

# Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/udzial-pacjenta-w-badan/kwalifikacja-pacjenta-d/124,Kwalifikacja-pacjenta-do-badania/przebieg-badan.html>  
2020-09-24, 16:07

## Kwalifikacja pacjenta do badania/przebieg badań

### 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 ([„O CO POWINIENES ZAPYTAĆ BADACZA”](#)).

### 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 [RANDOMIZACJA](#).

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 badana 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.