

PATIENT EDUCATION MATERIALS

Polish version

Czym są badania kliniczne?

Badania kliniczne są programem badawczym prowadzonym przy udziale pacjentów w celu oceny skuteczności nowych sposobów leczenia, produktów leczniczych lub wyrobów medycznych.

Celem badań klinicznych jest znalezienie nowych i ulepszonych metod leczenia, profilaktyki, badań przesiewowych oraz diagnozowania różnych chorób.

Badania kliniczne umożliwiają zastosowanie najnowszych naukowych i technologicznych rozwiązań w opiece medycznej pacjentów.

Podczas badań klinicznych lekarze korzystają z najlepszych dostępnych terapii jako standardu do oceny skuteczności nowych metod leczenia. Oczekuje się, że nowe terapie będą co najmniej tak skuteczne (a nawet bardziej skuteczne) jak obecnie stosowane terapie.

Nowe możliwości leczenia są najpierw badane w warunkach laboratoryjnych, gdzie są poddawane dokładnym badaniom w próbkach i na zwierzętach laboratoryjnych. Tylko terapie rokujące największe szanse na powodzenie są poddawane dalszej ocenie z udziałem niewielkiej grupy ludzi, zanim zostaną one zastosowane w badaniach klinicznych prowadzonych na większą skalę.

Czym różnią się poszczególne fazy badań klinicznych?

Faza I badań klinicznych

Nowe leczenie objęte badaniem jest stosowane w przypadku niewielkiej liczby uczestników i nastawione jest na bezpieczeństwo. Badacze określają najlepszy sposób stosowania nowego leczenia, wykrywają najczęściej występujące i poważne działania uboczne produktu leczniczego, a także sposób dawkowania w sposób bezpieczny.

Faza II badań klinicznych

Określanie wpływu badanej terapii na określoną chorobę lub stan zdrowia będące przedmiotem oceny.

Faza III badań klinicznych

Porównanie nowej terapii ze standardowym sposobem leczenia oraz badanie różnych populacji oraz różnych dawkowań lub kombinacji badanych leków.

Faza IV badań klinicznych

Stosowanie nowej terapii w ramach ogólnej opieki medycznej, np. produktu leczniczego, którego skuteczność została potwierdzona w wyniku prowadzonych badań klinicznych,

może być użyta wraz z innymi skutecznymi lekami w celu leczenia określonej choroby lub stanu zdrowia w przypadku wybranej grupy pacjentów.

Jakie są korzyści wynikające z uczestniczenia w badaniach klinicznych?

Możesz zostać poddany nowemu leczeniu, zanim zostanie ono udostępnione publicznie na większą skalę. Możesz przekazać badaczom wszystkie wymagane informacje, które są niezbędne do opracowywania nowych procedur i wprowadzania nowych metod leczenia. Koszty leczenia mogą ulec obniżeniu, ponieważ wiele testów i wizyt w gabinecie lekarskim, które są bezpośrednio powiązane z prowadzonymi badaniami klinicznymi, są opłacane przez firmę lub agencję sponsorującą dane badanie. Koniecznie omów kwestię kosztów leczenia z lekarzami i pielęgniarkami prowadzącymi badania kliniczne.

Czy uczestniczenie w badaniach klinicznych wiąże się z ewentualnymi problemami?

Jest to uzależnione od rodzaju zastosowanego leczenia jak i stanu zdrowia pacjenta. Ze względu na fakt, że produkt leczniczy lub wyrób medyczny objęty badaniem jest czymś nowym, samo ryzyko jak

i działania uboczne leczenia nie są znane na początku badań klinicznych, a w niektórych przypadkach będzie o nich wiadomo dopiero długo po ukończeniu samych badań. Ponieważ z takim przypadkiem mamy do czynienia, działania uboczne mogą być nieznane, jak i nieznane mogą być oczekiwane korzyści. Ważne jest, aby pamiętać, że większość terapii, jak też samych chorób lub stanów zdrowia, związanych jest z potencjalnie nieprzyjemnymi skutkami.

