

Czy udział w badaniu klinicznym to dobra decyzja?

Najważniejsze informacje na temat badań klinicznych oraz czego można się spodziewać w przypadku podjęcia decyzji o udziale

Dlaczego badania kliniczne są ważne?

Badania kliniczne pomagają badaczom dowiedzieć się, jak bezpieczne i skuteczne jest potencjalne leczenie podczas podawania go pacjentom. Wszystkie obecnie zatwierdzone leki, szczepionki i wyroby medyczne są najpierw testowane na setkach lub tysiącach ochotników, dlatego **badania kliniczne mają zasadnicze znaczenie dla postępu współczesnej medycyny.**

Fazy badania klinicznego

- 1** Uczestnicy badań fazy 1 pomagają badaczom poznać bezpieczeństwo stosowania badanego leczenia.
- 2** Uczestnicy badań fazy 2 pomagają badaczom lepiej poznać skuteczność badanego leczenia oraz potencjalne skutki uboczne.
- 3** Uczestnicy badań fazy 3 stanowią część większej grupy osób, dzięki czemu badacze mogą ustalić, czy badane leczenie jest bezpieczne i skuteczne.
- 4** Po zatwierdzeniu badanego leczenia do stosowania uczestnicy badań fazy 4 pomagają badaczom lepiej poznać jego działanie w dłuższym czasie.

TWOJE BEZPIECZEŃSTWO

Bezpieczeństwo stanowi zawsze priorytet każdego badania klinicznego, dlatego stan zdrowia uczestników będzie dokładnie monitorowany przez zespół badawczy. Przed podjęciem decyzji o udziale w badaniu otrzymasz wszystkie informacje na jego temat, w tym listę potencjalnych korzyści i zagrożeń związanych z udziałem.

TWÓJ WYBÓR

Decyzja o udziale w badaniu klinicznym jest Twoją osobistą decyzją. Możesz również zrezygnować z udziału w badaniu w dowolnym momencie i z dowolnego powodu.

Jak będzie wyglądać Twój udział w badaniu?

Przed przystąpieniem do udziału:

Wstępne badania przesiewowe

Polegają one na udzieleniu odpowiedzi na kilka pytań dotyczących Twojej choroby, ogólnego stanu zdrowia oraz historii leczenia i pozwalają ustalić, czy badanie *może być* dla Ciebie odpowiednie. Często mają one formę rozmowy telefonicznej lub polegają na wypełnieniu kwestionariusza online.

Wyrażenie świadomej zgody

Obejmuje osobiste omówienie czynności wykonywanych w ramach badania oraz podpisanie dokumentu *zgody* na dalszy udział w badaniu. Wyrażenie świadomej zgody nie jest jednak jednoznaczne z zawarciem umowy. Możesz zrezygnować z udziału w badaniu w dowolnym momencie i z dowolnego powodu.

Badania przesiewowe

Polegają na udzieleniu odpowiedzi na dodatkowe pytania i mogą wymagać wykonania dodatkowych testów w celu potwierdzenia, że badanie jest dla Ciebie odpowiednie i że kwalifikujesz się do udziału w nim.

W trakcie badania:

Leczenie

W tym okresie będziesz przyjmować badany lek lub badaną szczepionkę i wykonywać wymagane czynności w ramach badania w ośrodku lub w domu.

Obserwacja kontrolna

Może to być krótkoterminowa obserwacja kontrolna (np. kilka wizyt w określonym czasie) lub długoterminowa obserwacja kontrolna (np. wizyta co kilka miesięcy) lub obie te formy. Obserwacja kontrolna ma na celu monitorowanie Twojego stanu zdrowia i/lub stanu choroby po zakończeniu leczenia.

Pytania do personelu badawczego



Jaki jest cel tego badania klinicznego?

Personel badawczy może wyjaśnić konkretne cele badania klinicznego, aby pomóc Ci zrozumieć, dlaczego badany lek lub badana szczepionka są przedmiotem badania.



Dlaczego warto rozważyć udział w badaniu?

Chociaż nie ma gwarancji, że uczestnicy odniosą bezpośrednie korzyści z udziału w badaniu klinicznym, ich stan zdrowia podczas udziału w badaniu będzie ściśle monitorowany przez personel badawczy. Udział w badaniu klinicznym pomaga również poszerzyć naszą wiedzę naukową na temat badanej choroby i może pomóc innym osobom, które będą cierpieć na tę chorobę w przyszłości.



