



# Najważniejsze zagadnienia związane z badaniem klinicznym — przewodnik dla uczestników

---

Szanowny Panie/Szanowna Pani .....,

Jesteśmy wdzięczni, że rozważa Pan/Pani udział w badaniu klinicznym. Rozumiemy, że może być to dla Pani/Pana trudny i pełen emocji czas, w którym pojawi się wiele informacji.

Warto pamiętać, że udział w badaniach klinicznych jest zawsze **całkowicie dobrowolny**. Może Pan/Pani zrezygnować z udziału w dowolnej chwili. Przypominamy, że podjęta decyzja **nie** będzie miała wpływu na Pana/Pani relacje z zespołem medycznym.

Opracowaliśmy ten przewodnik po najważniejszych zagadnieniach związanych z badaniem klinicznym, aby przybliżyć Panu/Pani poszczególne etapy procesu uczestnictwa w nim. Opisano w nim następujące kwestie:

Informacje na temat badań klinicznych oraz ich znaczenie .....	2
Przegląd poszczególnych etapów uczestnictwa w badaniu klinicznym .....	4
Przygotowanie się do podjęcia decyzji.....	6
Ewentualne pytania do zespołu prowadzącego badanie .....	7
Dalsze działania i odnośniki do dodatkowych materiałów .....	12

---

# Informacje na temat badań klinicznych oraz ich znaczenie

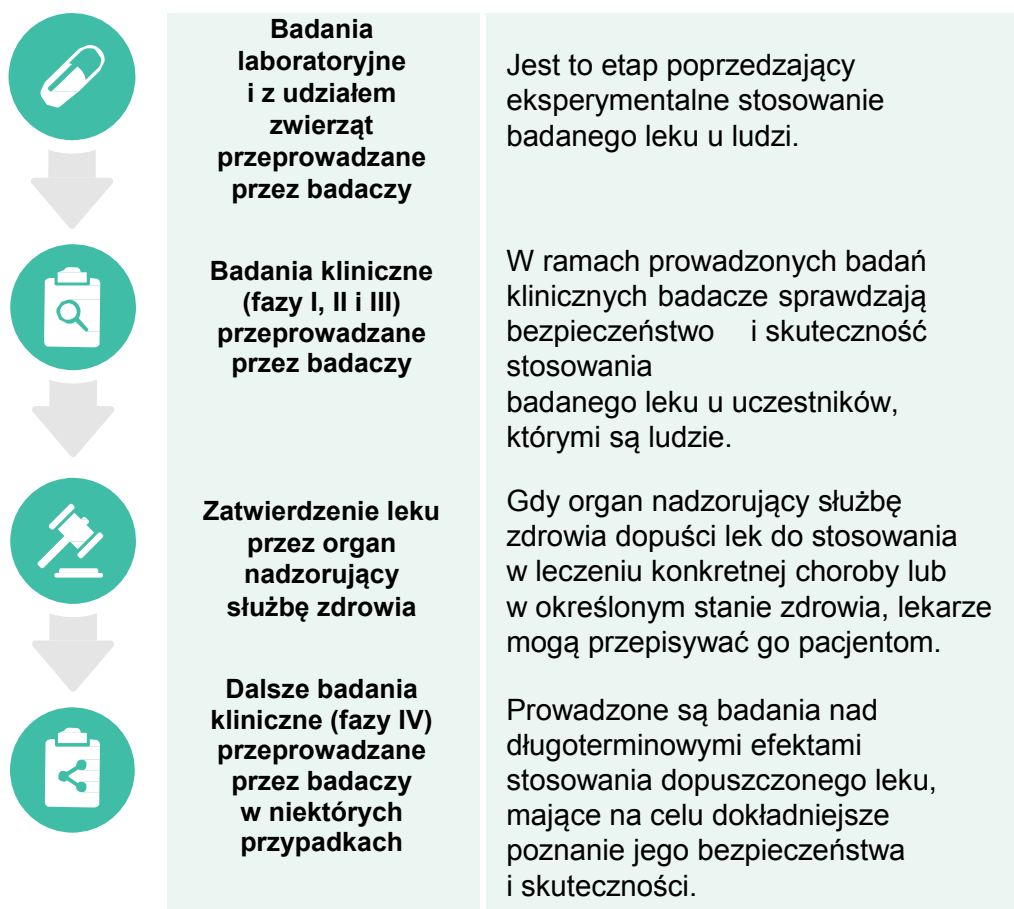
Badania kliniczne są to **badania naukowe prowadzone z udziałem ludzi**. Badania kliniczne mogą pomóc w sprawdzeniu możliwego działania **badanego leku** na organizm oraz jego wpływu na chorobę lub stan zdrowia.

