



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

O nas

Agencja Badań Medycznych

00-014 Warszawa

ul. Stanisława Moniuszki 1A



Strona internetowa:

abm.gov.pl



Poradnik dla rodziców

Twoje dziecko w badaniu klinicznym



Pacjent w badaniach
klinicznych

 Pacjent w badaniach
klinicznych

Spis treści

01	<u>WSTĘP</u>	05
02	<u>BADANIA KLINICZNE W PIGUŁCE</u>	07
	<u>Badania kliniczne produktów leczniczych</u>	08
	<u>Badania kliniczne wyrobów medycznych</u>	13
03	<u>KROK PO KROKU – KRÓTKA INSTRUKCJA POSTĘPOWANIA DLA RODZICÓW</u>	15
	<u>Wyszukiwanie badania klinicznego</u>	16
	<u>Badanie kliniczne w Polsce i za granicą</u>	19
	<u>Co powinieneś wiedzieć o uczestnictwie w badaniach klinicznych za granicą?</u>	20
	<u>Kwalifikacja do badania klinicznego</u>	21
	<u>Etapy kwalifikacji do badania klinicznego</u>	23
	<u>Podpisanie świadomej zgody</u>	31
	<u>Aspekty prawne podpisania świadomej zgody – dzieci w badaniach klinicznych</u>	33
	<u>Co się będzie działo po wyrażeniu zgody na udział w badaniu?</u>	37
	<u>Bezpieczeństwo uczestnika badania klinicznego</u>	39
	<u>Ryzyko wystąpienia oraz zgłaszanie zdarzeń niepożądanych</u>	42
	<u>Realizacja badania klinicznego – wizyty w ośrodku</u>	43
	<u>Zakończenie udziału w badaniu klinicznym – co się będzie działo po badaniu?</u>	45

04	<u>PRAWA I OBOWIĄZKI UCZESTNIKA BADANIA</u>	47
	<u>Prawa i obowiązki uczestnika badania</u>	49
	<u>Koszty uczestniczenia w badaniu</u>	51
	<u>Czy dane osobowe mojego dziecka będą bezpieczne?</u>	52
	<u>Czy badanie jest ubezpieczone?</u>	53
	<u>Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych</u>	55
05	<u>JAK ROZMAWIAĆ Z DZIECKIEM O UDZIALE W BADANIU KLINICZNYM?</u>	57
06	<u>WSPOMNIENIA RODZICÓW DZIECI, KTÓRE BRAŁY UDZIAŁ W BADANIACH KLINICZNYCH</u>	61
07	<u>YOUNG PERSON ADVISORY GROUP (YPAG) W POLSCE</u>	67
08	<u>ŹRÓDŁA INFORMACJI O BADANIACH KLINICZNYCH</u>	69
	<u>Źródła informacji</u>	70
	<u>Bazy danych</u>	71
	<u>Pacjent w badaniach klinicznych</u>	73
	<u>Przydatne materiały i strony internetowe</u>	75
09	<u>SŁOWNIK</u>	77
10	<u>ZAŁĄCZNIKI</u>	79



1. WSTĘP

Drodzy Rodzice,

oddajemy w Wasze ręce poradnik, który stanowi źródło wiedzy i praktycznych informacji na temat badań klinicznych w obszarze pediatrii.

Wedle naszego rozeznania brak jest materiałów w języku polskim spełniających oczekiwania rodziców/opiekunów prawnych, którzy są zainteresowani tematem udziału ich dzieci w badaniach klinicznych.

Bardzo nas cieszy, że rodzice którzy już przeszli tę drogę lub są w jej trakcie, zgodzili się włączyć w opracowanie poradnika oraz podzielili się swoimi doświadczeniami. Bardzo dziękujemy!

*Poradnik powstał w ramach działań edukacyjnych projektu **Pacjent w badaniach klinicznych** (pacjentwbadaniach.abm.gov.pl).*

Zapraszamy do lektury!





2. BADANIA KLINICZNE W PIGUŁCE

Badania kliniczne produktów leczniczych

Badanie kliniczne to badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia skuteczności działania badanego produktu leczniczego, zidentyfikowania działań niepożądanych oraz śledzenia sposobu wchłaniania lub wydalania np. nowego leku.



Badania kliniczne, których uczestnikiem może być Twoje dziecko, podlegają dodatkowym, rygorystycznym przepisom, tak by zapewnić najmłodszemu maksymalną ochronę zdrowotną i bezpieczeństwo oraz zminimalizować ryzyko. Szczegółowe kroki, jakie są podejmowane podczas udziału uczestnika w badaniu klinicznym, podlegają weryfikacji najwyższej klasy ekspertów.

Etapy badania klinicznego



Badania przedkliniczne są realizowane na zwierzętach laboratoryjnych ze względu na podobieństwo chorób, jakie występują u ludzi i zwierząt modelowych. Znaczącą kwestią w badaniu przedklinicznym jest weryfikacja ogólnej oceny bezpieczeństwa badanego produktu leczniczego. Potwierdzenie skuteczności tego produktu u zwierząt umożliwia rozpoczęcie badań klinicznych u ludzi.

Badania kliniczne rozpoczyna się po zakończeniu badań przeprowadzonych na modelu zwierzęcym. Dzielą się one na IV fazy.

FAZA I

*Badania są przeprowadzone na zdrowych ochotnikach**



Celem I fazy badania klinicznego jest określenie potencjalnej toksyczności, ustalenie dawkowania oraz wszelkich cech farmakologicznych badanego produktu leczniczego. Działania tego etapu przeważnie są prowadzone w oddziałach szpitalnych, dzięki czemu **istnieje możliwość szybkiej reakcji personelu medycznego** na ewentualne zdarzenia niepożądane.

FAZA II

Udział w badaniu pacjentów z konkretną chorobą



W fazie II kluczowym aspektem jest weryfikacja skuteczności działania badanego produktu leczniczego w określonej chorobie. Oceniane jest także jego bezpieczeństwo.

FAZA III

Porównanie działania nowego badanego produktu leczniczego z dostępnym standardem terapeutycznym



W trzeciej fazie badania rośnie liczba uczestników, co sprawia, że badanie jest prowadzone w wielu ośrodkach (np. szpitalach, instytutach badawczych), a to pozwala na wykrywanie rzadziej występujących zdarzeń niepożądanych. Pozytywne zakończenie fazy III skutkuje rejestracją i dopuszczeniem do obrotu badanego produktu leczniczego, który uzyskuje status leku.

FAZA IV

Dotyczy leków już zarejestrowanych i obecnych w sprzedaży



W IV fazie następuje weryfikacja uzyskanych wyników dotyczących leku. Na tym etapie potwierdza się również bezpieczeństwo we wszystkich wskazaniach zalecanych przez producenta i dla wszystkich grup chorych.

**Wyjątek stanowią badania onkologiczne, w których faza I ze względów etycznych obejmuje osoby chore.*



BADANIA KLINICZNE JAKO SZANSA NA POWRÓT DO ZDROWIA

Głównym celem realizacji badań klinicznych jest weryfikacja bezpieczeństwa i skuteczności nowych leków, które zmierzają się z nieuleczalnymi chorobami lub alternatywą dla dotychczasowych mniej skutecznych terapii. Korzyści jakie płyną z uczestnictwa w badaniach klinicznych można wskazać wiele:



możliwość dostępu do nowych terapii oraz nowoczesnej aparatury medycznej



szansa na odzyskanie zdrowia oraz poprawę jakości życia, możliwość pomocy innym osobom nie tylko w ich leczeniu, ale również zmniejszeniu ilości powikłań



uzyskanie szczegółowej diagnostyki i dokładna analiza wyników badań może wykazać inne schorzenia niż te, które były dotychczas zdiagnozowane



uczestnik badania klinicznego znajduje się pod stałą kontrolą wykwalifikowanego zespołu badawczego, który na bieżąco monitoruje przebieg choroby oraz mechanizmy działania badanego produktu leczniczego

RODZAJE BADAŃ KLINICZNYCH

BADANIA KOMERCYJNE

- Badania kliniczne, w których właścicielem wyników jest firma farmaceutyczna.
- Cel: wprowadzenie produktu leczniczego lub wyrobu medycznego na rynek.

BADANIA NIEKOMERCYJNE

- Badania kliniczne, w których właścicielem wyników jest uczelnia lub inna placówka naukowa.
- Cel: poszerzenie wiedzy na temat badanego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego np. w zastosowaniu dopuszczonego do obrotu leku w chorobach rzadkich lub populacji pediatrycznej.

PEDIATRYCZNE BADANIA KLINICZNE

W związku ze zwiększającą się liczbą badań prowadzonych w populacji pediatrycznej, obserwuje się tendencję do nietraktowania dzieci jako „małych dorosłych” i stosowania specjalnych wytycznych dla tej grupy. Efektem wszelkich działań związanych z prowadzeniem badań klinicznych jest zdecydowane podniesienie komfortu i jakości życia małych pacjentów oraz ich rodzin.

Ryzyko jakie może płynąć z uczestnictwa w badaniu klinicznym:

- Możliwość wystąpienia zdarzeń niepożądanych po podaniu badanego produktu leczniczego.
 - ➡ Należy jednak pamiętać, że uczestnicy badania klinicznego są pod szczególną opieką zespołu badawczego, który ma za zadanie reagować na każde zgłoszenie związane z wystąpieniem niepokojących objawów.
- Ewentualny brak późniejszej możliwości docelowego, długotrwałego stosowania badanego produktu leczniczego lub wydłużenie czasu oczekiwania na dostępność leku.
- Badany produkt leczniczy może okazać się nieskuteczny.

Mając na uwadze powyższe ryzyka, należy pamiętać, że badania kliniczne niosą za sobą wiele innowacji, możliwości rozwoju medycyny oraz nowych rozwiązań niezbędnych w walce z dotkliwymi chorobami, co bezpośrednio przekłada się na dobro pacjentów. Co ważne, badania kliniczne są prowadzone wedle ściśle określonych procedur, a wszystkie działania są szczegółowo dokumentowane oraz realizowane zgodnie z protokołem badania. Każdy członek zespołu badawczego działa zgodnie z Dobrą Praktyką Klinikzną i obowiązującymi przepisami prawa, czyli międzynarodowym standardem etycznym i naukowym dotyczącym realizacji badań klinicznych z udziałem ludzi.

Badania kliniczne wyrobów medycznych

Czym są wyroby medyczne?



Są to narzędzia, przyrządy, oprogramowanie, materiały, urządzenia lub substancje (inne niż leki) przeznaczone do używania w celach diagnostycznych, terapeutycznych, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego. Zasadnicze, zamierzone działanie wyrobu medycznego w ciele lub na ciele ludzkim nie jest osiągane w wyniku zastosowania środków farmakologicznych, immunologicznych lub metabolicznych, lecz których działanie może być jedynie wspomagane takimi środkami.

Przykłady wyrobów medycznych



Rodzina wyrobów medycznych jest bardzo duża i różnorodna – obok tak skomplikowanych urządzeń jak tomograf, znajdziemy kule ortopedyczne, aplikacje mobilne oraz nowoczesne sensory pozwalające na zdalne monitorowanie funkcji życiowych człowieka.

Do wyrobów medycznych zaliczamy: wózek inwalidzki, pompę insulinową, termometr, soczewki kontaktowe, endoprotezę czy lizak na ból gardła.

Ze względu na szeroką różnorodność wyrobów, udział w badaniu klinicznym może polegać na przykład na operacji wszczepienia implantu kardiologicznego, analizie danych obrazowych lub leczeniu ran nowoczesnym opatrunkiem.

Wyroby medyczne a produkty lecznicze



Badania kliniczne wyrobów medycznych różnią się od badań klinicznych produktów leczniczych, ponieważ są regulowane przez inne akty prawne, jednak są tak samo ściśle nadzorowane i monitorowane, a priorytetem jest zawsze bezpieczeństwo pacjenta.

W badaniach klinicznych wyrobów medycznych nie ma faz (tak jak w przypadku badanych produktów leczniczych), a ich celem jest wykazanie skuteczności i bezpieczeństwa badanego wyrobu. Z reguły udział pacjenta w takim badaniu jest znacznie krótszy niż w przypadku badań dotyczących badanych produktów leczniczych. Badania kliniczne projektowane są w taki sposób, aby korzyści płynące z udziału pacjenta w badaniu, przewyższały potencjalne ryzyko z nim związane.

Pediatryczne badania kliniczne



Badania kliniczne wyrobów medycznych muszą spełniać szereg wymagań. Każde badanie musi uzyskać pozytywną opinię Komisji Bioetycznej oraz zgodę Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Więcej informacji



ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Art. 65 Warunki udziału małoletnich w badaniach klinicznych

Dzięki udziałowi w badaniach klinicznych pacjenci mają szansę na dostęp do najnowszych technologii, poprawę stanu zdrowia, a nawet całkowite wyleczenie.



3. KROK PO KROKU

– KRÓTKA INSTRUKCJA POSTĘPOWANIA DLA RODZICÓW

Co muszę zrobić, aby moje dziecko mogło wziąć udział w badaniu klinicznym?

Wyszukiwanie badania klinicznego

Kto może wziąć udział w badaniu klinicznym?

