

Najważniejsze pytania, jakie należy zadać przed rozpoczęciem udziału w badaniu klinicznym

1. Jaki jest główny cel tego badania?
2. Czy w badaniu wykorzystywane jest placebo lub lek, który jest już dostępny na rynku?
3. W jaki sposób będą mi podawane leki?
4. Jak długo będzie trwać badanie oraz jakie będą moje obowiązki wynikające z uczestnictwa w nim?
5. Jakie są dotychczasowe wyniki stosowania badanej metody i czy opublikowano już jakiegokolwiek wyniki badania?
6. Czy będę musiał(a) płacić za udział w którejkolwiek części badania? Czy koszty te będą pokryte z mojej polisy ubezpieczeniowej?
7. Czy przewidziano jakąkolwiek rekompensatę kosztów podróży lub opieki nad dzieckiem?
8. Czy można kontaktować się ze swoim lekarzem?
9. Jeżeli leczenie w moim przypadku okaże się skuteczne, to czy istnieje możliwość kontynuowania go po zakończeniu badania?
10. Czy ktoś może dowiedzieć się, że biorę udział w badaniu klinicznym?
11. Czy po zakończeniu badania zostaną otoczony(a) dalszą opieką?
12. Co będzie z moją opieką medyczną, gdy przerwę udział w badaniu?
13. Czy lekarz/badacz odnosi finansowe lub inne korzyści związane z danym badaniem?
14. Jakie kwalifikacje i jakie doświadczenie w badaniach klinicznych ma dany lekarz i personel biorący udział w badaniu?



Źródła informacji

Informacje ogólne

The International Conference on Harmonization – www.ich.org

Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce; www.gcpl.org.pl

CenterWatch – Clinical Research Information and Listing Service – lista badań klinicznych i eksperymentalnych metod leczenia, również prowadzonych w Polsce, oraz informacje dla pacjentów zainteresowanych udziałem w badaniach klinicznych; www.centerwatch.com

Światowa Organizacja Zdrowia – międzynarodowa organizacja, która gromadzi informacje na temat badań klinicznych prowadzonych w Polsce oraz na temat uczestnictwa w badaniach klinicznych; www.who.int

International Clinical Trials Registry Platform – strona internetowa, umożliwiająca użytkownikowi przeszukanie centralnej bazy danych zarejestrowanych badań klinicznych, obejmujących również badania prowadzone w Polsce; www.who.int/trialsearch

European Commission and the European Medicines Agency (EMA) – informacje na temat badań i programów rozwojowych; organizacja przeprowadza kontrole mające na celu zapewnienie przestrzegania podstawowych zasad „dobrej praktyki klinicznej” (GCP – Good Clinical Practices); www.emea.europa.eu

EUDRA Vigilance – organizacja mająca na celu zwiększenie bezpieczeństwa medycznego w krajach Europy; www.eudravigilance.org

EudraCT – baza danych badań klinicznych prowadzonych w Europie; <http://eudract.emea.eu.int>

European Forum for Good Clinical Practice – międzynarodowa organizacja, której zadaniem jest ustalanie najwyższych zasad etycznych i naukowych badań klinicznych w taki sposób, aby pacjenci mogli odnieść największe korzyści; www.efgcp.be

Zasady zachowania praw uczestników badań klinicznych; www.springerlink.com/content/h38457h

Instytucje rządowe

Narodowy Instytut Leków; www.il.waw.pl

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – odpowiedzialny za rejestrację badań klinicznych; tel.: +48 (22) 492 11 00

Źródła informacji według jednostek chorobowych

International Union against Cancer; www.uicc.org

European Parkinsons Disease Association (EPDA); www.epda.eu.com

Polska Strona Choroby Alzheimer; www.alzheimer.pl

Polskie Stowarzyszenie Diabetyków; www.diabetyk.org.pl

Polish Alzheimer's Association; www.alzheimer.pl

POUCZENIE przed PRZYSTĄPIENIEM

**Pomoc w podjęciu świadomej decyzji
o uczestnictwie w badaniu klinicznym.**



CISCRP jest niezależną organizacją bezdochodową, powołaną w celu edukacji społeczeństwa, pacjentów, przedstawicieli mediów oraz urzędów ustawodawczych, mającą na celu upowszechnianie wiedzy i świadomości na temat udziału w badaniach klinicznych oraz znaczenia tych badań dla zdrowia publicznego.