**Badany lek** jest to lek, nad którym nadal prowadzone są badania naukowe. Lekarze jeszcze nie mogą go przepisywać pacjentom.

W badaniach klinicznych działanie badanego leku jest często porównywane z **placebo**, czyli pozbawioną wartości leczniczej i substancji czynnej pigułką, płynem lub proszkiem. W badaniach klinicznych nad nowotworami działanie badanego leku często porównuje się ze standardową opieką stosowaną w przypadku konkretnego nowotworu zamiast porównywania go z placebo.

Naukowe badania kliniczne są przeprowadzane w kilku etapach nazywanych „fazami”, a ich celem jest zbadanie bezpieczeństwa i skuteczności stosowania badanego leku u ludzi.

## Przegląd typowego procesu dopuszczania leku do stosowania u ogółu społeczeństwa



## Dlaczego ludzie biorą udział w badaniach klinicznych?

Ludzie biorą udział w badaniach klinicznych z różnych, indywidualnych powodów. Niektóre osoby mogą zdecydować się na udział w nich, aby:



Pomóc naukowcom w lepszym zrozumieniu choroby lub stanu zdrowia



Pomóc naukowcom w wynalezieniu nowych leków dla przyszłych pokoleń

## Gdzie mogę uzyskać informacje na temat konkretnego badania klinicznego?



Informacje o dostępności badań klinicznych, w których może Pan/Pani wziąć udział, można uzyskać od swojego lekarza.



Należy przeczytać wszelkie dokumenty, które otrzyma Pan/Pani od lekarza lub zespołu prowadzącego badanie, w tym również **formularz świadomej zgody (ICF)**.

## Co to jest formularz świadomej zgody (ang. Informed Consent Form, ICF) badania klinicznego?



ICF jest to dokument, który ma Panu/Pani pomóc w zrozumieniu danego badania klinicznego. Przeprowadzi Pana/Panią przez to, co może Pana/Panią czekać podczas badania klinicznego, zanim zdecyduje się Pan/Pani wziąć w nim udział.

Na przeczytanie ICF i podjęcie decyzji można poświęcić tyle czasu, ile potrzeba. Jeśli zdecyduje się Pan/Pani wziąć udział w badaniu klinicznym, kolejnym krokiem będzie podpisanie ICF, aby potwierdzić, że wyraża Pan/Pani świadomą zgodę.