W badaniu klinicznym mogą wziąć udział osoby zdrowe (jedynie w I fazie badań klinicznych)* oraz każda osoba, która choruje na określoną chorobę i jednocześnie spełnia kryteria włączenia i nie spełnia kryteriów wyłączenia.

Kryteria włączenia i wyłączenia określone są szczegółowo w protokole danego badania klinicznego. Dotyczą one zazwyczaj: wieku, płci, masy ciała, stanu zdrowia, aktualnych wyników badań laboratoryjnych oraz etapu choroby.

Kwalifikację zawsze poprzedza zapoznanie się z informacją o badaniu klinicznym oraz podpisanie świadomej zgody na udział w nim.

O tym, czy pacjent spełnia kryteria decyduje Badacz prowadzący badanie kliniczne na podstawie dokładnego wywiadu, dostępnej dokumentacji medycznej, badania lekarskiego oraz wszelkich niezbędnych badań.



Gdzie znajdę informacje o badaniu klinicznym dla mojego dziecka?

Kontakt
z lekarzem

Strony ośrodków
badawczych

Strony
organizacji
pacjentkich

Kontakt z innymi
pacjentami

Rejestry badań/
bazy
międzynarodowe

Internet i media
społecznościowe

*Udział dzieci zdrowych w I fazie badań klinicznych dotyczy jedynie badań nad szczepionkami.

Jak wyszukać badanie kliniczne?



Wpisz do wyszukiwarki internetowej frazę z nazwą schorzenia oraz „badanie kliniczne”.



Sprawdź w krajowych i międzynarodowych wyszukiwarkach badań klinicznych.



Zapytaj swojego lekarza, czy posiada wiedzę na temat badań klinicznych prowadzonych w danym wskazaniu.



Dołącz do grup na Facebooku, fundacji lub stowarzyszeń zajmujących się problematyką danej choroby.



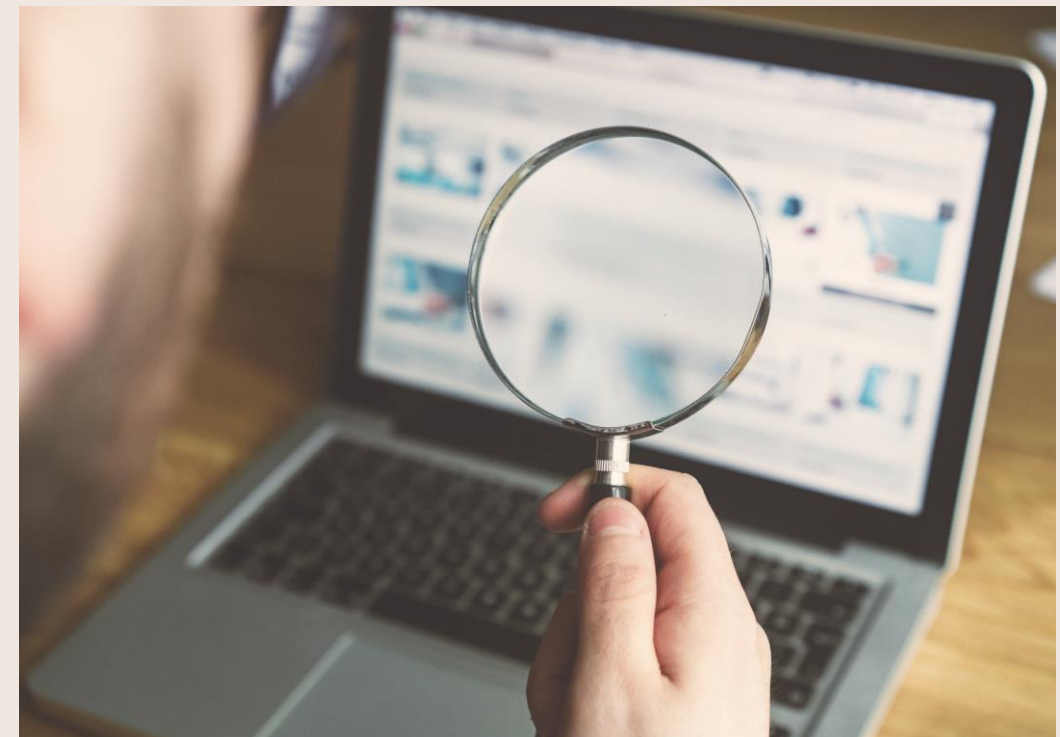
Znajdź dane ośrodka, który oferuje udział w danym badaniu klinicznym, zadzwoń i dowiedz się, jaka jest możliwość zakwalifikowania się do badania klinicznego*.



*Znalezienie badania klinicznego nie gwarantuje zakwalifikowania się do udziału w nim. W celu sprawdzenia możliwości udziału w badaniu klinicznym należy skontaktować się z danym ośrodkiem badawczym, a następnie przejść proces kwalifikacji do danego badania.

Uwaga! Badanie niezarejestrowane w bazach danych National Institutes of Health (NIH) i bazach Unii Europejskiej powinno wzbudzić Twoją czujność! Najlepiej zrezygnuj i szukaj innego!

Sprawdź czy badanie jest obecne w Narodowej Bibliotece Medycznej USA (*National Library of Medicine, NLM*) i bazach Unii Europejskiej:



<https://www.ema.europa.eu/en>
<https://www.clinicaltrials.gov>
<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>
<https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials/?lang=en>



Pamiętaj, że UDZIAŁ W BADANIACH KLINICZNYCH W POLSCE JEST BEZPŁATNY. Nikt nie może wymagać od Ciebie żadnych opłat.*
Sprawdź historię publikacji na grupach na Facebook'u. Zweryfikuj treści, które są tam zamieszczane. Ufaj tylko wiarygodnym źródłom.

*W przypadku niekomercyjnych badań klinicznych prowadzonych za granicą dowiedz się o ewentualnych kosztach.

Badanie kliniczne w Polsce i za granicą



- ❖ Rozważ wszystkie za i przeciw. Jeżeli to możliwe, daj sobie czas na podjęcie decyzji.
- ❖ Miej na uwadze, że w przypadku udziału w badaniu klinicznym za granicą pojawi się konieczność porozumiewania się w języku obcym.
- ❖ Miej na uwadze, że udział w badaniu klinicznym wiąże się z koniecznością poświęcenia dużej ilości czasu na dojazdy, wizyty kontrolne lub wizyty związane z przyjmowaniem badanego produktu, co może prowadzić do konieczności rezygnacji z pracy.
- ❖ Miej na uwadze, że udział w badaniu klinicznym daleko od domu może powodować u Ciebie i/lub u dziecka zmęczenie fizyczne i psychiczne.

Co powinieneś wiedzieć o uczestnictwie w badaniach klinicznych za granicą?

Wszystkie materiały dotyczące badania klinicznego powinny być dostępne w języku polskim

Sponsor powinien zapewnić Ci tłumacza.

Wszelkie wyjaśnienia powinny być Tobie przedstawione w języku polskim za pośrednictwem tłumacza z odpowiednimi uprawnieniami.

Dokumenty wyjaśniające, na czym polega badanie oraz świadoma zgoda powinny także być przetłumaczone na język polski.

Sponsor może refundować m.in. następujące koszty:



Dojazdu,
podróży na wizytę



Pobytu



Wyżywienia



Kwalifikacja do badania klinicznego

Kto jest odpowiedzialny za prowadzenie badania klinicznego?

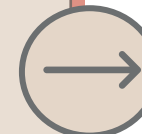
Za prowadzenie badania klinicznego odpowiedzialni są Sponsor i Badacz.



SPONSOR



BADACZ



Sponsor to najczęściej firma farmaceutyczna lub biotechnologiczna. W badaniach niekomercyjnych Sponsorem najczęściej są uczelnie i placówki medyczne, ale może się także zdarzyć, że będzie to badanie indywidualnego lekarza albo organizacji pacjentów lub Badaczy.

Badaczem zazwyczaj jest lekarz, który został zaangażowany przez Sponsora do prowadzenia badania w danym ośrodku.

Jako rodzic, będziesz mieć do czynienia z Badaczem (grupą Badaczy) i ewentualnie członkami zespołu badawczego. Może się zdarzyć, że jeden z Badaczy zostanie Ci przedstawiony jako Główny Badacz. Będzie to osoba, która jest kierownikiem zespołu Badaczy w danej placówce.

Badacze są przede wszystkim odpowiedzialni za rekrutację uczestników, ich bezpieczeństwo oraz za przestrzeganie ustalonego sposobu postępowania w badaniu klinicznym, tj. przede wszystkim stosowania badanej terapii, dokonywanie obserwacji i odpowiednie reagowanie, w przypadku jakichkolwiek problemów. To oni kontrolują przebieg badania w danej placówce i zapewniają odpowiednią opiekę medyczną uczestnikom.

Badacze przekazują Sponsorowi informacje na temat przebiegu badania. Sponsorzy regularnie też kontaktują się z Badaczami prowadzącymi badania w różnych ośrodkach, przykładowo przez tzw. **monitorów** badania klinicznego.

Monitorzy badań klinicznych odwiedzają wszystkie ośrodki, w których prowadzone jest badanie, zbierają informacje o jego przebiegu i dzięki temu Sponsor ma wiedzę o wszelkich postępach i problemach, które pojawiają się w badaniu klinicznym.



Etapy kwalifikacji do badania klinicznego

1

Zaproszenie do udziału w badaniu klinicznym

Aby Twoje dziecko zostało zaproszone do udziału w badaniu klinicznym, konieczna jest wstępna ocena możliwości uczestnictwa w nim, wykonywana przez Badacza. Polega ona na zweryfikowaniu, na podstawie wcześniej opracowanych kryteriów, czy dziecko spełnia kryteria m.in. wieku, rozpoznania, leczenia, i wiele innych.

Badacz po pozytywnej weryfikacji zaprasza Was do ośrodka prowadzącego badanie celem zapoznania ze szczegółami badania.

2

Uzyskanie informacji o badaniu klinicznym i świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym

Na pierwszej wizycie w ośrodku prowadzącym badanie, w rozmowie z Badaczem rodzice wraz z dzieckiem, zostają poinformowani o szczegółach badania.



„Kiedy jedne drzwi się zamykają, drugie się otwierają; ale często patrzymy tak długo na zamknięte drzwi, że nie widzimy tych, które się dla nas otworzyły”

Alexander Graham Bell
szkocki naukowiec, wynalazca

Podczas rozmowy z Badaczem rodzice i dziecko uzyskają odpowiedzi na poniższe pytania:

- 1 Jaki jest cel i rodzaj badania?
- 2 Co się stanie po wyrażeniu zgody na udział w badaniu klinicznym zarówno w trakcie trwania badania jak i po jego zakończeniu?
- 3 Jakie procedury będą wykonywane podczas badania klinicznego oraz jakie są możliwe skutki wykonywania tych procedur?
- 4 Jakie są możliwe korzyści i potencjalne zagrożenia wynikające z uczestnictwa w badaniu klinicznym?
- 5 Czy są możliwe inne dostępne terapie (poza uczestnictwem w badaniu klinicznym)?
- 6 Kto nie może uczestniczyć w badaniu klinicznym?
- 7 Czy z udziałem w badaniu klinicznym związane są jakieś koszty oraz jak wygląda ich refundacja?
- 8 Czy dziecko będzie objęte ubezpieczeniem podczas badania klinicznego?
- 9 W jaki sposób zostaną przekazane nowe informacje medyczne o badanym produkcie leczniczym, które pojawią się w trakcie trwania badania klinicznego?
- 10 Czy jest możliwość przerwania udziału w badaniu klinicznym w dowolnym momencie bez ponoszenia żadnych konsekwencji?
- 11 Jakie są dane kontaktowe do Badacza i ośrodka w przypadku pytań, wątpliwości czy zaistnienia nowych zdarzeń medycznych?
- 12 Jakie są prawa pacjenta i zasady przetwarzania danych osobowych?

Zgodnie z Zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej zarówno Badacz jak i personel prowadzący badanie **nie powinien w jakikolwiek sposób wywierać wpływu** na osobę biorącą udział w badaniu lub zmuszać ją, aby uczestniczyła czy też kontynuowała swoje uczestnictwo w badaniu.

Etapy kwalifikacji do badania klinicznego

Rozmowa z Badaczem oraz przeczytanie pisemnej informacji o badaniu klinicznym ma umożliwić Tobie i Twojemu dziecku podjęcie świadomej decyzji o uczestnictwie w badaniu klinicznym.

Rozmowa powinna być prowadzona z wyjaśnieniem wszystkich wątpliwości, często niezrozumiałych medycznych określeń, z wystarczająco długim czasem na podjęcie decyzji, w tym możliwością rozmowy z innymi osobami (członkowie rodziny, lekarz opiekujący się dzieckiem na co dzień), jeśli będzie to potrzebne do podjęcia przez Was decyzji.

Podjęcie świadomej decyzji o uczestnictwie w badaniu klinicznym to wyrażenie pisemnej zgody przez rodziców i dziecko, o ile jest w odpowiednim wieku do jej wyrażenia. Formularz świadomej zgody jest także podpisywany przez Badacza.*

Po wyrażeniu świadomej zgody następuje proces przypisania pacjentowi unikalnego numeru w badaniu – tzw. numer screeningowy – oraz dalszej kwalifikacji pacjenta do badania. Wydawana jest także karta uczestnictwa pacjenta w badaniu klinicznym.

