o tym fakcie lub pytany(a) o zgodę?
14. Czy moja dokumentacja medyczna oraz moje dane osobowe mogą zostać w jakikolwiek sposób ujawnione? Jeżeli badanie zostanie opublikowane w formie np. artykułu, to czy znajdują się w nim moje dane osobowe, zdjęcie lub inne informacje, które umożliwią identyfikację mojej osoby?
15. Czy zostanę poinformowany, jeżeli w trakcie mojego uczestnictwa w badaniu klinicznym znajdą jakiegokolwiek nowe okoliczności, które mogą wpłynąć na moją ewentualną rezygnację z uczestnictwa?
16. Z kim mogę się kontaktować, aby otrzymać informacje na temat badania, moich praw jako uczestnika oraz uzyskać pomoc w razie poniesienia szkody w związku z uczestnictwem w badaniu?
17. Czy istnieje możliwość, że będę musiał(a) przerwać uczestnictwo w badaniu klinicznym? Jakie okoliczności lub zdarzenia mogą spowodować przerwanie udziału w badaniu?
18. Jak długo ma trwać mój przewidywany udział w badaniu klinicznym?
19. Jaka jest przewidywana liczba uczestników badania klinicznego, w którym mam wziąć udział?
20. Czy mogę wycofać się z badania już w trakcie jego realizacji?

[Sprawdź najczęściej zadawane pytania.](#)