Pacjenci będą informowani o wszelkich znanych działaniach ubocznych, których mogą doświadczyć, a także o takich, które mogą wystąpić lub będzie o nich wiadomo w trakcie uczestniczenia w badaniach klinicznych.

Czym będzie różnić się moja terapia, jeśli zdecyduję się uczestniczyć w badaniach klinicznych?

Możesz przechodzić więcej badań lekarskich i testów niż zwykle ma to miejsce w przypadku Twojego określonego stanu zdrowia. Celem tych testów jest śledzenie postępów leczenia i gromadzenie danych istotnych dla badań. Oczywiście testy mogą wiązać się z określonymi korzyściami jak i ryzykami czy dyskomfortem ich wykonywania. Pomimo uciążliwości tych testów, mogą one być źródłem dodatkowych obserwacji.

Zależnie od typu badań klinicznych, może zostać skierowana do Ciebie prośba o zaprzestanie zażywania przepisanych leków lub ich zmianę. Prośba może również dotyczyć zmiany diety lub aktywności fizycznej, które mogą mieć wpływ na wynik prowadzonych badań.

Niektóre badania kliniczne są podwójnie ślepą próbą lub są kontrolowane placebo. Oznacza to, że uczestnicy badania klinicznego mogą otrzymywać albo rzeczywisty produkt leczniczy albo substancję nieaktywną, która wygląda dokładnie tak jak produkt leczniczy (zwana placebo). Ani uczestnik ani badacz nie będą wiedzieć, który produkt leczniczy został zastosowany w ich przypadku. Ma to na celu upewnienie się, że rzeczywisty produkt leczniczy jest skuteczny.

Uczestnicy badań klinicznych są ochotnikami. Pomimo tego, że pacjenci mogą zostać poproszeni przez swoich lekarzy o udział w badaniach klinicznych, ostateczna decyzja należy wyłącznie do pacjenta. Każdy pacjent decyduje także o wycofaniu się z badań w wybranym przez siebie momencie.

Czego dotyczy świadoma zgoda na udział w badaniu?

Świadoma zgoda na udział w badaniu oznacza, że dana osoba będąca pacjentem uzyskała wszystkie dostępne informacje, które pozwalają jej zrozumieć, z czym związane są określone badania kliniczne. Lekarze i pielęgniarki prowadzący dane badania wyjaśnią pacjentowi przebieg terapii, a w szczególności ewentualne korzyści i ryzyka.

Pacjentowi zostanie przekazany formularz świadomej zgody w celu jego przeczytania i wzięcia pod rozwagę w sposób staranny. Przed podpisaniem zgody upewnij się, że posiadasz wszelkie możliwe informacje o danym badaniu klinicznym, w szczególności o ryzykach, z którymi możesz się zetknąć. Poproś badaczy o wyjaśnienie poszczególnych części formularza lub etapów badań, które nie są dla Ciebie jasne. (Zobacz poniżej „Ważne pytania, które należy zadać”).

Tylko od Twojej woli zależy, czy zdecydujesz się uczestniczyć w danym badaniu. Podpisanie formularza zgody oznacza podjęcie decyzji o przystąpieniu do badań. Możesz odmówić podpisania, jeśli nie chcesz uczestniczyć w badaniu. Jeśli zdecydujesz się nie uczestniczyć w badaniu, nie będzie to miało wpływu na świadczoną Ci opiekę medyczną. Podpis złożony na formularzu świadomej zgody nie stanowi zobowiązania do udziału w badaniach. Nawet po podpisaniu formularza możesz dobrowolnie zrezygnować z badań w dowolnym momencie, aby skorzystać z innych dostępnych terapii. Proces świadomej zgody jest ciągły. Po wyrażeniu zgody na udział w badaniu klinicznym nadal będziesz otrzymywać nowe informacje na temat stosowanej terapii, które mogą wpłynąć na wolę pozostania w badaniu.

Kto może uczestniczyć w badaniach klinicznych?