Zgodnie z Waszą wolą możliwe jest zgłoszenie do lekarza, który do tej pory opiekował się dzieckiem (lekarz POZ, lekarz w poradni specjalistycznej, pod opieką którego pozostaje dziecko) o uczestnictwie dziecka w badaniu klinicznym.

”

„Odkryłam, że nowy początek to proces. Nowy początek to podróż – podróż, która wymaga planu”

*Vivian Jokotade
artystka, mówca motywacyjny*



*Więcej informacji w rozdziale „Podpisanie świadomej zgody” str. 31.

Etapy kwalifikacji do badania klinicznego

3

Kwalifikacja do badania, po uzyskaniu świadomej zgody

Kwalifikacja może odbyć się zarówno na jednej lub kilku wizytach w ośrodku prowadzącym badanie w zależności od wymogów protokołu badania.

Kwalifikacja opiera się na szczegółowych wytycznych określonych protokołem badania i jest taka sama dla wszystkich pacjentów biorących udział w badaniu. Wytyczne to kryteria włączenia, czyli kryteria umożliwiające udział pacjenta w badaniu oraz kryteria wyłączenia, których spełnienie uniemożliwia udział pacjenta w badaniu klinicznym.

Kryteria uwzględniają:



płeć i wiek



szczegółowy wywiad medyczny, w tym choroby współistniejące, uzależnienia



stosowane leczenie zarówno lekami, suplementami, jak i ziołami



stan kliniczny



parametry życiowe*



wyniki badań dodatkowych**

*Ciśnienie tętnicze krwi, tętno, liczba oddechów, masa ciała, wzrost

**Zwykle badań laboratoryjnych oraz innych specyficznych dla danej jednostki chorobowej

Jeśli protokół badania klinicznego wymaga aktualnych wyników badań, są one wykonywane w dniu wizyty kwalifikacyjnej.

Wyniki badań kontrolnych są także konieczne do monitorowania bezpieczeństwa pacjenta w trakcie badania klinicznego.

Wykonanie badań może być związane z wystąpieniem dyskomfortu u dziecka, dlatego zawsze warto rozmawiać z Badaczem o możliwości maksymalnego zredukowania np. dolegliwości bólowych.

Dodatkowo oceniane są możliwości uczestnictwa w badaniu w zakresie zrozumienia przez pacjenta procedur, możliwości dostosowania się do wymogów badania.

Niespełnienie jakiegokolwiek kryterium włączenia lub spełnienie jakiegokolwiek kryterium wyłączenia uniemożliwia dalsze uczestnictwo w badaniu klinicznym.



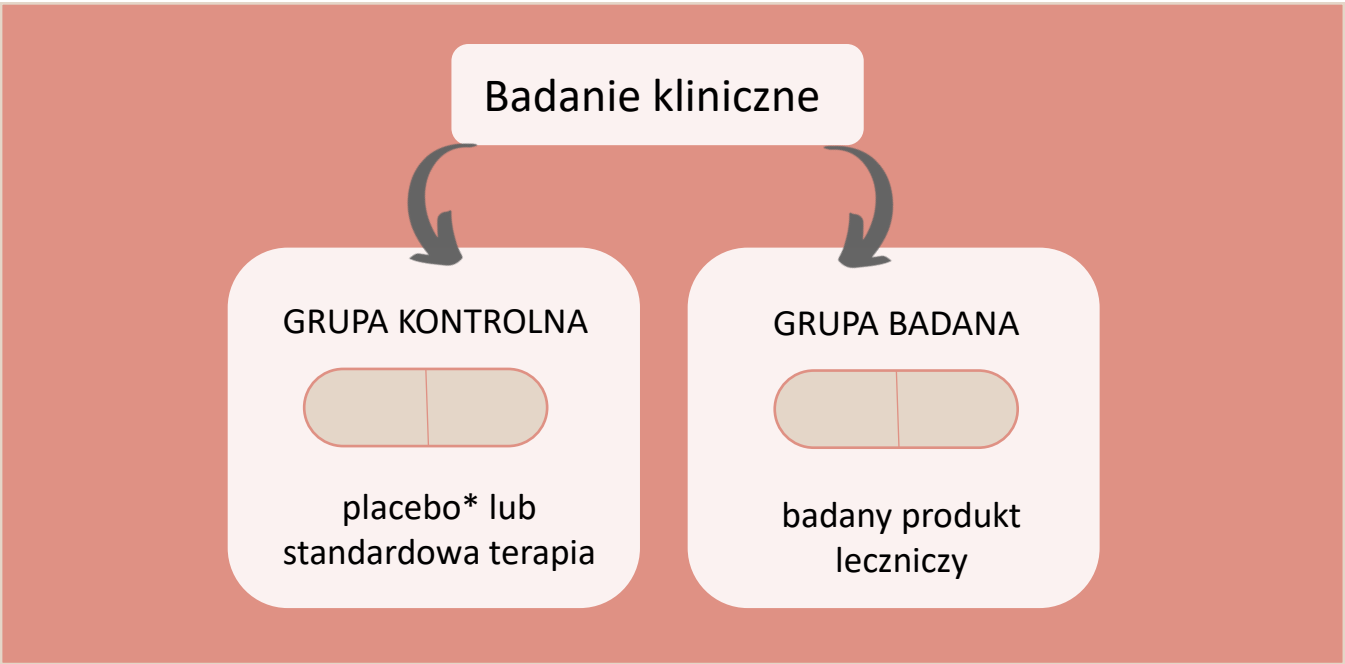
Po spełnieniu wszystkich kryteriów włączenia do badania i niespełnieniu żadnego z kryteriów wyłączenia, na podstawie decyzji Badacza, Twoje dziecko zostaje włączone do badania klinicznego.

Etapy kwalifikacji do badania klinicznego

4

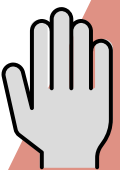
Włączenie do badania (randomizacja)

Włączenie do badania wiąże się z losowym (randomizacyjnym) przydzieleniem pacjenta do grupy otrzymującej badany produkt leczniczy lub grupy kontrolnej.



W grupie kontrolnej pacjent może otrzymać standardową terapię lub placebo, czyli preparat farmaceutyczny nie zawierający czynnika aktywnego, ale mający formę (wygląd i drogę podania) produktu badanego.

Dzięki placebo możliwe jest uzyskanie obiektywnej oceny efektu terapeutycznego badanego produktu leczniczego. Okazuje się bowiem, że u pacjentów otrzymujących placebo może dochodzić do poprawy stanu zdrowia wyłącznie na podstawie przekonania o skuteczności otrzymywanego produktu.



Zapytaj lekarza jak zaprojektowane jest badanie kliniczne – czy w grupie kontrolnej pacjenci otrzymują placebo czy standardową terapię?

*Placebo jest stosowane tylko wtedy, gdy nie ma żadnego standardowego leczenia dla danej jednostki chorobowej oraz gdy nie jest narażone zdrowie dziecka.



Dlatego bardzo ważne jest by podczas procesu wyrażania zgody uświadomić sobie, że dziecko – uczestnik badania klinicznego – nie ma zagwarantowanego otrzymania badanego produktu leczniczego.

Informacja o szansie otrzymania badanego produktu leczniczego jest zawarta w informacji o badaniu klinicznym.

Podpisanie świadomej zgody

Co to jest świadoma zgoda na udział w badaniu klinicznym?



Aby Wasze dziecko mogło być zakwalifikowane do badania klinicznego, jako rodzice, musicie wyrazić dobrowolnie świadomą zgodę na jego udział w tym badaniu*.

*Zasady uzyskiwania świadomej zgody mogą być inne w przypadku niektórych badań klinicznych.

Nie bez przyczyny zgoda ta nazywa się „świadomą”. Jest ona udzielana dopiero po uzyskaniu przez Was szczegółowych informacji o badaniu klinicznym.

Przykładowe szczegółowe informacje o badaniu klinicznym:



cel badania



potencjalne
korzyści i ryzyka



możliwość zadania
wszelkich pytań na
temat uczestniczenia
w badaniu

Nie musicie udzielić zgody od razu po otrzymaniu informacji i wyjaśnień.

Możecie przemyśleć tę decyzję w optymalnym dla Was czasie.

Jeżeli zdecydujecie się na udział Waszego dziecka w badaniu klinicznym, podpiszcie świadomą zgodę po otrzymaniu odpowiedzi na wszystkie Wasze pytania.



Wszystkie te informacje powinny być Wam przekazane ustnie i pisemnie.

Aspekty prawne podpisania świadomej zgody – dzieci w badaniach klinicznych

1

UZYSKIWANIE ŚWIADOMEJ ZGODY U DZIECI W ZALEŻNOŚCI OD PRZEDZIAŁU WIEKOWEGO

W przypadku dzieci, które nie ukończyły 18. roku życia, konieczna jest zgoda obojga rodziców.

Bardzo ważną granicą wiekową dla udzielania świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym jest ukończenie 13. roku życia*.

Dzieci, które ukończyły 13. rok życia, a nie ukończyły 18. roku życia, muszą także wyrazić zgodę na udział w badaniu. Oznacza to, że w tym przypadku potrzebna jest zarówno zgoda rodziców, jak i dziecka.

Niezależnie od wieku, jeżeli dziecko wyraża chęć wzięcia udziału w badaniu, a jego rodzice nie wyrażają na to zgody – po ocenie wszystkich okoliczności, Badacz może wystąpić do sądu opiekuńczego o wyrażenie zgody na udział dziecka w badaniu.

2

GDY DZIECKO (NASTOLATEK) NIE WYRAŻA ZGODY NA UDZIAŁ W BADANIU

W przypadku dziecka poniżej 13. roku życia – formalnie jego zgoda nie jest konieczna, aby mógł brać udział w badaniu klinicznym.

Przepisy wymagają jednak, aby brać jego zdanie pod uwagę. Tym samym, gdy dziecko stanowczo odmawia udziału w badaniu klinicznym, którą to odmowę Badacz uzna za uzasadnioną, może się zdarzyć, że Twoje dziecko nie zostanie zakwalifikowane do badania klinicznego. Po ocenie wszystkich okoliczności, taki brak zgody można także zignorować.

Jeżeli dziecko powyżej 13. roku życia nie wyraża zgody na udział w badaniu, a rodzice taką zgodę wyrażają, o zezwolenie na udział w badaniu można wystąpić do sądu opiekuńczego.

GDY RODZICE SĄ ROZWIEDZENI

Rodzice decydują nadal wspólnie, o ile mają pełne prawa rodzicielskie.

W przypadku braku porozumienia między nimi – decyduje sąd opiekuńczy.

GDY JEDNO Z RODZICÓW JEST ZA GRANICĄ

O ile rodzic przebywający za granicą nie ma ograniczonych praw rodzicielskich – potrzebna jest zgoda obojga rodziców.

W przypadku braku porozumienia między rodzicami – decyduje sąd opiekuńczy.

GDY JEDNO Z RODZICÓW NIE ZGADZA SIĘ NA UDZIAŁ DZIECKA W BADANIU

W przypadku braku porozumienia między rodzicami, którzy mają pełne prawa rodzicielskie – decyduje sąd opiekuńczy.

GDY NASTOLATEK NIE ZGADZA SIĘ Z DECYZJĄ RODZICÓW O POZOSTANIU/ WYCOFANIU Z BADANIA

Zgodnie z obowiązującymi przepisami, Badacz powinien respektować jednoznaczne życzenie małoletniego zdolnego do wyrażania opinii i oceny informacji o badaniu, w zakresie jego odmowy udziału lub chęci wycofania się z badania.

Jeżeli zatem nastolatek nie zgadza się z decyzją rodziców, Badacz powinien wziąć to zdanie pod uwagę, a ostateczną decyzję powinien podjąć sąd opiekuńczy.

W uzasadnionych okolicznościach, Badacz może wystąpić do sądu o taką decyzję.