# Przegląd poszczególnych etapów uczestnictwa w badaniu klinicznym

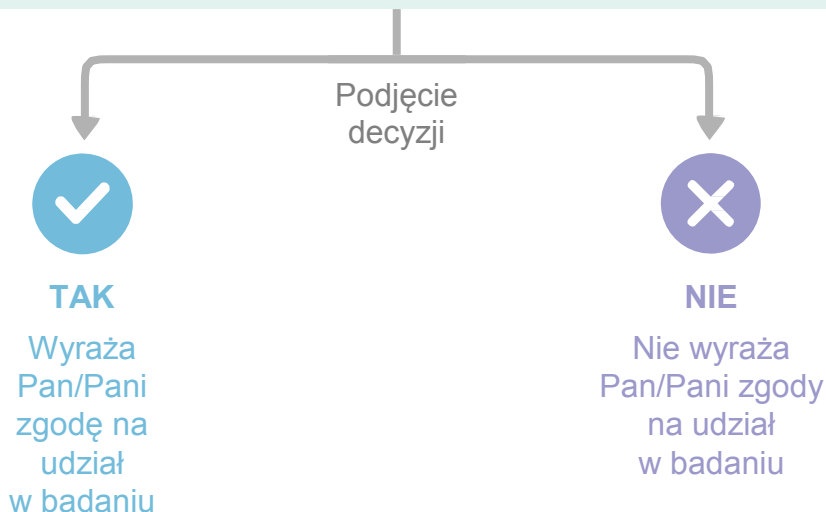
Warto pamiętać, że uczestnictwo każdej osoby w badaniu klinicznym jest kwestią indywidualną. Zawsze może Pan/Pani zrezygnować z udziału w badaniu w dowolnej chwili — nie wpłynie to w żadnym stopniu na dalszą opiekę lekarską nad Panem/Panią.

## Przed podjęciem decyzji dotyczącej udziału

**Otrzymanie informacji i dokumentów** dotyczących konkretnego badania klinicznego. Wśród nich będzie formularz świadomej zgody (ICF).

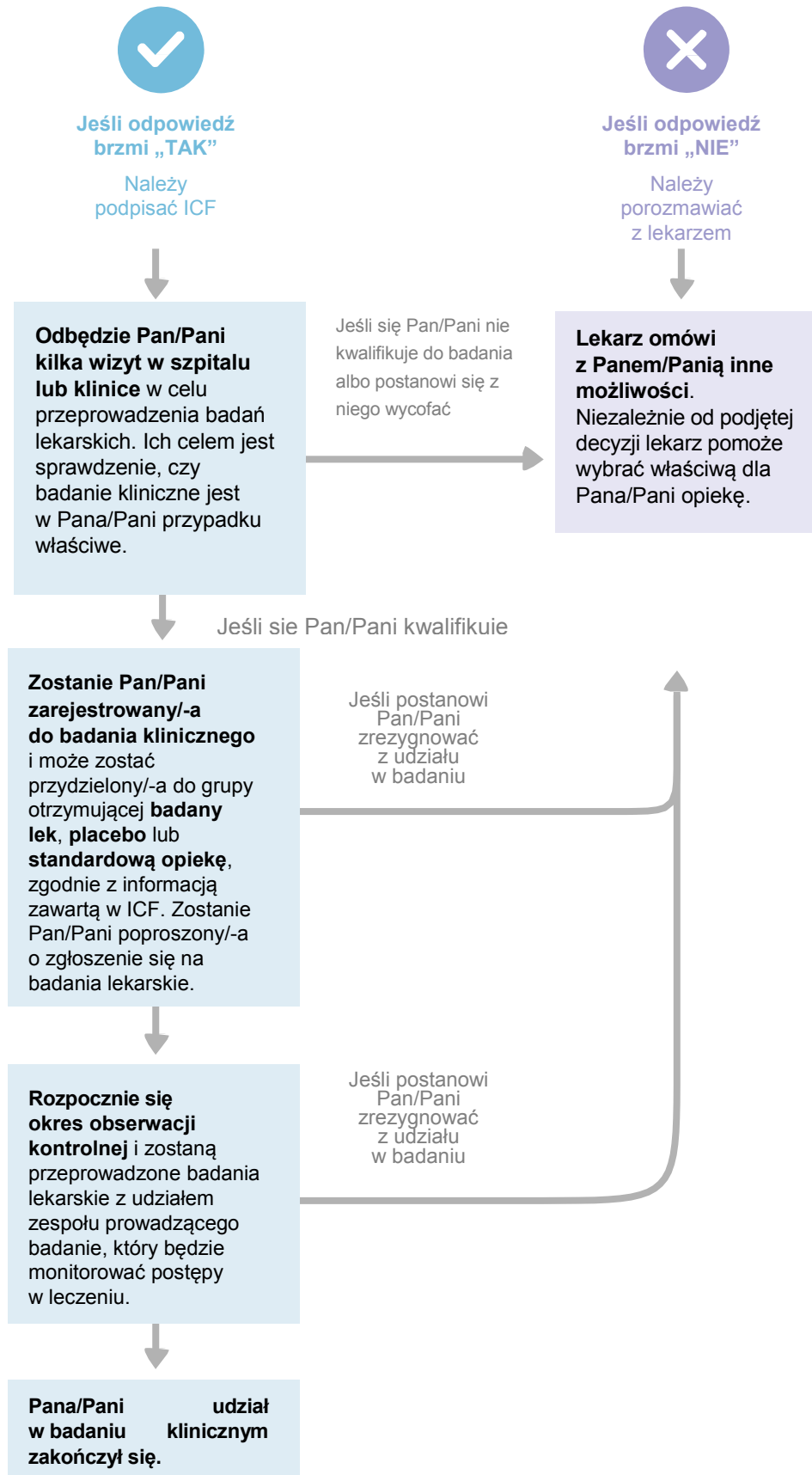
**Czas na zapoznanie się z treścią ICF** Może Pan/Pani zabrać ten dokument ze sobą i na spokojnie zapoznać się z jego treścią w domu, a także porozmawiać z rodziną i znajomymi oraz lekarzem. Może Pan/Pani zadawać pytania w dowolnym momencie.

