

Agencja Badań Medycznych

<https://abm.gov.pl/pl/aktualnosci/1846,Udzial-pacjenta-w-badaniu-klinicznym-a-opieka-w-POZ.html>
17.05.2025, 11:30

Udział pacjenta w badaniu klinicznym, a opieka w POZ

Uczestnik badania klinicznego jest pod stałą opieką lekarza - badacza w ośrodku badawczym, ale nadal pozostaje pacjentem i ma prawo do korzystania ze standardowej opieki medycznej. W przypadku pojawienia się jakichkolwiek niepokojących objawów i konieczności skorzystania z opieki POZ, należy powiadomić o tym badacza.

W przypadku zakwalifikowania pacjenta do badania klinicznego, bardzo istotną kwestią jest poinformowanie lekarza rodzinnego (POZ), opiekującego się na co dzień pacjentem, o udziale w konkretnym programie. Jest to oczywiście działanie dobrowolne, ale niesie za sobą wiele korzyści, głównie dla pacjenta uczestniczącego w badaniu.

Korzyści:

- Budowanie wzajemnego zaufania i lepsza współpraca w przyszłości.
- Kontakt z lekarzem, z którym można swobodnie porozmawiać, rozwiązać wątpliwości i obawy.
- Unikanie ewentualnych interakcji pomiędzy lekami stosowanymi w badaniu klinicznym, a przepisywanymi w gabinecie lekarza rodzinnego.
- Możliwy kontakt lekarzy w ramach konsultacji międzylekarskich, z korzyścią zarówno dla pacjenta, bezpieczeństwa terapii, jak i właściwej realizacji założeń badania klinicznego.

Wszystkie decyzje podczas trwania badania, jak m.in. zmiana leczenia w ramach badania klinicznego, czy zakończenie leczenia podejmuje lekarz - badacz, który odpowiada za bezpieczeństwo pacjenta.

Uczestnik badania klinicznego może wycofać się z udziału w badaniu klinicznym w każdej chwili według własnego uznania. Decyzja o rezygnacji z udziału w badaniu nie może mieć wpływu na dalszą opiekę medyczną czy dostęp do leczenia poza badaniem klinicznym.

Większość lekarzy rodzinnych zetknęło się już w swojej praktyce z badaniami klinicznymi, więc pacjent nie powinien obawiać się rozmowy ze "swoim" lekarzem w tym temacie. Co więcej, pozwoli to zbudować wzajemne zaufanie i lepszą współpracę w przyszłości. Pacjent zyskuje w ten sposób kolejną osobę "medyczną", z którą może swobodnie porozmawiać, rozwiązać swoje wątpliwości, pojawiające się

obawy. Jednocześnie poinformowanie lekarza rodzinnego o szczegółach badania będzie bardzo istotne przy bieżącym leczeniu schorzeń, z którymi pacjent będzie się zgłaszał. Pozwoli uniknąć ewentualnych interakcji pomiędzy lekami stosowanymi w badaniu klinicznym a przepiszanymi w gabinecie lekarza rodzinnego. Przy wszelkich wątpliwościach umożliwi też ewentualny kontakt lekarzy w ramach konsultacji między lekarskich, z korzyścią zarówno dla pacjenta, jego bezpieczeństwa terapii, jak i właściwej realizacji założeń badania klinicznego.

Rola lekarza Podstawowej Opieki Zdrowotnej w badaniu klinicznym

Lekarz Podstawowej Opieki Zdrowotnej (POZ) jest najczęściej pierwszym kontaktem pacjenta ze środowiskiem medycznym. Znając przebieg choroby oraz możliwości terapeutyczne, może uświadomić pacjenta o możliwości wzięcia udziału w badaniu klinicznym. Większość lekarzy POZ zetknęło się już w swojej praktyce z badaniami klinicznymi, więc pacjent nie powinien obawiać się rozmowy ze „swoim” lekarzem w tym temacie.

Ważne jest informowanie pacjenta na czym polegają [badania kliniczne](#) oraz w jaki sposób są przeprowadzane mając na uwadze fakt, że prowadzone są według ściśle określonych zasad, których celem jest zapewnienie maksymalnego bezpieczeństwa uczestnikowi badania z poszanowaniem jego praw. Zgłoszenie się pacjenta do ośrodka badawczego jest pierwszym krokiem, dążącym do skorzystania z innowacyjnej terapii. Każde [badanie kliniczne](#) posiada ustalone wytyczne, którymi są: kryteria włączenia, czyli spełnienie czynników kwalifikujących do badania oraz kryteria wyłączenia, gdzie dana osoba nie kwalifikuje się do konkretnego badania. Przystąpienie do badania klinicznego jest dobrowolne. Pacjent podpisuje świadomą zgodę decydując się na udział w badaniu. W przypadku uczestnictwa w badaniu klinicznym istotną kwestią jest poinformowanie lekarza POZ, opiekującego się na co dzień pacjentem, o udziale w konkretnym badaniu klinicznym. Jest to oczywiście działanie nieobowiązkowe, ale niesie za sobą wiele korzyści, głównie dla pacjenta uczestniczącego w badaniu.

Rozmowa z lekarzem POZ o szczegółach badania klinicznego będzie również bardzo istotna przy leczeniu bieżących schorzeń, z którymi pacjent będzie się zgłaszał. Takie działanie pozwoli na uniknięcie ewentualnych interakcji pomiędzy lekami stosowanymi w badaniu klinicznym a przepiszanymi w gabinecie lekarza POZ. Uczestnik badania klinicznego ma także pełne prawo do korzystania z usług medycznych, świadczonych w ramach podstawowej opieki zdrowotnej w trakcie badania klinicznego.

Odpowiednio przeszkolony lekarz pierwszego kontaktu, współpracujący z ośrodkiem prowadzącym badania kliniczne, może pełnić niezwykle ważną rolę we wskazaniu pacjentowi innowacyjnych metod terapeutycznych. Jasne i precyzyjne wytłumaczenie pacjentowi, jakie są potencjalne możliwości leczenia wybranej jednostki chorobowej, może przyczynić się do zwiększenia mobilizacji i chęci pacjenta do walki z danym schorzeniem. Często lekarze podstawowej opieki zdrowotnej są również członkami zespołów badawczych, co przyczynia się do znajomości nowoczesnych terapii ze swojej specjalizacji.

Bibliografia:

- K. Lewtak; A. Poznańska; *Uwarunkowania prowadzenia edukacji zdrowotnej pacjentów przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej; Przegląd Epidemiologiczny (Warszawa ; 1947). T. 66, nr 4 (2012), s. 697-704 0033-2100.*
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2021 poz. 540)

Autor: Joanna Kornacka- młodszy specjalista ds. badań klinicznych w ABM

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)