3

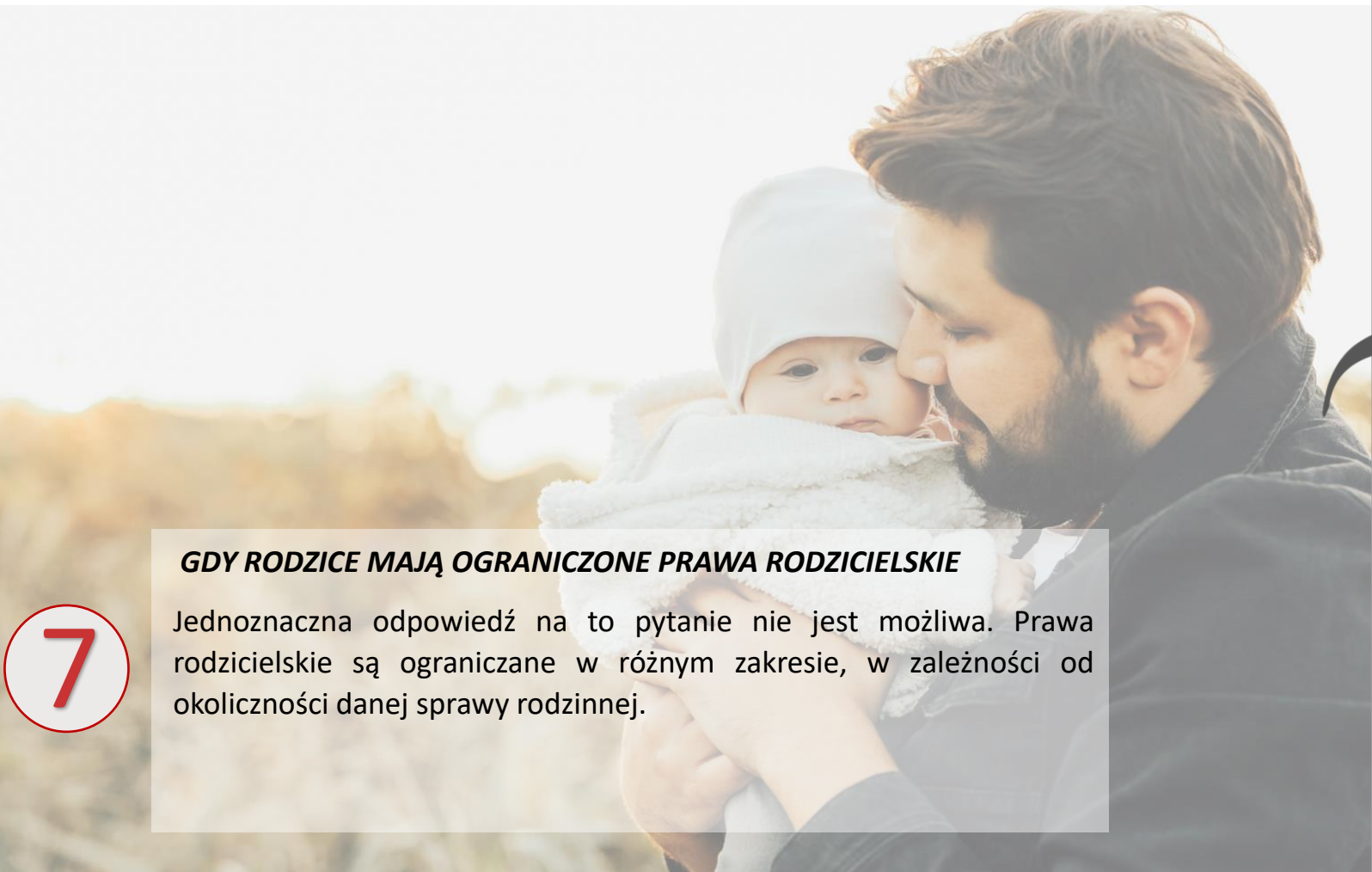
4

5

6

*Dzień 13-tych urodzin i każdy następny.

Aspekty prawne podpisania świadomej zgody – dzieci w badaniach klinicznych



7 GDY RODZICE MAJĄ OGRANICZONE PRAWA RODZIELSKIE

Jednoznaczna odpowiedź na to pytanie nie jest możliwa. Prawa rodzicielskie są ograniczane w różnym zakresie, w zależności od okoliczności danej sprawy rodzinnej.

”

„W sprawach trudnych bardzo, gdy nadzieja nikła jest, cele najśmielsze mają najwięcej szans”

Tytus Liwiusz
rzymski historyk



NAJCZĘSTSZE SYTUACJE:

Sytuacja rodzicielska	Wymagana zgoda
Oboje rodzice zostali pozbawieni praw rodzicielskich lub mają ograniczone prawa rodzicielskie bez prawa do decydowania o istotnych sprawach dziecka.	Zgodę może wydać ustanowiony opiekun dziecka wspólnie z sądem opiekuńczym.
Jeden rodzic został pozbawiony praw rodzicielskich lub prawa do współdecydowania o istotnych sprawach dziecka.	Wystarczy decyzja rodzica, który posiada pełnię praw rodzicielskich.
Jeden rodzic ma ograniczoną władzę rodzicielską, jednak z zachowaniem prawa do współdecydowania o istotnych sprawach dziecka.	Rodzic z zachowanym prawem do współdecydowania powinien brać udział w procesie decyzyjnym, co do udziału dziecka w badaniu klinicznym. Konieczność zaangażowania sądu opiekuńczego może wynikać z wyroku, w którym ograniczono prawa rodzicielskie oraz z braku porozumienia między rodzicami.
Oboje rodzice mają ograniczoną władzę rodzicielską z zachowaniem prawa do współdecydowania o istotnych sprawach dziecka.	Ewentualna konieczność zaangażowania sądu opiekuńczego zależy od treści wyroku, w którym ograniczono prawa rodzicielskie.

Co się będzie działo po wyrażeniu zgody na udział w badaniu?

”

„Trudności, z którymi zmagasz się dzisiaj, przechodzą w siłę, której potrzebujesz na jutro. Tylko się nie poddawaj!”

Anonim



Wyrażenie zgody na udział Twojego dziecka w badaniu klinicznym jest podstawą do jego kwalifikacji do badania.



Jeszcze zanim wyrazisz zgodę na udział w badaniu klinicznym, Badacz poinformuje Cię o kolejnych etapach badania, w którym Twoje dziecko ma wziąć udział.



Najczęściej Twoje dziecko stanie się uczestnikiem badania klinicznego niedługo po wyrażeniu przez Was zgody na udział w badaniu.



Może się jednak okazać, że ze względów zdrowotnych, ostatecznie Twoje dziecko nie zostanie uczestnikiem badania po przeprowadzeniu szczegółowych badań kwalifikacyjnych.



Będziesz zatem świadomy, co wydarzy się po wyrażeniu zgody.

Bezpieczeństwo uczestnika badania klinicznego

Podstawową zasadą prowadzenia badań klinicznych jest nadrzędność praw, bezpieczeństwa, zdrowia i dobra uczestników badania klinicznego w stosunku do interesu nauki i społeczeństwa.

Choć w medycynie nikt nie jest w stanie zagwarantować absolutnego bezpieczeństwa, badania kliniczne podlegają szeregowi wymogów, które mają na celu zapewnić najwyższy możliwy stopień bezpieczeństwa.



Co więcej, badania kliniczne z udziałem małoletnich w porównaniu do badań prowadzonych z udziałem osób dorosłych, podlegają dodatkowym warunkom.

Takie badania kliniczne mogą być prowadzone wyłącznie, jeśli:

- ich celem jest zbadanie sposobów leczenia choroby występującej tylko u małoletnich lub są niezbędne dla walidacji danych uzyskanych w badaniach klinicznych z udziałem osób dorosłych lub uzyskanych z wykorzystaniem innych metod badawczych,
- dotyczą bezpośrednio choroby występującej u danego małoletniego lub są możliwe do przeprowadzenia tylko z udziałem małoletnich,
- udział w badaniu klinicznym przyniesie:
 - zainteresowanemu małoletniemu bezpośrednie korzyści większe niż związane z nim ryzyko i obciążenia lub
 - pewne korzyści populacji reprezentowanej przez zainteresowanego małoletniego i równocześnie takie badanie kliniczne będzie wiązało się jedynie z minimalnym ryzykiem i minimalnym obciążeniem dla małoletniego w porównaniu do standardowego sposobu leczenia choroby, na którą on cierpi.



Dlatego bardzo ważne jest by podczas procesu wyrażania zgody uświadomić sobie, że dziecko – uczestnik badania klinicznego – nie ma zagwarantowanego otrzymania badanego produktu leczniczego.

Informacja o szansie otrzymania badanego produktu leczniczego jest zawarta w Informacji o badaniu klinicznym.

Bezpieczeństwo uczestnika badania klinicznego

Wszystkie badania kliniczne, w tym z udziałem małoletnich:



Ryzyko wystąpienia oraz zgłaszanie zdarzeń niepożądanych



Realizacja badania klinicznego – wizyty w ośrodku

Od momentu wyrażenia zgody na udział w badaniu pacjent jest zobowiązany do odbywania wszystkich wizyt i procedur zgodnie z harmonogramem protokołu badania klinicznego. Harmonogram wizyt kontrolnych wydawany jest podczas procesu udzielania świadomej zgody. Badacz informuje o procedurach na kolejnych wizytach oraz jak się do nich przygotować.

Wraz z dzieckiem będziecie poproszeni o udzielenie informacji na temat stanu zdrowia i leczenia dziecka z okresu między wizytami. Wszystkie sytuacje medyczne, które pogorszyły stan zdrowia pacjenta – uczestnika badania, w trakcie badania klinicznego oceniane są jako zdarzenia niepożądane i wymagają zgłoszenia Badaczowi.

1

WIZYTY KONTROLNE

Podczas **wizyt kontrolnych**, Twoje dziecko podlegało będzie badaniom zgodnie z protokołem badania klinicznego. Sprawdzony może zostanie status badanego produktu leczniczego tj. np. zwrot opakowania preparatu wydanego na poprzedniej wizycie czy wydanie nowego. Informacje o tym co będzie się działo podczas wizyty powinieneś otrzymać przed jej odbyciem.

2

BADANIA KONTROLNE

Jednocześnie wykonywane będą w sposób powtarzalny **badania kontrolne**, w tym laboratoryjne, których istotą jest ocena skuteczności oraz bezpieczeństwa leczenia.

3

WIZYTA KOŃCZĄCA

Wizyta kończąca przyjmowanie produktu badanego jest wizytą, w trakcie której wykonywane są zwykle takie same badania jak na wizycie kwalifikującej do uczestnictwa w badaniu klinicznym. Wyniki badań pozwolą określić stan zdrowia dziecka w momencie zakończenia udziału w badaniu klinicznym.



W badaniu klinicznym dziecko pozostaje pod stałą obserwacją zespołu badawczego zgodnie z protokołem badania, aż do wizyty kończącej udział dziecka w badaniu.

W zależności od rodzaju i specyfiki badania klinicznego będzie obowiązywał inny schemat procedur.

W sytuacji wystąpienia objawów klinicznych lub wyniki badań będą świadczyć o pogorszeniu zdrowia uczestnika badania możliwe jest, zgodnie z protokołem, albo czasowe przerwanie podawania badanego produktu leczniczego,

a następnie po ustabilizowaniu stanu pacjenta ponowne jego włączenie albo całkowite zaprzestanie podawania. Dodatkowo, możecie zakończyć udział w badaniu w dowolnym momencie, zgodnie z własną decyzją, nawet bez podania jej powodu, jednak dla bezpieczeństwa dziecka decyzja ta powinna zostać przedyskutowana z Badaczem.

Niedogodności związane z udziałem w badaniu klinicznym



Większa niż zazwyczaj liczba wizyt lekarskich czy pobyków szpitalnych.



Wykonywanie licznych badań diagnostycznych i dyskomfort z nimi związany, np. konieczność pobrania krwi może wiązać się z dolegliwościami bólowymi lub powstaniem zasinienia w miejscu pobrania.*



Nowe leczenie może nie spowodować poprawy stanu zdrowia dziecka.



Nowe leczenie może wywołać działania niepożądane.**



Dyskomfort związany z trudnościami w przyjęciu badanego produktu leczniczego np. w postaci zastrzyków, tabletek itp.

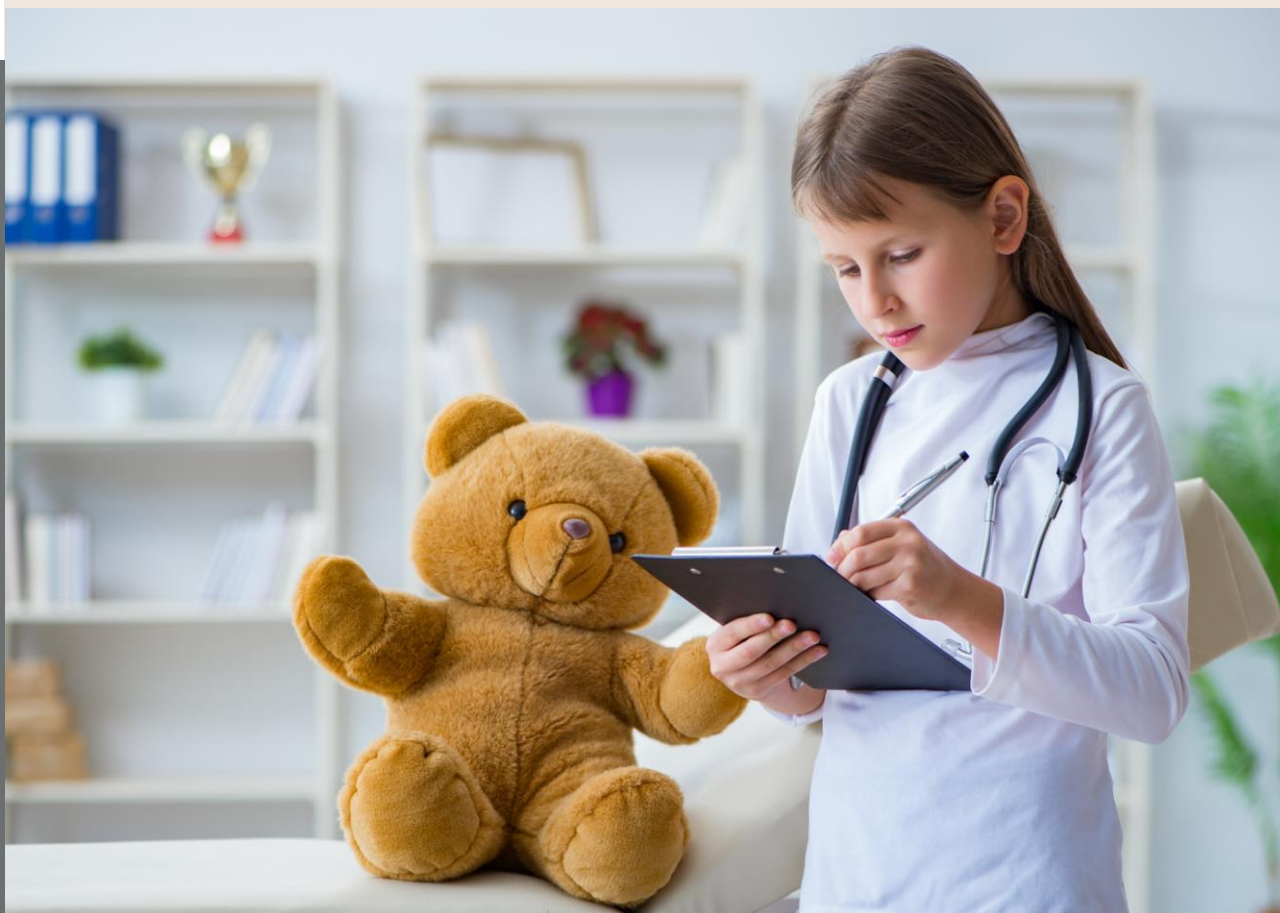
*Dyskomfort bólowy podczas pobrania krwi może zostać zminimalizowany poprzez zastosowanie preparatu znieczulającego miejscowo.