**Podjęcie decyzji dotyczącej udziału w badaniu klinicznym** Na podjęcie decyzji można poświęcić tyle czasu, ile potrzeba. Jeśli zdecyduje się Pan/Pani wziąć udział w badaniu klinicznym, kolejnym



(Informacje o tym, co się dzieje po podjęciu decyzji, znajdują się na następnej stronie.)

## Po podjęciu decyzji dotyczącej udziału w badaniu



# Przygotowanie się do podjęcia decyzji

Ważne jest, aby przed podjęciem decyzji o uczestnictwie wiedział/a Pan/Pani, co się wydarzy podczas konkretnego badania klinicznego. Lekarz porozmawia z Panią/Panem na temat badań klinicznych, które mogą być odpowiednie w Pana/Pani przypadku. Powinien Pan / Powinna Pani wziąć udział w badaniu klinicznym tylko wtedy, gdy:



dokładnie zapoznał/-a się Pan/Pani z całą treścią formularza świadomej zgody (ICF),



rozumie Pan/Pani informacje zawarte w ICF oraz

podobnie jak pracownicy służby zdrowia uważa Pan/Pani, że jest to słuszna decyzja.

## Jakie czynniki należy koniecznie rozważyć?

Aby pomóc Panu/Pani w podjęciu decyzji o uczestnictwie, przygotowaliśmy listę czynników, o których warto pomyśleć przy okazji uzyskiwania wiedzy na temat konkretnego badania klinicznego

- Czy znajdę dogodny sposób na dojazd do kliniki?
- Czy mam wsparcie lub opiekuna, który pomoże mi w trakcie badania?
- Jeśli zdecyduję się wziąć udział w tym badaniu klinicznym, czy wpłynie to na moje szanse na udział w innych badaniach klinicznych w późniejszym terminie?
- Czy mogę wybrać, który z badanych leków będę dostawać?
- Czy wystąpi konieczność wzięcia urlopu w pracy?
- Czy zachowam możliwość robienia rzeczy, które są dla mnie ważne?
- Jeśli się przeprowadzę, czy będzie możliwość kontynuowania badań w innym szpitalu?
- Czy mogę zająć w ciążę podczas uczestnictwa w badaniu?

 Tutaj może Pan/Pani wpisać swoje pytania.

