Pacjent w badaniach klinicznych

FOLDER INFORMACYJNY

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

POLCRO

INFARMA Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych

GCPpl Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce

KRAJOWI PRODUCENCI LEKÓW

Współorganizator:

Ministerstwo Zdrowia

Patroni:

Rzecznik Praw Pacjenta

Ministerstwo Rozwoju i Technologii

O SERWISIE

Pacjent w badaniach klinicznych (PwBK) to serwis informacyjny, który powstał w celu dostarczenia wiedzy pacjentom oraz ich rodzinom o badaniach klinicznych. Badania kliniczne dają szansę na alternatywne opcje terapeutyczne. Ważne, aby pacjenci posiadali możliwość świadomego wyboru ścieżki leczenia, dlatego kluczowe staje się dostarczanie wiedzy na temat badań klinicznych.

Pacjent w Badaniach Klinicznych

W serwisie pacjenci, lekarze oraz organizacje pozarządowe działające na rzecz ochrony zdrowia znajdą najważniejsze informacje na temat standardów, procedur i wymagań dotyczących procesu prowadzenia badań klinicznych, szczegółowe informacje dotyczące udziału w badaniu klinicznym, historie uczestników badań, jak również odpowiedzi na najczęściej zadawane pytania zaprezentowane w przystępny sposób. Serwis powstał, aby pacjenci mogli otrzymać wiarygodne informacje na temat badań klinicznych, na podstawie których będą mogli podejmować decyzje związane z uczestnictwem w badaniu klinicznym. Rzetelna i pełna informacja o badaniach klinicznych jest niezwykle ważna w procesie leczenia. Pacjenci powinni móc ją otrzymać już na początku diagnozy, tak by mogli świadomie podejmować decyzje, jak ma przebiegać ich ścieżka leczenia. Obecnie często badania kliniczne traktowane są jako leczenie ostatniej szansy, co może powodować u chorych trudności w ocenie ryzyka i korzyści związanych z badaniami klinicznymi.

DEFINICJA BADANIA KLINICZNEGO

Pacjenci często zastanawiają się nad skutecznością i bezpieczeństwem zaleconych przez lekarza leków, jak często i w jakiej dawce powinny być przyjmowane oraz skąd pojawiły się informacje o działaniach niepożądanych znajdujących się na ulotce dołączonej do leku. Badanie kliniczne daje odpowiedzi na pytania dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa badanego produktu.

Czym jest badanie kliniczne?

Badaniem klinicznym produktu leczniczego jest **każde badanie prowadzone z udziałem ludzi** w celu:

- **odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub**
- zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub
- śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność*.

Każdy lek, aby mógł zostać zarejestrowany i udostępniony pacjentom, musi przejść badania kliniczne. Ich celem jest sprawdzenie, czy dana substancja, która znajdzie się w leku, jest skuteczna i bezpieczna, gdy jest stosowana przez pacjentów chorujących na daną chorobę i czy jest lepsza od już wdrożonych terapii, na przykład przez porównanie jej działania z innymi terapiami i lekami już dostępnymi dla pacjentów.

Dlaczego potrzebne są badania kliniczne?

Badania kliniczne przyczyniają się do poprawy skuteczności i bezpieczeństwa schematów diagnostycznych i terapeutycznych stosowanych przez lekarzy w codziennej praktyce medycznej, jednocześnie przyczyniając się do rozwoju wiedzy, nauki oraz praktyki lekarskiej. Prowadzenie badań wpływa na poszerzenie wiedzy medycznej lekarzy i bardziej efektywną praktykę kliniczną, ich wyniki są również uwzględniane w podejmowaniu decyzji dotyczących refundacji leków z budżetu państwa.

* Art.2 ustawy – Prawo farmaceutyczne

WYMAGANIA BADANIA KLINICZNEGO

Badanie kliniczne musi być m.in.:

- uzasadnione wynikami badań przedklinicznych/danymi z wcześniejszych badań klinicznych
- uzasadnione naukowo i opisane w protokole badania klinicznego
- oparte na zasadach etycznych
- prowadzone przez osoby posiadające odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe
- przeprowadzane w ośrodku badawczym.