**Działania niepożądane, zarówno te, które zgodnie z dotychczasową wiedzą mogą wystąpić (omówione podczas procesu świadomej zgody) jak i nowe. Stąd tak ważne jest monitorowanie stanu zdrowia dziecka.



Zakończenie udziału w badaniu klinicznym – co się będzie działo po badaniu?

Dziecko - uczestnik badania, pozostaje pod opieką lekarza prowadzącego, który opiekował się nim niezależnie od uczestnictwa w badaniu klinicznym. Będzie to np. lekarz POZ lub lekarz poradni specjalistycznej, w której było leczone.



Wszystkie wyniki i dane uzyskane w badaniu klinicznym zostaną przeanalizowane w celu uzyskania informacji dotyczących badanego produktu leczniczego. Badacz będzie wówczas mógł Cię poinformować, który preparat dziecko otrzymywało: badany produkt leczniczy czy standardową terapię/placebo. Informacja ta zwykle jest przekazywana do ośrodka prowadzącego badanie po wielu miesiącach, czasem latach, co związane jest z koniecznością uzyskania wyników badań z wielu ośrodków badawczych.

Uzyskane z badania klinicznego wyniki i dane mogą zostać wykorzystane do dopuszczenia badanego produktu leczniczego do obrotu przez właściwe organy regulacyjne. Dokumenty zawierające dane oraz wyniki z badań klinicznych są przechowywane przez wiele lat tak, by można było je w razie konieczności dodatkowo monitorować.

Możliwości leczenia po zakończeniu udziału w badaniu klinicznym są takie same zarówno w grupie otrzymującej badany produkt leczniczy, jak i w grupie otrzymującej placebo:



jeśli badany produkt leczniczy jest już zarejestrowany w Polsce i spełnione są wskazania do stosowaniu leku u pacjenta zgodnie z charakterystyką badanego produktu leczniczego, to pacjent może kontynuować leczenie, zgodnie z obowiązującymi regulacjami refundacyjnymi



jeśli badany produkt leczniczy jest już zarejestrowany w Polsce, ale pacjent nie ma choroby wskazanej w charakterystyce produktu leczniczego, wtedy wymagana jest zgoda Komisji Bioetycznej na jego podanie



Jeśli badany produkt leczniczy nie jest zarejestrowany w Polsce, a na rynku istnieje lek referencyjny biopodobny* pacjent może starać się o otrzymanie leczenia obecnym na rynku preparatem



w razie braku dostępności badanego produktu leczniczego lub braku jego rejestracji dziecko – uczestnik badania klinicznego otrzyma po zakończeniu uczestnictwa leczenie zgodne z aktualną wiedzą medyczną i dostępnością preparatów leczniczych i nie otrzyma badanego produktu leczniczego**

*Biopodobny (lek biologiczny wykazujący wysokie podobieństwo do innego referencyjnego leku biologicznego).

**W przypadku gdy Sponsor chce przekazać badany produkt leczniczy po zakończeniu badania klinicznego w ramach darowizny, w pojedynczych przypadkach możliwe jest wdrożenie niestandardowych rozwiązań prawnych, które będą wymagały uzyskania akceptacji instytucji nadzorujących badania kliniczne w Polsce.



4. PRAWA I OBOWIĄZKI UCZESTNIKA BADANIA

JAKO RODZIC UCZESTNIKA BADANIA KLINICZNEGO, PRZED WSZYSTKIM **POWINIENIEŚ**:



poinformować Badacza o wszystkich chorobach, lekach i innych faktach istotnych dla oceny zdrowia Twojego dziecka, co jest bardzo ważne dla jego bezpieczeństwa



przestrzegać wszystkich instrukcji podawania badanego produktu leczniczego, a także dokonywania obserwacji



pojawiać się w terminie na wszystkich wizytach kontrolnych, zgodnie z informacjami przekazanymi przez Badacza



niezwłocznie zgłaszać wszelkie zaobserwowane zdarzenia niepożądane

Prawa i obowiązki uczestnika badania

**JAKO UCZESTNIK BADANIA
KLINICZNEGO,**

**TWOJE DZIECKO I TY
JAKO JEGO RODZIC,**

MACIE PRAWO:



zadawać pytania o wszelkie potencjalne korzyści i ryzyka związane z badaniem klinicznym, stan zdrowia Twojego dziecka i inne niepokojące Was obserwacje



otrzymywać od Badacza wyjaśnienia i zalecenia, co do prawidłowego stosowania badanego produktu, celu, ryzyk i niedogodności związanych z badaniem klinicznym i warunków prowadzenia badania, **także na piśmie** – na każdym etapie badania klinicznego, w tym przed wyrażeniem świadomej zgody



do przekazywania informacji dotyczących badania klinicznego w sposób **zrozumiały dla Ciebie i Twojego dziecka**



otrzymywać wszelkie nowe informacje mające wpływ na ocenę bezpieczeństwa badania klinicznego, abyście mogli podjąć decyzję o dalszym udziale w badaniu



do odpowiedniej opieki medycznej, szczególnie w przypadku wystąpienia niepożądanych zdarzeń medycznych i istotnych odchyłeń w wynikach badań laboratoryjnych



do bezpłatnego otrzymania wszystkich badanych produktów leczniczych, terapii i innych świadczeń wymaganych protokołem badania, niezależnie od tego, czy są refundowane, czy nie



do informacji o możliwości zwrotu kosztów poniesionych w związku z uczestnictwem w badaniu (np. dojazdu i noclegu; więcej o kosztach uczestniczenia w badaniu klinicznym w dalszej części rozdziału)



zrezygnować z udziału dziecka w badaniu klinicznym w każdym momencie, bez podania przyczyny, bez szkody dla dziecka



otrzymać informacje o każdej zmianie zadeklarowanego **terminu zakończenia badania** i do odpowiedniej opieki medycznej w związku z każdą taką zmianą



do odszkodowania lub zadośćuczynienia albo świadczeń kompensacyjnych z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, gdyby Twoje dziecko poniosło szkodę w związku z udziałem w badaniu



do **minimalizacji dyskomfortu** związanego z udziałem w badaniu klinicznym.

Koszty uczestniczenia w badaniu

Udział w badaniu klinicznym prowadzonym w Polsce jest bezpłatny.



Sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej, które są związane z badaniem klinicznym. Przede wszystkim dostarcza bezpłatnie badane produkty lecznicze oraz urządzenia stosowane do ich podawania. Finansuje także wszelkie świadczenia opieki zdrowotnej:

- niezbędne do usunięcia skutków pojawiających się działań niepożądanych badanego produktu leczniczego lub zdarzeń niepożądanych będących następstwem przeprowadzenia procedur wykonanych wyłącznie na potrzeby badania klinicznego,
- których konieczność udzielenia będzie związana z zastosowaniem badanego produktu leczniczego,
- wykonane wyłącznie w celu zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym.

Istnieje możliwość otrzymania rekompensaty poniesionych kosztów, takich jak koszty dojazdów do ośrodka, czy noclegu (jeśli jest konieczny dla udziału w badaniu).*

W przypadku badań klinicznych prowadzonych z udziałem dzieci, nie można stosować żadnych zachęt ani gratyfikacji finansowych za udział w badaniu klinicznym.

Czy dane osobowe mojego dziecka będą bezpieczne?

Dane osobowe Twojego dziecka będą chronione nie tylko przez RODO, ale też będą stanowić tajemnicę lekarską. Jest to dużo bardziej zaawansowana ochrona niż w przypadku przekazywania danych osobowych dziecka w innych okolicznościach.



Przy podpisywaniu świadomej zgody, otrzymasz informację o przetwarzaniu danych osobowych Twojego dziecka wraz z informacją o tym, w jaki sposób będziesz miał do nich dostęp oraz jak wnieść o ich usunięcie, sprostowanie lub ograniczenie ich przetwarzania oraz jak wnieść sprzeciw.



Istnieje jednak możliwość ograniczenia powyższych praw przy realizacji badań klinicznych. Taka sytuacja może mieć miejsce, jeżeli działania te uniemożliwią lub poważnie utrudnią realizację celów badania klinicznego.



W badaniach klinicznych dane osobowe uczestników są przekazywane w formie zakodowanej, tj. pseudonimizowanej, czyli w sposób ograniczający możliwość identyfikacji uczestnika. Jedynie w aktach Badacza znajduje się lista kodów identyfikujących uczestników badania.



W przypadku komercyjnych badań klinicznych, dane z badania klinicznego stanowią także tajemnicę przedsiębiorstwa. Sponsorzy wprowadzają dodatkowe zabezpieczenia w celu ochrony takich danych.

*W przypadku niekomercyjnych badań klinicznych prowadzonych za granicą dowiedz się o ewentualnych kosztach.

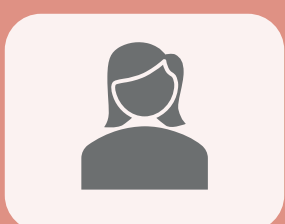
Czy badanie jest ubezpieczone?



Każde badanie kliniczne musi być obowiązkowo ubezpieczone w zakresie odpowiedzialności cywilnej Badacza i Sponsora.



Bez ubezpieczenia, badanie kliniczne nie otrzyma pozwolenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej. Zakres takiego ubezpieczenia jest określony w przepisach – podobnie do obowiązkowego OC samochodu.



Takie ubezpieczenie zawsze obejmuje odpowiedzialność za uszkodzenie ciała, rozstrój zdrowia lub śmierć uczestnika badania wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego w wyniku działania lub zaniechania Sponsora, Badacza lub osób, za które ponoszą odpowiedzialność.



uszkodzenia, zniszczenia lub utraty mienia;

szkód wynikających z powstania uzależnienia u uczestnika, jeśli możliwość powstania uzależnienia była przedstawiona uczestnikowi na piśmie w chwili rozpoczęcia badania

szkód spowodowanych przez azbest lub z nim związanych

kar umownych

szkód powstałych wskutek działań wojennych, stanu wojennego, rozruchów i zamieszek, a także aktów terroru

UBEZPIECZENIE NIE OBEJMUJE:

Przepisy przewidują także minimalną sumę gwarancyjną ubezpieczenia, która jest określana łącznie dla Sponsora i Badacza. Jest ona zależna od liczby uczestników badania oraz obejmuje wszystkie zdarzenia, których skutki są objęte ubezpieczeniem.

1

Jeżeli w wyniku udziału w badaniu klinicznym dojdzie do uszkodzenia ciała, rozstroju zdrowia lub śmierci Twojego dziecka, masz możliwość złożenia wniosku do Rzecznika Praw Pacjenta o przyznanie świadczenia kompensacyjnego z **Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych**.