# Ewentualne pytania do zespołu prowadzącego badanie

Jeśli chce Pan/Pani uzyskać szczegółowe informacje na temat badania, należy zapoznać się z treścią **formularza świadomej zgody (ICF)**. Opisano w nim następujące kwestie:

1. Najważniejsze informacje na temat tego badania
2. Przebieg badania i zobowiązania czasowe
3. Zagrożenia i korzyści
4. Koszty, zwrot kosztów i odszkodowanie z tytułu obrażeń ciała związanych z badaniem
5. Prawa, zakres odpowiedzialności, poufność i zbieranie danych

Aby ułatwić przygotowanie się do rozmowy z zespołem prowadzącym badanie, **na 4 kolejnych stronach znajdzie Pan/Pani przykładowe pytania**, które może zadać podczas kolejnej wizyty.

Przy każdym pytaniu jest puste miejsce, w którym może Pan/Pani zapisać odpowiedzi zespołu prowadzącego badanie.

## 1. Najważniejsze informacje na temat tego badania

Przykładowe pytania:


Czy możliwe jest, że nie zakwalifikuję się do badania klinicznego?


Czy inne osoby takie jak ja otrzymywały ten badany lek?

Czy mogę wybrać, który z badanych leków będę dostawać?

Czy istnieje możliwość, że będę dostawać placebo?

Jakie mam inne możliwości oprócz tego badania klinicznego?


 W tych pustych polach może Pan/Pani zapisać otrzymane odpowiedzi.

 W tych prostokątnych polach może Pan/Pani wpisać swoje pytania.

## 2. Przebieg badania i zobowiązania czasowe

Przykładowe pytania:

Co się stanie, jeśli nie stawię się na wizytę?


 W tych pustych polach może Pan/Pani zapisać otrzymane odpowiedzi.

Czy otrzymam pomoc w razie problemów z dotarciem do określonego miejsca?

Jak mam się przygotować do każdej wizyty?

Gdzie mam się udać, aby przejść poszczególne procedury?

Jak poznać, czy badany lek działa?

 W tych prostokątnych polach może Pan/Pani wpisać swoje pytania.

## 3. Zagrożenia i korzyści

Należy pamiętać, że doświadczenia każdej osoby są indywidualne. Niektórzy mogą być narażeni na ryzyko, a inni nie. Przykładami zagrożeń związanych z badaniami klinicznymi są:

- **Zagrożenia związane z badanym lekiem** nazywane skutkami ubocznymi (mogą być wywołane przez sam lek)
- **Zagrożenia związane z badaniem** mogą wynikać z wykonywania procedur, takich jak na przykład prześwietlanie promieniami rentgenowskimi, stosowanie barwników podczas tomografii komputerowej lub nakłuwanie igłą podczas pobierania krwi.
- **Możliwe jest również wystąpienie nieznanych dotąd zagrożeń**, ponieważ badany lek jest dopiero w fazie testów. Mogą one obejmować ryzyko związane ze zdolnościami reprodukcyjnymi i zażywaniem jednocześnie innych leków.




Uczestnictwo w badaniu klinicznym może nie przynieść żadnych korzyści, ponieważ na tym etapie badacze wciąż próbują ustalić, czy dany lek będzie miał pozytywny wpływ na pacjenta, jego chorobę lub stan zdrowia.

Naukowcy mają nadzieję, że informacje zebrane w ramach badań klinicznych pomogą im lepiej zrozumieć badane leki. Wyniki badań klinicznych pomagają badaczom w znalezieniu rozwiązań, które pomogą ludziom w przyszłości.