Każde badanie kliniczne jest opracowane w taki sposób, aby spełniać określony zestaw kryteriów badań. W ramach każdego badania są rejestrowani pacjenci z określonym stanem zdrowia i określonymi objawami. Jeśli spełniasz wytyczne ustanowione dla danych badań, może to oznaczać, że kwalifikujesz się, aby w nich uczestniczyć. W niektórych przypadkach może być konieczne wykonanie określonych badań, aby potwierdzić możliwość zaakceptowania Twojej kandydatury.

Z czym wiąże się uczestniczenie w badaniach klinicznych?

Pacjenci stykają się z nowym światem pojęć i procedur medycznych. Obawa i panujące powszechnie przekonanie o byciu poddawanych eksperymentom i krótkim doświadczalnym są tym, co niepokoi pacjentów, którzy zastanawiają się nad uczestniczeniem w badaniach klinicznych.

Pomimo że zawsze może pojawić się obawa przed nieznanym, zrozumienie, z czym związane są badania kliniczne przed podjęciem decyzji o uczestniczeniu w nich, może przełamać obawy.

Może też pomóc w rozwianiu wszelkich wątpliwości:

- Informacje osobiste gromadzone na Twój temat podczas badań klinicznych pozostaną poufne i nie będą w żaden sposób powiązane z Twoim imieniem i nazwiskiem.
- Jeśli w dowolnym momencie trwania badań klinicznych dojdiesz do wniosku, że w Twoim interesie jest zrezygnowanie z udziału w badaniach i poddanie się innemu znanemu leczeniu (lub do takiego wniosku dojdzie Twój lekarz), będziesz mieć możliwość dobrowolnie to uczynić. Nie wpłynie to w żaden sposób na terapie stosowane w przyszłości.
- Uczestnicy badań klinicznych mają zazwyczaj zapewnioną opiekę medyczną w tym samym miejscu, w którym stosowane jest standardowe leczenie (w poradni lub gabinecie lekarskim).
- Uczestnicy badań klinicznych są poddawani wnikliwej obserwacji, a informacje, które ich dotyczą, będą starannie rejestrowane i weryfikowane.

Ważne pytania, które należy zadać

Przekazanie wszystkich dostępnych informacji na temat badań klinicznych jest odpowiedzialnością, która spoczywa na wytwórcy produktu leczniczego, a jeśli rozważasz uczestniczenie w badaniach klinicznych, dowiedz się jak najwięcej o badaniach, zanim podejmiesz decyzję o uczestniczeniu. **Oto niektóre pytania, które należy zadać:**

- Jaki cel przyświeca badaniom klinicznym?
- Jakimi rodzajami testów i terapii objęte są badania kliniczne i jaki sposób te testy są wykonywane?
- Co może się zdarzyć, jeśli nowa terapia objęta badaniem zostanie zastosowana w moim przypadku lub nie? (Czy są dostępne standardowe opcje terapii odpowiednie dla mojego przypadku i jak te badania wypadają na ich tle?)
- Jaki wpływ mogą mieć badania kliniczne na moje codzienne życie?
- Jakich działań ubocznych mogę się spodziewać w wyniku prowadzonych badań klinicznych? (Uwaga: działania uboczne mogą również występować w wyniku stosowania standardowego leczenia, a samej chorobie mogą towarzyszyć nieprzyjemne skutki).

- Jak długo trwają badania kliniczne?
- Czy badania kliniczne wymagają poświęcenia dodatkowego czasu z mojej strony?
- Czy będzie konieczne poddanie się hospitalizacji? Jeśli tak, jak często i jak długo?
- Jeśli zdecyduję się wycofać z badań klinicznych, czy będzie to miało wpływ na świadczoną mi opiekę medyczną?
- Czy muszę zmienić lekarza?

Z przyjemnością odpowiemy na każde pytanie, ogólne jak i szczegółowe, dotyczące badań klinicznych, które mogą być przedmiotem Twoich zainteresowań. Firma Cromos oferuje wiele badań, w ramach których prowadzone są rekrutacje, a jeszcze więcej będzie objętych procesem rekrutacyjnym w tym roku. Zachęcamy do kontaktu z nami.

Courtesy of Cromos Pharma.