2

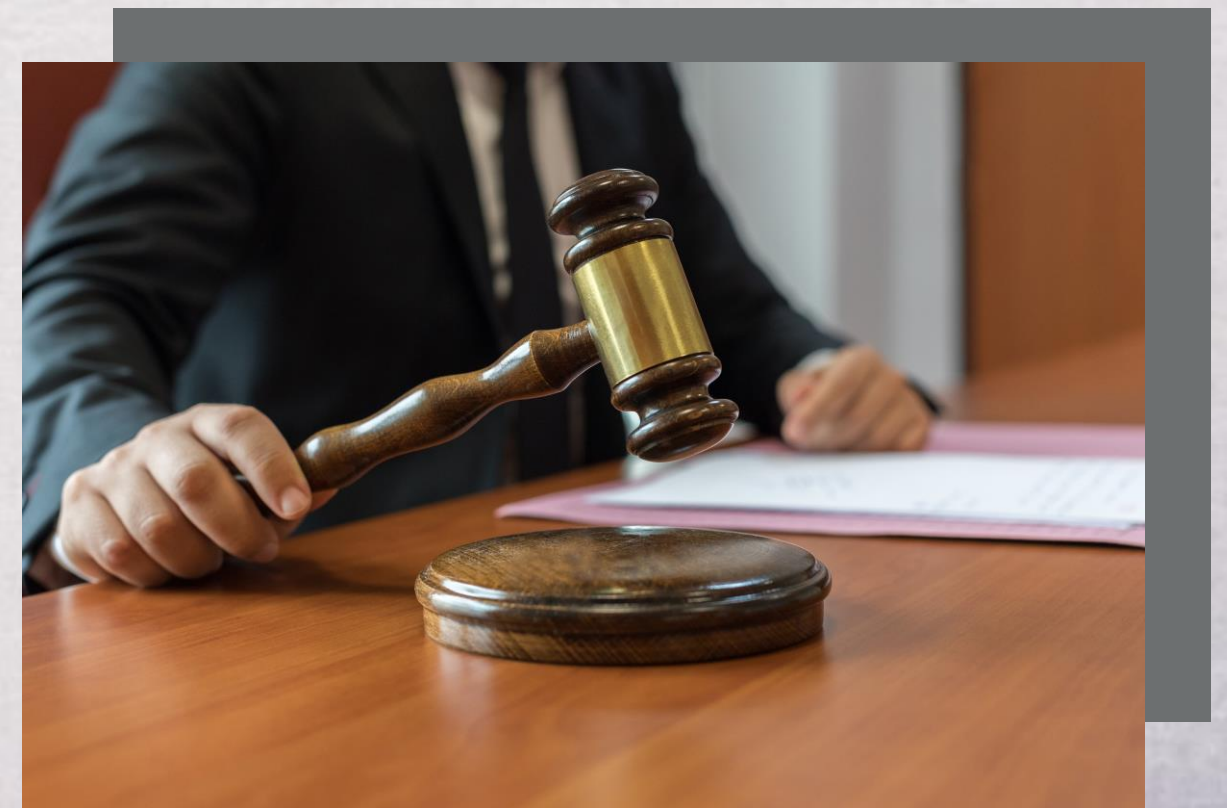
Wysokość świadczenia będzie zależała między innymi od charakteru następstw zdrowotnych oraz stopnia dolegliwości wynikających z uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia.

Aby skorzystać ze świadczenia nie będzie konieczne wszczynanie postępowania sądowego oraz ponoszenia związanych z nim kosztów.

Fundusz nie wyeliminuje pozostałych możliwości dochodzenia roszczeń. W dalszym ciągu będziesz mógł skorzystać z pozostałych form, tj. prawa do dochodzenia odszkodowania od ubezpieczyciela, czy wystąpienia na drogę sądową. Wybór będzie należał do Ciebie.

Jednak w przypadku uzyskania odszkodowania lub zadośćuczynienia od osoby odpowiedzialnej za szkodę, w tym z tytułu ubezpieczenia, świadczenie kompensacyjne podlega odpowiedniemu pomniejszeniu.

3





5. JAK ROZMAWIAĆ Z DZIECKIEM O UDZIALE W BADANIU KLINICZNYM?



Zaproponowano Wam uczestniczenie dziecka w badaniu klinicznym lub może sami poszukiwaliście takiej możliwości w związku z przewlekłą chorobą Waszego dziecka, widząc w tym szansę na poprawę jego zdrowia lub inne potencjalne korzyści.



Wyjaśniono Wam cel badania, jego przebieg na poszczególnych etapach i to jakim procedurom medycznym będzie poddawane dziecko uczestniczące w badaniu. Wiecie też o konieczności poświęcenia własnego czasu na regularne wizyty w ośrodku.



Teraz musicie porozmawiać z dzieckiem, bo to ono będzie podmiotem całego procesu. Chociaż jako rodzice najlepiej znacie swoje dziecko i potraficie przewidzieć jak zareaguje, w dalszej części rozdziału znajdziecie kilka wskazówek, które powinny Wam takie rozmowy ułatwić.

Jak rozmawiać z dzieckiem w każdym wieku?



MAŁE DZIECKO

MAŁE DZIECI potrzebują **poczucia bezpieczeństwa, obecności i wsparcia opiekuna**, bardziej niż obszernych wyjaśnień. To zrozumiałe, że boją się pobrania krwi czy założenia wenflonu.

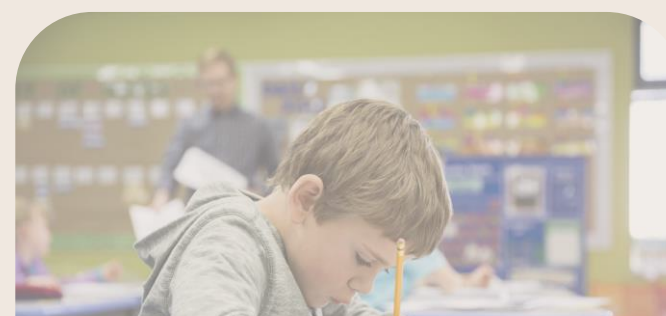
- Nie działaj z zaskoczenia. Uprzedź dziecko, że będzie miało badanie, krótko opisz na czym będzie polegało.
- Zadbaj o to, by **towarzyszyć** dziecku na każdym kroku. Dla małych dzieci racjonalne argumenty nie są przekonujące, możesz powiedzieć np. „*Jestem tu z Tobą, mocno Cię przytulę kiedy będziesz miał ukłucie*”.
- Pamiętaj, że dzieci w tym wieku „wyczuwają” emocje rodzica, Twoje zdenerwowanie udziela się dziecku i wzmacnia lęk. Twoja równowaga i spokój ukoją dziecko.



DZIECKO W WIEKU PRZEDSZKOLNYM

DZIECI W WIEKU PRZEDSZKOLNYM mają już zaawansowane możliwości intelektualne. Potrafią rozróżnić prawdę od fantazji i fałszu, uszeregować zdarzenia według kolejności, wskazać związek przyczynowo-skutkowy. Jednak ich myślenie jest zdominowane przez przeżywane emocje, w stresujących sytuacjach potrzebują **obecności bliskiej osoby, trzymania za rękę**. To jak dziecko przyjmie informacje o badaniach, zależy od wcześniejszych doświadczeń z leczeniem.

- Wy tłumacz dziecku na czym będzie polegał udział w badaniu. Niektórzy rodzice pomijają wyjaśnienia uważając, że dziecko „i tak nie zrozumie”, albo „będzie się bardziej denerwować”. Często jednak oczekują, że dziecko musi się podporządkować. Taka postawa nie sprzyja atmosferze zaufania i bezpieczeństwa podczas badania.
- Powiedz dziecku jak ważna jest jego rola i współpraca podczas wykonywania badań. Postaraj się uzyskać akceptację dla tych planów. Wspieraj wysiłek i doceniaj cierpliwość dziecka np. „*Widziałem jakie to duże tabletki, pewnie nie łatwo je połknąć*”, „*Testy psychologiczne długo trwały i jestem dumny, że dałeś radę...*”.



DZIECKO W WIEKU SZKOLNYM

DZIECI W WIEKU SZKOLNYM mają dobrą pamięć i zdolność rozumienia. Uznają różne punkty widzenia i intencje innych osób, potrafią mówić o swoich odczuciach i potrzebach, niełatwo ulegają naciskom wbrew własnej woli. Według prawa powyżej 13 roku życia, mogą same decydować czy chcą brać udział w badaniach klinicznych. **Ich zgoda nie zmienia faktu że mogą mieć trudności z opanowaniem uczuć.**

- Nie bagatelizuj trudnych emocji dziecka towarzyszących nieprzyjemnym procedurom medycznym, pozwól mu się z nimi uporać i wspieraj je. Powiedz np. „*Widziałem, że zakręciła ci się łezka w oku, ale wytrzymałeś do końca*”.
- Zadbaj o drobne przyjemności, np. „*Jak skończymy wizytę to pojedziemy do ZOO*”, „*Skoro będziemy w Warszawie to wybierz co chcesz tym razem zobaczyć*” itp.



NASTOLATKI

NASTOLATKI wielką wagę przykładają do własnej autonomii, chcą być **traktowane z szacunkiem i powagą**. Zgodzą się na udział w badaniu klinicznym nie tylko dla własnych korzyści, uznają też znaczenie innych motywów. Mimo, że podpisują tzw. „Świadomą zgodę”, nie można polegać wyłącznie na pisemnych, standardowych informacjach.

- Staraj się uwzględniać **indywidualne oczekiwania i emocje**, zarówno te pozytywne (np. nadzieję na poprawę zdrowia) jak i trudne (np. lęk) oraz specyficzne potrzeby w zakresie uzyskiwania informacji. Standardowe sposoby informowania często są niezgodne z tym co konkretnie dziecko chciałoby wiedzieć.
- Zapytaj dziecko jakie informacje są mu potrzebne, co je interesuje, co je niepokoi w związku z badaniem. Niektórym nastolatkom szczegółowa wiedza na temat prowadzonego badania daje poczucie bezpieczeństwa i kontroli nad sytuacją, innym przeciwnie – nie chcą „za dużo wiedzieć” bo nadmiar lub zbyt szczegółowe informacje medyczne budzą ich niepokój i mogą zniechęcać do udziału w badaniu.



6. WSPOMNIENIA RODZICÓW DZIECI, KTÓRE BRAŁY UDZIAŁ W BADANIACH KLINICZNYCH

”

Kiedy potwierdziły się przypuszczenia lekarzy i choroba została „nazwana po imieniu” zostaliśmy poinformowani, że trwają badania nad nowym protokołem leczenia ostrej białaczki szpikowej i Natalia mogłaby brać w nich udział.

Natalia zadawała bardzo dużo pytań, praktycznie o wszystko co się wokół niej działo. Cieszyła się, że może pomóc w rozwoju wiedzy dla przyszłych pacjentów.

Badacze byli cudowni, cierpliwie wszystko wyjaśniali. Natalia miała 13 lat, była świadomą pacjentką. Szukała też informacji w Internecie i czasem zaskakiwała lekarzy swoją wiedzą. Cierpliwość, szczerłość, empatia, ciepło i życzliwość w połączeniu z ogromną wiedzą i doświadczeniem gwarantowały nam poczucie bezpieczeństwa i takie „zaopiekowanie”.

Miałam obawy czy udział w badaniu będzie się wiązał dla Natalii z jakąś uciążliwością. Leczenie onkologiczne z założenia jest długotrwałe i obciążające organizm pacjenta. Z perspektywy rodzica ważne dla nas było to, aby tych obciążeń było jak najmniej.

Niewątpliwą korzyścią było to, że Natalia była bardzo dokładnie przebadana. Jeśli w wyniku jakiejś procedury medycznej pojawiły się wątpliwości to była rozszerzana diagnostyka, aby je rozwiązać.

Mama Natalii

”

W szpitalu po porodzie zaproponowano, aby moja córka wzięła udział w badaniach klinicznych. Po zapoznaniu się z dokumentacją badania stwierdziłam, że badanie nie zaszkodzi, a może jedynie pomóc. Sam udział w badaniu nie był uciążliwy – mam nadzieję, że nasze uczestnictwo przyczyni się do opracowania nowych metod leczenia.

Mama Uli

Wspomnienia rodziców dzieci, które brały udział w badaniu klinicznym

”

O badaniach prowadzonych min. w Paryżu dowiedziałam się od mamy chorego chłopca - był on już pacjentem kliniki w Paryżu. Kiedy podjęliśmy decyzję, że weźmiemy udział w kwalifikacjach czuliśmy ogromny strach, ale też pokładaliśmy w tych badaniach ogromne nadzieje. To była jedyna szansa na polepszenie życia mojego dziecka. Po wstępnych kwalifikacjach żyliśmy nadzieją, że Kuba dostanie się do badań - tak też się stało. Cieszyliśmy się ogromnie, ale wiedzieliśmy też, że to wiąże się z ogromnym wysiłkiem - zobowiązaliśmy się do tego, że raz w tygodniu będziemy przylatywać do Francji na podanie leku. Kuba znosił dzielnie każdą podróż po zdrowie. Dla mnie jako matki ważne było również poczucie, że robiłam wszystko co tylko mogłam i wykorzystałam każdą szansę na ratowanie mojego dziecka - tym bardziej, że do tej pory nie ma żadnego skutecznego leku na dystrofię mięśniowa Duchenne'a. Chciałam móc spojrzeć w lustro i powiedzieć „Gośka, zrobiłaś wszystko co mogłaś”, bez względu na efekt badań. I tak przez pięć kolejnych lat podróżowaliśmy do Paryża mając nadzieję, ale jednocześnie ogromny strach w sobie czy wszystko będzie dobrze i czy podawany produkt leczniczy nie zaszkodzi mojemu dziecku. Ciężko jest pogodzić życie rodzinne z cotygodniowymi podróżami - to bardzo dużo czasu, który poświęcamy nie wiedząc jaki będzie rezultat. Tak naprawdę, jeśli mamy chore dziecko, to choruje cała rodzina. Dla każdego rodzica tego dziecka niezwykle ważna jest nadzieja i to, że nie jest bezczynny, choć i tak często pojawia się myśl „czy oby na pewno zrobiłam wszystko i nic więcej nie mogę?”.

