



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

MITY **i** FAKTY

NA TEMAT BADAŃ KLINICZNYCH

Broszura informacyjna



Pacjent w badaniach
klinicznych



MITY

Badania kliniczne to tylko kwestia zysku dla firm farmaceutycznych.

Badania kliniczne są ryzykowne i niebezpieczne.

Mogę dołączyć do każdego badania klinicznego.



FAKTY

FAKT: Badania kliniczne są niezbędne do potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa nowych terapii. Firmy farmaceutyczne ponoszą koszty badań, a przy tym przyczyniają się do postępu w medycynie oraz poprawy standardów leczenia.

FAKT: Badania kliniczne każdorazowo są starannie planowane i monitorowane, w celu zminimalizowania ryzyka dla wszystkich uczestników. Przed rozpoczęciem badań przeprowadza się liczne testy laboratoryjne oraz badania mające na celu sprawdzenie przyszłej potencjalnej terapii.

FAKT: Każde badanie kliniczne zawiera kryteria włączenia oraz wyłączenia dotyczące tego, kto może wziąć w nim udział. Do badania klinicznego mogą być włączone osoby spełniające kryteria włączenia np.: udziału osób w określonym wieku, określonej płci lub w określonym stanie zdrowia. Wymagania te mają na celu zapewnienie, że każde badanie będzie tak bezpieczne, jak to tylko możliwe.



MIT

Udział w badaniu klinicznym jest niebezpieczny. Jako uczestnik nie jestem chroniony.

Udział w badaniu klinicznym wiąże się z wysokimi kosztami dla mnie.



FAKT

FAKT: Każde badanie kliniczne posiada szczegółową dokumentację weryfikowaną przez wielu ekspertów. Weryfikacja ma na celu upewnienie się, że badanie jest bezpieczne, jak to tylko możliwe. Każdy uczestnik jest chroniony przed niepotrzebnym ryzykiem. Eksperti monitorują również przebieg badania. Plan badania nie zostanie zatwierdzony, w momencie, gdy potencjalne ryzyko dla uczestnika jest zbyt duże. Lekarze monitorują stan zdrowia pacjentów przez cały czas trwania badania. Dodatkowo w ramach ochrony pacjentów stworzono **Fundusz Kompensacyjny**, który przyznaje świadczenie z tytułu szkód doznanych w wyniku udziału w badaniu dla uczestników badań klinicznych, a także dla członków ich rodzin.

FAKT: Zazwyczaj sam udział w badaniu klinicznym jest bezpłatny. Jednak w zależności od konkretnego badania oraz miejsca jego przeprowadzania mogą wystąpić dodatkowe koszty związane na przykład z podróżą, parkingiem czy hotelem. Wiele badań oferuje zwrot tych dodatkowych wydatków dla uczestników badania.



MIT

Biorąc udział w badaniu klinicznym nie otrzymam żadnych informacji na jego temat.

Formularz świadomej zgody to dokument trudny do zrozumienia. Jest napisany medycznym i prawniczym językiem.

Wszystkie badania kliniczne dotyczą tylko nowych leków.

FAKT

FAKT: Jeśli zdecydujesz się wziąć udział w badaniu klinicznym, otrzymasz pełne informacje na jego temat, które obejmują cel badania, potencjalne korzyści i ryzyka oraz wszelkie istotne szczegóły związane z badaniem. Otrzymasz także formularz świadomej zgody, w którym szczegółowo opisane będą wszystkie aspekty badania, w tym potencjalne skutki uboczne i warunki uczestnictwa.

FAKT: Jeśli pojawią się trudności ze zrozumieniem dokumentu, zawsze możesz poprosić o wyjaśnienie Badacza lub zespół badawczy. Zapewnienie pacjentowi pełnego zrozumienia i komfortu co do decyzji o udziale w badaniu klinicznym jest kluczowe dla całego procesu badawczego.

FAKT: Badania kliniczne obejmują również badania nad procedurami i technologiami medycznymi, badania psychologiczne, badania nad szczepionkami, badania nad rehabilitacją,





MIT

Po podpisaniu świadomej zgody nie mogę zrezygnować z badania.

Będąc uczestnikiem badania klinicznego nie mam dostępu do informacji na temat mojego stanu zdrowia.

Badania kliniczne są jedynie dla osób z ciężkimi chorobami.

Badania kliniczne są dostępne tylko dla osób dorosłych.

FAKT

FAKT: Każdy uczestnik badania klinicznego ma prawo z niego zrezygnować w dowolnym momencie, bez ponoszenia żadnych konsekwencji.