Jakie są moje szanse na przyjmowanie badanego leku lub badanej szczepionki?

Jeśli w badaniu przewidziano grupę kontrolną, można zapytać, jakie jest prawdopodobieństwo przyjmowania badanego leku lub badanej szczepionki, a jakie leku kontrolnego.

Lekiem kontrolnym może być placebo (wyglądające jak badany lek lub badana szczepionka, ale pozbawione substancji czynnej) lub lek porównawczy (obecnie zatwierdzone standardowe leczenie).

Leki kontrolne pomagają badaczom:

- Poznać skuteczność i bezpieczeństwo badanego leku lub badanej szczepionki
- Porównać wyniki osób przyjmujących badany lek lub badaną szczepionkę z wynikami osób, które ich nie przyjmują



Czy badany lek lub badana szczepionka były wcześniej przedmiotem badań klinicznych?

Badany lek lub badana szczepionka mogły być już przedmiotem wcześniejszych badań klinicznych. Jeśli to możliwe, personel badawczy może udostępnić informacje lub wyniki z poprzednich badań, aby pomóc w podjęciu decyzji o udziale w badaniu.



Czy podczas udziału w badaniu będą występować u mnie skutki uboczne?

Każde leczenie (badane lub zatwierdzone) może powodować skutki uboczne. Przed przystąpieniem do badania klinicznego personel badawczy wyjaśni wszystkie znane potencjalne skutki uboczne badanego leku lub badanej szczepionki, wszelkie inne terapie, które będą prowadzone podczas udziału w badaniu, oraz wszelkie potencjalne zagrożenia związane z procedurami wykonywanymi w ramach badania (np. skutki uboczne badania krwi).

Podczas udziału w badaniu klinicznym ważne jest, aby od razu zapisywać i zgłaszać wszystkie skutki uboczne, nawet jeśli nie ma się pewności, czy są one spowodowane działaniem badanego leku lub badanej szczepionki. Jest to ważne dla Twojego bezpieczeństwa, a także po to, aby personel badawczy mógł Ci pomóc oraz aby dostarczyć badaczom informacji na temat bezpieczeństwa badanego leku lub badanej szczepionki.



Czy podczas udziału w badaniu klinicznym mogę przyjmować inne leki?

Często w trakcie badań klinicznych uczestnicy otrzymują listę leków, które można stosować (dozwolonych) i takich, których nie wolno zażywać (niepozwolonych). Przed przystąpieniem do badania warto omówić z personelem badawczym wszystkie przyjmowane leki, aby upewnić się, że dalsze ich stosowanie jest bezpieczne.



Jakie są koszty udziału w tym badaniu klinicznym?

Firma Pfizer pokrywa koszty badanego leku lub badanej szczepionki oraz wszystkich procedur wykonywanych w ramach naszych badań klinicznych. [Zobowiązujemy się również do zwrotu uczestnikom uzasadnionych kosztów związanych z udziałem w badaniu (np. kosztów dojazdów, parkingu, posiłków).] W związku z tym, że każde badanie kliniczne jest inne, zachęcamy do omówienia tej kwestii z personelem badawczym.



Czy nadal mogę uczęszczać na wizyty do mojego lekarza?

Podczas udziału w badaniu klinicznym cała opieka związana z badaniem będzie świadczona przez zespół badawczy. W przypadku opieki medycznej niezwiązanej z badaniem można nadal korzystać z usług swojego lekarza. Ważne jest, aby poinformować swoich lekarzy o udziale w badaniu klinicznym oraz poinformować personel badawczy o wszelkiej innej otrzymywanej opiece medycznej. Pomoże to zespołowi badawczemu koordynować całą opiekę.



Czy udział w tym badaniu uniemożliwi mi stosowanie innego leczenia w przyszłości?

Lekarz prowadzący badanie może omówić z Tobą, czy udział w tym badaniu może uniemożliwić Ci stosowanie innego leczenia w przyszłości. Jeśli dołączysz do badania i później zdecydujesz, że przyjmowanie badanego leczenia w ramach tego badania nie jest dla Ciebie odpowiednie, możesz zrezygnować z udziału w dowolnym momencie i zamiast tego przyjmować zatwierdzone leczenie.