Przykładowe pytania:


Jakie skutki uboczne mogą u mnie wystąpić?	 W tych pustych polach może Pan/Pani zapisać otrzymane odpowiedzi.
Co mogę robić, aby poradzić sobie ze skutkami ubocznymi?	
Co mogę zrobić, jeśli nie radzę sobie ze skutkami ubocznymi?	
Z kim mam porozmawiać, gdy wystąpią u mnie skutki uboczne?	
Jakie korzyści odniosę z tego badania?	
Co będzie, jeśli moja choroba nasili się lub mój stan zdrowia pogorszy się podczas badania?	

 W tych prostokątnych polach może Pan/Pani wpisać swoje pytania.

## 4. Koszty, zwrot kosztów i odszkodowanie z tytułu obrażeń ciała związanych z badaniem

Przykładowe pytania:

Czy muszę płacić za badane leki, które otrzymuję?

 W tych pustych polach może Pan/Pani zapisać otrzymane odpowiedzi.

Kto pokryje koszty badań, które muszę przejść?

Czy otrzymam zapłatę za udział w badaniu?

Czy otrzymam zwrot kosztów przejazdu do szpitala lub kliniki?


W jakiej formie otrzymam zwrot kosztów?

Kto może odpowiedzieć na moje pytania dotyczące kosztów?

Jeśli odniosę obrażenia ciała związane z udziałem w badaniu, kto pokryje koszty?

Kto się będzie mną opiekować, jeśli odniosę obrażenia ciała związane z udziałem w badaniu (lekarz rodzinny, lekarz prowadzący badanie itd.)?

Empty rectangular box for writing questions.

 W tych prostokątnych polach może Pan/Pani wpisać swoje pytania.

## 5. Prawa, zakres odpowiedzialności, poufność i zbieranie danych

Przykładowe pytania:

Co mam zrobić, jeśli postanowię zrezygnować z udziału w badaniu?



W tych pustych polach może Pan/Pani zapisać otrzymane odpowiedzi.

Czy lekarz prowadzący badanie może mnie powstrzymać od udziału w badaniu klinicznym?

Czy mogę zabrać do domu wydruki moich badań obrazowych i wyniki badań laboratoryjnych?

Co się stanie z pobranymi ode mnie próbkami? Jak będą wykorzystane?

Kto będzie mieć dostęp do moich danych osobowych i informacji dotyczących mojego stanu zdrowia?

Czy kiedykolwiek się dowiem, który z badanych leków otrzymałem/-am?

Jeśli otrzymam Kartę alarmową uczestnika, czy muszę zawsze mieć ją przy sobie?

Empty rectangular box for writing questions.

Empty rectangular box for writing questions.



W tych prostokątnych polach może Pan/Pani wpisać swoje pytania.

# Dalsze działania i odnośniki do dodatkowych materiałów

Po przeczytaniu tego dokumentu może Pan/Pani skorzystać z prostej listy kontrolnej przydatnej do wykonywania dalszych działań:

1. Przeczytać formularz świadomej zgody (ICF). Dokument ten należy podpisać tylko wtedy, gdy:
  - rozumie Pan/Pani wszystko, co dotyczy badania,
  - miał/-a Pan/Pani możliwość zadawania pytań,
  - podpisuje Pan/Pani ten dokument w obecności członka zespołu prowadzącego badanie,
  - chce Pan/Pani wziąć udział w badaniu klinicznym.
2. Przygotować się do kolejnego spotkania z zespołem prowadzącym badanie i pamiętać o możliwości zapisania ewentualnych pytań. Na stronach 7–11 tego przewodnika lub w Pana/Pani egzemplarzu ICF znajdują się puste miejsca, w którym może Pan/Pani wpisać swoje pytania.
3. Należy przejrzeć ICF w obecności członka zespołu prowadzącego badanie i zadać wszystkie wcześniej zapisane pytania.

**Aby uzyskać więcej informacji na temat badań klinicznych, prosimy o zapoznanie się z materiałami dostępnymi na tej stronie internetowej:** .....

Poniżej może Pan/Pani zapisać listę własnych dodatkowych materiałów.



© 2018 BMS

172011842-G 03/2018 [11842]