Mama Jakuba



”

Dostając się do badań miałam bardzo mieszane uczucia.

Z jednej strony byłam szczęśliwa, że Bruno dostanie lek, z drugiej strony miałam wiele obaw i lęków. Bałam się przede wszystkim czy mu nie zaszkodzi, ale nadzieja, że może mu to pomóc, wzięła górę. Właściwie ryzyko nie było tak duże, przecież lek już był podawany w USA i nasi chłopcy dostali „ulepszoną” już wersję.

Mama Bruna

Wspomnienia rodziców dzieci, które brały udział w badaniu klinicznym

”

Wiadomość o tym, że syn może wziąć udział w badaniach klinicznych bardzo mnie ucieszyła. Po uzyskaniu diagnozy i wyczytaniu w Internecie wszystkiego, co znalazłam na temat jego choroby myślałam, że jedyne co mogę zrobić dla mojego dziecka to zapewnić mu rehabilitację, leczenie sterydami i bezwarunkową miłość. Myślałam, że teraz muszę skupić na tym, żeby miał najciekawsze życie jakie może mieć, chorując na dystrofię Duchenne’a, żeby przeżył, zobaczył i doświadczył jak najwięcej, póki jeszcze jest sprawny i może pewne rzeczy zrobić samodzielnie. W szpitalu, gdzie zdiagnozowano syna, usłyszałam od pani doktor, że choroba syna jest do bólu przewidywalna, że powoli i systematycznie będzie mu odbierała sprawność aż doprowadzi do śmierci - zapewne przedwczesnej, a prowadzone od kilkadziesiąt lat badania nad lekiem na jego chorobę nie przyniosły dotychczas efektów. Odniosłam wrażenie, że los mojego syna jest przesądzony, że nie ma nadziei na to, że doczeka wynalezienia lekarstwa. Ta świadomość była niezwykle frustrująca. Wtedy mąż wyszukał w Internecie informacje o badaniach klinicznych prowadzonych w Paryżu, w których nasz syn być może mógłby uczestniczyć ponieważ spełniał wymagane kryteria.

Czy się bałam? Tak, przecież dotychczas nie miałam styczności z badaniami klinicznymi, nie wiedziałam na czym polegają ani jak wygląda uczestnictwo w takich badaniach. Okazało się, że udział w nich jest dobrowolny i że w każdej chwili pacjent może się wycofać, zrezygnować. Że w przypadku wystąpienia działań niepożądanych lekarze nam pomogą, nie pozostaniemy bez opieki. Trochę mnie to uspokoiło.

Pierwsze spotkanie z lekarzami w Paryżu była dla mnie bardzo budujące. Zostaliśmy przyjęci bardzo ciepło. Wszyscy byli uśmiechnięci i otwarci. Poinformowano nas, na czym będzie polegało badanie, ile potrwa, jakie mogą wystąpić skutki uboczne, jakie mamy prawa i jakie obowiązki i że nawet jeśli wycofamy się z udziału w jednym badaniu nie przekreśli to naszych szans na udział w innych, jeśli tylko Wojtek będzie spełniał kryteria. Dowiedziałam się wtedy, że toczy się kilka badań nad możliwością leczenia DMD a także wypracowania standardów opieki nad chorymi. To dało mi nadzieję, że mimo, że choroba Wojtka jest w tej chwili nieuleczalna to w perspektywie kilku lat może się to zmienić, że nasze położenie – mimo że bardzo trudne – nie jest jednak beznadziejne skoro tyle osób pracuje nad wynalezieniem lekarstwa na tę chorobę.

Ważnym argumentem za tym, żeby przystąpić do badań był dla mnie fakt, że syn będzie pod systematyczną kontrolą, że stan jego zdrowia i sprawności będzie monitorowany. W Polsce trudno było liczyć na regularne wizyty u specjalistów.

Udział w badaniach bywa męczący. Wiąże się on z 2-3 dniowymi wyjazdami do Paryża – teraz z dzieckiem na wózku, opuszczeniem lekcji, koniecznością pamiętania o dawkowaniu testowanego preparatu, notowania zmian w samopoczuciu i zachowaniu dziecka. Jednak z perspektywy kilkuletniego udziału w badaniach uważam, że była to dobra decyzja. Pewnie nie bez znaczenia jest fakt, że u Wojtka nie wystąpiły nigdy jakieś poważne skutki uboczne, więc nie mam wrażenia, że narażam go na dodatkowe cierpienie czy ból. Mam też poczucie, że robię dla syna coś więcej, że nie ograniczam się tylko do dbania o niego tu i teraz. Myślę, że daję Wojtkowi szansę na lepsze, dłuższe życie uświadamiając mu, jak wiele osób pracuje nad tym, żeby pokonać jego chorobę, że nie jest w swojej walce o zdrowie sam.

Mama Wojtka



7. YOUNG PERSON ADVISORY GROUP (YPAG) W POLSCE

Badania kliniczne prowadzone w populacji pediatrycznej stanowią ogromne wyzwanie dla wszystkich stron zaangażowanych w ich realizację. Ta wyjątkowa grupa pacjentów wymaga szczególnej uwagi oraz dostosowania założeń projektowych do specyficznych potrzeb i możliwości uczestników małoletnich.

W 2006 roku w Wielkiej Brytanii został założony pierwszy YPAG (ang. *Young Person Advisory Group*), czyli grupa doradcza złożona z dzieci, nastolatków i młodych dorosłych, którzy są przewlekle chorzy, brali lub biorą udział w badaniach klinicznych albo badania kliniczne stanowią ich obszar zainteresowań. Inicjatywa w ciągu kilka lat zyskała popularność i rozprzestrzeniła się w innych krajach. Jej główną misją jest zmiana postrzegania uczestników badania – stają się oni partnerami, których punkt widzenia i doświadczenie jest wykorzystywane przy projektowaniu badań.

Osoby małoletnie angażują się w przygotowanie informacji dla pacjentów pediatrycznych lub ich rodziców na temat badania, biorą udział w opracowywaniu formularzy świadomej zgody oraz wszelkich danych związanych z badaniem sprawiając, że są one bardziej zrozumiałe dla pacjentów. Ponadto doradzają zespołom projektowym w jaki sposób zaplanować badanie, aby było atrakcyjne dla grupy docelowej, a jego założenia odpowiadały ściśle na potrzeby uczestników.

Stworzenie zespołów doradczych i ich współpraca z ekspertami zaangażowanymi w badania kliniczne prowadzi bezpośrednio do wzrostu efektywności rekrutacji oraz wydajności procesów składających się na realizację badania i poprawę jakości otrzymywanych danych. Jest to kolejny przykład potwierdzający istotność idei pacjentocentryczności.

Polski odpowiednik YPAG powstał przy Instytucie – Pomnik Centrum Zdrowia Dziecka w Warszawie, a jego działalność skupia się na ułatwianiu dotarcia do potencjalnych pacjentów i ich rodzin oraz poznaniu ich potrzeb.



8. ŹRÓDŁA INFORMACJI O BADANIACH KLINICZNYCH

Gdzie szukać informacji o badaniach klinicznych?

Źródła informacji



Klikając w adresy poniżej zostaniesz przeniesiony na strony internetowe zawierające oficjalne bazy badań klinicznych w różnych fazach realizacji, w tym także badania prowadzone w Polsce.

POLSKOJĘZYCZNE BAZY DANYCH O BADANIACH KLINICZNYCH

1. Wyszukiwarka badań finansowanych przez Agencję Badań Medycznych
<https://wyszukiwarka.abm.gov.pl/>
2. INFARMA
<https://www.badaniaklinicznepolsce.pl/>
3. „Badania Kliniczne w Polsce”
<https://bkwp.pl/>
4. Rejestr immuno-onkologiczny
<https://immuno-onkologia.pl/badania-kliniczne-immunoterapia-nowotworow/>
5. Rejestr badań onkologicznych
<https://pto.med.pl/badania-kliniczne-prowadzone-w-osrodkach>
6. Polska Koalicja Pacjentów Onkologicznych
https://www.pkpo.pl/badania_kliniczne
7. Oddziału Badań Wczesnych Faz przy Centrum Onkologii
<http://obwf.coi.pl/index.php/badaniakliniczne/>



❖ *Badanie niezarejestrowane w tych bazach powinno wzbudzić Twoją czujność! Rozważ poszukiwanie innego badania.*

W razie potrzeby skorzystaj z naszych przewodników obsługi baz, które znajdziesz obok linków.

ANGLOJĘZYCZNE BAZY DANYCH O BADANIACH KLINICZNYCH

1. U.S. National Library of Medicine
<https://www.clinicaltrials.gov/> - przewodnik (Załącznik 1).
2. Europejska Agencja Leków (EMA)
<https://www.clinicaltrialsregister.eu/>
3. Światowa Organizacja Zdrowia - WHO (meta-rejestr, czyli sam nie rejestruje badań, ale zbiera je i pokazuje z kilkunastu światowych rejestrów; poza amerykańskim i europejskim także z dużych rejestrów narodowych, m.in. australijskiego, japońskiego, chińskiego, indyjskiego)
<https://trialsearch.who.int/> - przewodnik (Załącznik 2).
4. National Institute for Health Research, Wielka Brytania
<https://bepartofresearch.nihr.ac.uk/>
5. The European Union electronic Register of Post-Authorisation Studies (EU PAS Register) Europejski rejestr porejestracyjnych badań dotyczących bezpieczeństwa (badań PASS) oraz badań farmakoepidemiologicznych
<https://www.encepp.eu/encepp/studiesDatabase.jsp>
6. Center Watch, Poland Clinical Trials
<https://www.centerwatch.com/clinical-trials/listings/location/international/Poland/>
7. Strona internetowa wspierająca prowadzenie badań klinicznych leków stosowanych u ludzi w Unii Europejskiej (UE) i Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG)
<https://euclinicaltrials.eu/about-this-website/?lang=en>

Pacjent w badaniach klinicznych

Ważne jest, aby pacjenci posiadali wiedzę, która umożliwi im podjęcie świadomej decyzji związanej z wyborem ścieżki leczenia. Kluczowe jest zatem dostarczanie wiedzy na temat badań klinicznych.



Serwis **Pacjent w Badaniach Klinicznych** powstał, aby przekazywać pacjentom wiarygodne informacje na temat badań klinicznych. W konsekwencji będą oni mogli podejmować decyzje związane z uczestnictwem w badaniu klinicznym.

Rzetelna i pełna informacja o badaniach klinicznych jest niezwykle ważna w procesie leczenia.



Pacjenci powinni otrzymywać informacje na temat badań klinicznych już na początku diagnozy.

Obecnie często badania kliniczne traktowane są jako leczenie ostatniej szansy. Takie podejście może powodować u chorych trudności w ocenie ryzyka i korzyści związanych z udziałem w badaniu klinicznym.




Charakterystyka:
serwis informacyjny


Cel:
dostarczenie wiedzy o badaniach klinicznych pacjentom oraz ich rodzinom



Pacjent w badaniach klinicznych



Informacje:

- ✓ standardy, procedury i wymagania dotyczące procesu prowadzenia badań klinicznych,
- ✓ szczegółowe informacje dotyczące udziału w badaniu klinicznym,
- ✓ historie uczestników badań,
- ✓ odpowiedzi na najczęściej zadawane pytania,
- ✓ informacje reprezentowane w przystępny sposób.



Odbiorcy:
pacjenci, lekarze oraz organizacje pozarządowe

CHCESZ WIEDZIEĆ WIĘCEJ?



Pacjent w badaniach klinicznych



Strony Internetowe:

<https://www.gcppl.org.pl/>
<http://www.przyjaznebadania.eu/>
<https://www.infarma.pl/>
<http://polcro.pl>



Inne materiały:

- Czasopismo „Badania Kliniczne”
- „Badania kliniczne, wyzwania i perspektywy rozwoju”, H. Preus i A. Preus, 2022, CeDeWu
- „Badania kliniczne”, pod red. T. Brodniewicz, 2015, CeDeWu



„Jest tylko jedno lekarstwo na duże kłopoty: małe radości”

Karl Heinrich Waggenerl
austriacki pisarz



Aktywny lek porównawczy (komparator) - lek obecnie dostępny na rynku, uznawany za skuteczny, który jest stosowany w badaniu klinicznym w celu porównania z lekiem badanym.

Badacz - zazwyczaj lekarz, który prowadzi i nadzoruje badanie kliniczne w ośrodku badawczym (szpital/przychodnia). Badacz odpowiada za to by badanie było prowadzone zgodnie z zatwierdzonym protokołem badania, dba o zasady etyki i Dobrej Praktyki Klinicznej, a także o prawa i bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego.

Badanie kliniczne - badanie naukowe prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa leków.

Formularz świadomej zgody - dokument, który umożliwia pacjentowi podjęcie świadomej decyzji o udziale w badaniu klinicznym. W dokumencie tym przedstawia się cel badania, prawa i obowiązki pacjenta, procedury wykonywane podczas badania oraz korzyści i zagrożenia związane z udziałem w badaniu.