www.ciscrp.org



W jaki sposób chroni się ochotników

W celu ochrony praw oraz dbania o dobro uczestników badań klinicznych w Polsce ustalono:

- „Good Clinical Practice” (dobra praktyka kliniczna) to międzynarodowy standard jakości, opracowany przez organizację International Conference on Harmonization (ICH). Ta międzynarodowa organizacja jest odpowiedzialna za tworzenie standardów badań klinicznych oraz protokołów, które mogą być wykorzystane przez rządy do opracowania reguł prawnych dotyczących badań klinicznych prowadzonych z udziałem ludzi.
- Kraje członkowskie Unii Europejskiej, w tym Polska, posiadają odpowiednie rozwiązania systemowe, dzięki którym wszystkie prowadzone badania kliniczne spełniają zasady „dobrej praktyki klinicznej”, umożliwiając ochronę praw i bezpieczeństwo uczestników badania.
- W Polsce każde badanie kliniczne musi być zgłoszone do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (CEBK). CEBK w ciągu 60 dni zatwierdza lub odrzuca wniosek o przeprowadzenie badania. Do CEBK należy zgłosić takie dokumenty, jak umowy finansowe, podpisane protokoły oraz zezwolenia wydane przez dyrektorów poszczególnych szpitali, w których ma być prowadzone badanie.
- Wszyscy uczestnicy badania klinicznego muszą być ubezpieczeni. Pacjenci i badacze muszą być ubezpieczeni przez polską firmę ubezpieczeniową lub przez firmę międzynarodową, której oddział znajduje się w Polsce. Zasady dotyczące ubezpieczenia muszą być napisane w języku polskim.

CISCRP nie bierze udziału w rekrutacji pacjentów do badań klinicznych ani nie jest zaangażowana w przeprowadzanie badań klinicznych.

Informacje na temat badań klinicznych

Czym są badania kliniczne?

- Badanie naukowe, w którym biorą udział ludzie, ma na celu weryfikację konkretnych hipotez medycznych.
- Starannie przeprowadzone badania kliniczne są najbezpieczniejszym i najszybszym sposobem określenia skutecznej metody leczenia ludzi oraz wskazania nowych sposobów poprawy zdrowia.
- Badania kliniczne są prowadzone zgodnie z planem, który nazywany jest protokołem.
- W protokole zawarte są informacje o charakterystyce pacjentów, którzy mogą brać udział w badaniu; programie badań i procedur, lekach, sposobie ich dawkowania oraz czasie trwania badania, a także informacje o parametrach, które będą mierzone.
- Każda osoba uczestnicząca w badaniu musi wyrazić zgodę na stosowanie się do reguł określonych przez protokół.

Dlaczego przeprowadza się badania kliniczne?

- Aby sprawdzić, czy nowy lek lub nowe urządzenie jest bezpieczne i skuteczne podczas stosowania u ludzi.
- Aby porównać istniejące metody leczenia w celu określenia, która z nich jest lepsza.
- Aby przeanalizować różne sposoby stosowania standardowych (zarejestrowanych) metod leczenia, tak by były bardziej skuteczne, łatwiejsze do stosowania i/ lub obarczone mniejszą liczbą działań niepożądanych.
- Aby uzyskać informacje na temat najlepszego sposobu użycia danego leczenia w różnych populacjach pacjentów, takich jak dzieci, u których lek nie był wcześniej badany.

Jakie są potencjalne korzyści płynące z udziału w badaniu?

- Możliwość leczenia z użyciem nowoczesnych metod.
- Uzyskanie wysoko specjalistycznej opieki medycznej podczas leczenia choroby będącej przedmiotem badania, ponieważ badacze są często specjalistami w danej dziedzinie.
- Udział w badaniu medycznym pomaga innym ludziom poprzez rozwój nauk medycznych.

Jakie są potencjalne zagrożenia związane z udziałem w badaniu?

- Leczenie może się wiązać z wystąpieniem nieprzyjemnych, poważnych, a czasem zagrażających życiu działań niepożądanych.
- Leczenie może nie być skuteczne.
- Udział w badaniu może być wymagający i czasochłonny.

W przypadku dodatkowych pytań prosimy odwiedzić naszą stronę internetową www.smartparticipant.org.



CISCRP – pomoc w podjęciu świadomego wyboru.