FAKT: W każdej chwili badania klinicznego pacjent ma prawo do uzyskania informacji od lekarza o stanie jego zdrowia oraz do wglądu w dokumentację medyczną dotyczącą jego osoby.

FAKT: Badania kliniczne obejmują szeroki zakres schorzeń oraz chorób. Mogą skupiać się na poprawie jakości życia, zapobieganiu chorobom lub wcześniejszym rozpoznawaniu chorób.

FAKT: Badania kliniczne są prowadzone również z udziałem dzieci. Badania pediatryczne są kluczowe dla dostosowania leczenia do specyficznych potrzeb dzieci.





MIT

Jeśli istnieje badanie kliniczne, do którego mogę być włączony, mój lekarz poinformuje mnie o nim.

Wyniki badań klinicznych są ukierunkowane i nierzetelne.

Będąc uczestnikiem badania klinicznego będę traktowany jak królik doświadczalny.



FAKT

FAKT: Lekarz może nie wiedzieć o wszystkich dostępnych badaniach klinicznych. Grupy wspierające pacjentów, organizacje pozarządowe oraz pacjenckie mogą pomóc w znalezieniu badań. Istnieją wyszukiwarki badań klinicznych, które przedstawiają aktualne badania kliniczne.

FAKT: Badania kliniczne muszą spełniać standardy etyczne, naukowe i regulacyjne w celu zapewnienia rzetelności i wiarygodności wyników. Przebieg badania oraz prowadzona dokumentacja są systematycznie monitorowane, podlegając ścisłej kontroli i nadzorowi. Dodatkowo, wyniki badań klinicznych muszą być poddane analizie statystycznej, która ocenia ich bezpieczeństwo i skuteczność.

FAKT: Bezpieczeństwo i dobrostan uczestników są priorytetem. Przed rozpoczęciem badania klinicznego, protokół badania jest starannie oceniany przez Komisję Bioetyczną, a uczestnicy są informowani o wszelkich potencjalnych ryzykach.



MIT

Udział w badaniu klinicznym nie pomoże mi.

W badaniach klinicznych uczestnicy zawsze otrzymują placebo.



FAKT

FAKT: W badaniach klinicznych ocenia się nowe, potencjalne metody leczenia, które jeszcze nie są powszechnie stosowane, ale mogą być skuteczniejsze od obecnie dostępnych w aptece. W ten sposób, nawet jeśli konkretna osoba biorąca udział w badaniu klinicznym nie odniesie bezpośrednich korzyści to przyczynia się do ulepszenia opieki zdrowotnej, rozwoju nowych terapii oraz podniesienia jakości życia innych pacjentów. Zasadniczym celem badań klinicznych jest uzyskanie uogólnionej wiedzy dotyczącej produktu badanego, wyrobu medycznego lub procedury.

FAKT: W niektórych badaniach klinicznych stosuje się grupę kontrolną z placebo, ale nie zawsze. Najczęściej w badaniach klinicznych dokonuje się podziału na dwie grupy: grupę badaną (uczestnicy, którzy przyjmują produkt badany) oraz grupę kontrolną (uczestnicy, którzy otrzymują dostępną standardową terapię lub placebo, jeśli leczenie standardowe nie jest dostępne).



Podsumowanie **faktów** na temat badań klinicznych

Bezpieczeństwo uczestników:

Bezpieczeństwo pacjentów jest priorytetem, a protokoły badania są projektowane tak aby ryzyko było jak najmniejsze.

Przejrzystość wyników:

Wyniki badań klinicznych są publicznie dostępne, a praktyki naukowe obejmują sprawdzanie i powtarzalność wyników.

Rygorystyczne standardy etyczne:

Badania prowadzone są z poszanowaniem praw uczestników, a protokoły podlegają surowym standardom etycznym.

Różnorodność uczestników:

Badania kliniczne obejmują zarówno osoby zdrowe, jak i chore, z różnych grup wiekowych i społecznych.

Lokalizacje badań:

Badania kliniczne nie są ograniczone do dużych miast, prowadzone są również w mniejszych miastach, a nawet na obszarach wiejskich, aby uzyskać bardziej reprezentatywne wyniki.

Różnorodność interwencji:

Badania kliniczne prowadzone są w celu oceny bezpieczeństwa i skuteczności nowych terapii, procedur, technologii medycznych oraz zastosowania istniejących leków w różnych wskazaniach.





Pacjent w badaniach
klinicznych

Dowiedz się więcej
Odwiedź nasz serwis



pacjentwbadaniach.abm.gov.pl



facebook.com/pacjentwbadaniach/