Komisja Bioetyczna - ciało opiniujące powołane zgodnie z obowiązującym polskim prawem. Powołana w celu zapewnienia właściwej ochrony uczestników badania.

Kryteria włączenia/wyłączenia - kryteria pomagające ustalić, czy dana osoba kwalifikuje się do udziału w badaniu klinicznym (i zostanie włączona do badania), czy też nie (i nie zostanie zakwalifikowana do badania).

Badany produkt leczniczy - substancja albo mieszanina substancji, której właściwości oceniane są w badaniu klinicznym.

Ośrodek badawczy - placówka ochrony zdrowia, np. szpital lub przychodnia, w której prowadzone jest badanie kliniczne.

Placebo - substancja, która wygląda tak samo jak badany produkt leczniczy (ma taką samą postać np. identyczne tabletki lub ampułkostrzykawki), ale nie zawiera żadnej substancji czynnej. Dane kliniczne zebrane od pacjentów przyjmujących badany produkt leczniczy są porównywane z danymi od pacjentów przyjmujących placebo, dzięki temu można ocenić skuteczność i bezpieczeństwo badanego produktu leczniczego.

Produkt leczniczy (lek) - substancja lub mieszanina substancji posiadająca właściwości, dzięki którym może być zastosowana w celu zapobiegania chorobom, leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt, podawana w celu postawienia diagnozy, przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne.

Protokół badania klinicznego - dokument opisujący plan badania klinicznego, jego cele i sposób realizacji. W Polsce protokół badania jest zatwierdzany przez Komisje Bioetyczne oraz Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL).

Randomizacja - proces polegający na losowym przydzielaniu uczestników badania do grupy z badanym produktem leczniczym lub do grupy kontrolnej (z aktywnym lekiem porównawczym lub placebo). Ani pacjent, ani lekarz prowadzący badanie nie mogą wybrać, do której grupy zostanie przydzielony pacjent.

Sponsor - osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego, która ma siedzibę na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, jeżeli Sponsor nie ma siedziby na terytorium jednego z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego, może działać wyłącznie przez swojego prawnego przedstawiciela posiadającego siedzibę na tym terytorium.

Wyrób medyczny - narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania w celach diagnostycznych, terapeutycznych, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego. Zasadnicze, zamierzone działanie wyrobu medycznego w ciele lub na ciele ludzkim nie jest osiąganym w wyniku zastosowania środków farmakologicznych, immunologicznych lub metabolicznych, lecz których działanie może być jedynie wspomagane takimi środkami.

10. ZAŁĄCZNIKI

Załącznik 1.



Pacjent w badaniach klinicznych

JAK ZNALEŹĆ INTERESUJĄCE NAS BADANIE KLINICZNE? [HTTPS://CLINICALTRIALS.GOV](https://clinicaltrials.gov)

Find a study (all fields optional)

Status ⓘ

☐ Recruiting and not yet recruiting studies

☐ All studies

Condition or disease ⓘ (For example: breast cancer) ←

X

Other terms ⓘ (For example: NCT number, drug name, investigator name) ←

X

Country ⓘ ←

Poland ▼ X

City ⓘ ←

X

Distance ⓘ

50 miles
100 miles
200 miles
300 miles

Search [Advanced Search](#)

[Help](#) | [Studies by Topic](#) | [Studies on Map](#) | [Glossary](#)

PRZYPADŁOŚĆ LUB CHOROBA (NP. NOWOTWÓR PIERSI)

INNE SŁOWA KLUCZE (NP. NUMER BADANIA, NAZWA LEKU, NAZWISKO BADACZA)

KRAJ

MIASTO

DYSTANS (MAKSYMALNA ODLEGŁOŚĆ OD WSKAZANEGO MIASTA; 100 MILES = 160 KM)

- 1 W wybranej przeglądarce internetowej wpisujemy <https://clinicaltrials.gov>
- 2 W panelu wyszukiwania (**Find a study**) możemy **wyszukać badania dotyczące interesującej nas choroby, leku lub badania prowadzone w konkretnym kraju**. W odpowiednie pola należy wpisać angielskie wyrazy lub wybrać z listy.
- 3 Aby **wyszukać badania** prowadzone w Polsce, w polu **Country** wybieramy **Poland**.
- 4 W celu **wyszukania badań klinicznych prowadzonych w konkretnym mieście lub jego okolicy**, w polu **City** wpisujemy polską bądź angielską nazwę miasta. Możemy również wyszukać badania prowadzone we wskazanej od danego miasta odległości poprzez wybranie opcji w polu Distance (100 miles = 160 km).
- 5 Po wpisaniu wszystkich interesujących nas kryteriów wciskamy przycisk **Search** (pl. Wyszukaj).



JAK ZNALEŹĆ INTERESUJĄCE NAS BADANIE KLINICZNE? [HTTPS://CLINICALTRIALS.GOV](https://clinicaltrials.gov)

6

Wyszukiwanie badań możemy dalej zawęzić poprzez wybór opcji z panelu informującego o **statusie badania** (Status).

Status 

Recruitment 

☐ Not yet recruiting 

☐ Recruiting 

☐ Enrolling by invitation 

☐ Active, not recruiting 

☐ Suspended 

☐ Terminated 

☐ Completed 

☐ Withdrawn 

☐ Unknown status[†] 

Expanded Access  

STATUS BADANIA

BADANIE PRZED OTWARTĄ REKRUTACJĄ

OTWARTA REKRUTACJA

UDZIAŁ MOŻLIWY TYLKO DLA ZAPROSZONYCH

BADANIE W TRAKCIE, REKRUTACJA ZAKOŃCZONA

BADANIE ZAWIESZONE (MOŻE ZOSTAĆ WZNOWIONE)

BADANIE ZAKOŃCZONE (ZAWIESZONE BEZ DECYZJI O WZNOWIENIU)

BADANIE UKOŃCZONE

BADANIE WYCOFANE PRZED OTWARCIEM REKRUTACJI

NIEZNANY STATUS BADANIA



JAK ZNALEŹĆ INTERESUJĄCE NAS BADANIE KLINICZNE? [HTTPS://CLINICALTRIALS.GOV](https://clinicaltrials.gov)

7

Wyszukiwanie badań możemy dalej zawęzić poprzez wybór opcji z panelu informującego o **wymaganych do kwalifikacji kryteriach** (Eligibility Criteria).

Eligibility Criteria 

Age :

years **< OR**

Age Group :

☐ Child (birth–17)

☐ Adult (18–64)

☐ Older Adult (65+)

Sex :

☒ All

☐ Female

☐ Male

☐ Accepts Healthy

Volunteers 

KRYTERIA UMOŻLIWIAJĄCE KWALIFIKACJĘ DO BADAŃ

WIEK

KONKRETNY WIEK LUB GRUPA WIEKOWA

GRUPY WIEKOWE: DZIECKO (DO 17 LAT), DOROSŁY (18–64), OSOBA STARSZA (65+)

PŁEĆ: KAŻDA, KOBIETA, MĘŻCZYZNA

W BADANIU MOGĄ WZIAĆ UDZIAŁ ZDROWI WOŁONTARIUSZE



JAK ZNALEŹĆ INTERESUJĄCE NAS BADANIE KLINICZNE? [HTTPS://CLINICALTRIALS.GOV](https://clinicaltrials.gov)

8

Aby wybrać interesujące nas badanie klikamy w podkreślonej na niebiesko nazwę badania.

STATUS BADANIA NAZWA BADANIA WARUNKI/KRYTERIA INTERWENCJE MIEJSCE

Showing: 1-10 of 1,239 studies 10 studies per page

Row	Saved	Status	Study Title	Conditions	Interventions	Locations
1	☐	Recruiting NEW	<u>Hypofractionated Radiotherapy With Sequential Chemotherapy in Primary Unresectable or Marginally Resectable Soft Tissue Sarcomas of Extremities or Trunk Wall</u>	- Sarcoma - Fibrosarcoma - Leiomyosarcoma (and 14 more...)	- Drug: Sequential chemotherapy - 3 courses of AI - Radiation: Hypofractionated radiotherapy	Maria Skłodowska-Curie Institute - Oncology Center Warsaw, Mazovian, Poland
2	☐	Enrolling by invitation	<u>Duble Lumen Intubation</u>	- Intubation; Difficult - Intubation; Difficult or Failed - Difficult Airway	- Device: Standard double-lumen tube - Device: Double-Lumen Tube	Faculty of Medicine, Lazarski University Warsaw, Masovian, Poland



JAK ZNALEŹĆ INTERESUJĄCE NAS BADANIE KLINICZNE? [HTTP://APPS.WHO.INT/TRIALSEARCH](http://apps.who.int/trialsearch)

- 1 W wybranej przeglądarce internetowej wpisujemy <http://apps.who.int/trialsearch/>
- 2 W górnym panelu klikamy **Advanced Search** możemy **wyszukać badania dotyczące interesującej nas choroby, leku lub badania** prowadzone w konkretnym kraju. W odpowiednie pola należy wpisać angielskie wyrazy lub wybrać z listy.
- 3 Aby **wyszukać badania prowadzone w Polsce**, w polu **Countries of recruitment** wybieramy Poland i naciskamy przycisk 
- 4 Wyszukiwanie **badania możemy zawęzić** poprzez wpisanie interesującego nas przedziału czasowego rekrutacji w polu **Date of registration** lub sprecyzowanie sponsora badań, wykorzystując pole **Primary sponsor**.
- 5 Po wpisaniu wszystkich interesujących nas kryteriów wciskamy przycisk **Search** (pl. Wyszukaj).
- 6 Aby **wybrać interesujące nas badanie**, klikamy w podkreśloną na niebiesko nazwę badania.



JAK ZNALEŹĆ INTERESUJĄCE NAS BADANIE KLINICZNE? [HTTP://APPS.WHO.INT/TRIALSEARCH](http://apps.who.int/trialsearch)

SZUKAJ BADAŃ ZAWIERAJĄCYCH
DOKŁADNE WYRAŻENIE

AND (I/ORAZ), OR (LUB),
NOT (WYKLUCZ/BEZ)

STATUS REKRUTACJI:
ALL (WSZYSTKIE)
RECRUITING (W TRAKCIE REKRUTACJI)

GŁÓWNY SPONSOR BADANIA

KRAJE PROWADZĄCE BADANIA

WYCZYŚĆ

DATA REJESTRACJI OD-DO (DD/MM/RRRR)

FAZA BADANIA

WYSZUKAJ

The screenshot shows the WHO Clinical Trials Search interface. The browser address bar displays 'apps.who.int/trialsearch/AdvSearch.aspx'. The navigation bar includes links: Home, Advanced Search, List By, Search Tips, UTN, ICTRP website, and Contact us. Below the navigation bar, a note states: 'Fields can be left blank. Click on the field name hyperlink for an explanation of each search field'.

The search criteria section includes:

- Look for trials with the exact phrase or contains:** Three input fields with examples: 'Example: liver cancer OR breast cancer', 'Example: Diphtheria NOT tetanus', and 'Example: transplant AND immunosuppressant'. A dropdown menu is set to 'AND'. To the right, there are links for 'in the Title', 'in the Condition', and 'in the Intervention'.
- Search for clinical trials in children:** A checkbox that is currently unchecked.
- Recruitment status is:** A dropdown menu set to 'Recruiting'.
- Primary sponsor is or contains:** An input field.
- Secondary ID is or contains:** An input field.
- Countries of recruitment are:** A list of countries (Afghanistan, Albania, Algeria, American Samoa, Andorra, Angola, Antigua and Barbuda, Argentina) and a 'Free Text Country' input field with a 'Clear' button.
- Date of registration is between:** Two date input fields (dd/mm/yyyy) separated by 'and'.
- Phases are:** A dropdown menu set to 'All'.

At the bottom, there are buttons for 'Search', 'Clear', and a link for 'Search Tips'. On the right side, there are two checkboxes: 'Without synonyms' (unchecked) and 'Without synonyms' (checked).

Autor i wydawca:

Agencja Badań Medycznych



Współautorzy:

dr n. med. Agnieszka Brzozowska

Ośrodek Pediatryczny im. dr J. Korczaka, Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi

dr n. hum. Anna Jakubowska-Winecka

Centrum Zdrowia Dziecka

dr n. med. Antoni Jędrzejowski

Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce

mgr Beata Kiersnowska

OASIS Diagnostics SA

mgr Ilona Lipka-Matusiak

Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki

mgr Karol Makowski

Medigent LAB

apl. adw. Paulina Rosłon-Horosz

NGL Legal

adw. Anna Wiktorow-Bojska

NGL Legal

mgr Dariusz Żebrowski

Fundacja StopDuchenne

Koordynacja:



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Partnerzy:



Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych



INSTYTUT
"POMNIK - CENTRUM ZDROWIA DZIECKA"



Fundacja
Urszuli Jaworskiej



Naczelna Izba Aptekarska



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



Współorganizator:



Ministerstwo
Zdrowia



Rzecznik Praw Pacjenta



Ministerstwo
Rozwoju i Technologii

Patroni:

Kliknięcie na logotyp przekieruje Cię na odpowiednią stronę internetową

Warszawa, 2023