Rodzaje badań klinicznych

Komercyjne

- Prowadzone w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, jak również w celu dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu.
- Sponsorami badań komercyjnych są firmy farmaceutyczne i biotechnologiczne.

Niekomercyjne

- Prowadzone w celu rozwoju praktyki klinicznej i poszukiwania nowych metod leczenia; koncentrują się głównie na analizie skuteczności i bezpieczeństwa leków będących już na rynku.
- Sponsorami badań niekomercyjnych są przede wszystkim uczelnie wyższe, instytuty badawcze, stowarzyszenia i fundacje.

Zarówno badania kliniczne komercyjne jak i niekomercyjne przeprowadza się po uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej oraz zgody Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

JAK POWSTAJE LEK?

1. BADANIA

W oparciu o potrzeby pacjentów i wiedzę na temat danej choroby powstaje koncepcja leku.

2.CEL

Tworzona jest cząsteczka lub wiele cząsteczek o podobnej strukturze.

3.CZĄSTECZKA

Uzyskiwana jest cząsteczka wiodąca o najbardziej obiecujących właściwościach.

4. OPTYMALIZACJA

W laboratorium sprawdza się, czy wybrana molekuła wykazuje określone działania biologiczne.

5. FAZA LABORATORYJNA

Po potwierdzeniu przewidywanego działania biologicznego, rozpoczyna się etap badań na zwierzętach.

6. WNIOSEK

Złożenie wniosku o pozwolenie na prowadzenie badania do URPLWMiPB oraz do Komisji Bioetycznej.

7. BADANIA KLINICZNE

Przeprowadzenie I fazy badań klinicznych.

8. BADANIA KLINICZNE

Przeprowadzenie II fazy badań klinicznych.

9. BADANIA KLINICZNE

Przeprowadzenie III fazy badań klinicznych.

10. REJESTRACJA

Wydanie decyzji rejestracyjnej i dopuszczenie leku do obrotu.

11. BADANIA KLINICZNE

Przeprowadzenie IV fazy badań klinicznych.

FAZY BADAŃ KLINICZNYCH

I FAZA

Określa potencjalną toksyczność leku, dawkę minimalną i maksymalną oraz wszelkie cechy farmakologiczne.

II FAZA

Potwierdza skuteczność leku w określonej chorobie. Prowadzona jest na małej grupie chorych (kilkadziesiąt osób).

III FAZA

Potwierdza działanie leku w danej chorobie na dużej populacji chorych (kilkaset lub kilka tysięcy osób). Weryfikuje bezpieczeństwo terapii oraz jej skuteczność w porównaniu z dostępnymi już lekami.

IV FAZA

Najczęściej realizowana po rejestracji leku. Określa, czy lek jest bezpieczny we wszystkich wskazaniach zaleconych przez producenta i dla wszystkich grup chorych.

Lek jest dostępny dla pacjenta w aptece dopiero wtedy, gdy właściwy organ wyda decyzję o pozwoleniu na dopuszczenie go do obrotu. Przed wydaniem decyzji właściwy organ potwierdza, czy dany produkt leczniczy jest odpowiedniej jakości, czy jest bezpieczny. Ocena odbywa się na podstawie dokumentacji złożonej przez podmiot odpowiedzialny.

- W Polsce organem właściwym jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
- Po wydaniu decyzji rejestracyjnej lek może zostać wprowadzony do obrotu.
- Decyzję o tym, czy nowy lek będzie refundowany w konkretnym wskazaniu, podejmuje w Polsce Minister Zdrowia.

BADANIA KLINICZNE

Produkty lecznicze

Badania kliniczne produktów leczniczych prowadzone są nad każdym nowym lekiem, który ma zostać wprowadzony do obrotu. Organizowane są także w przypadku konieczności zbadania bezpieczeństwa leków już zarejestrowanych, czy sprawdzenia ich skuteczności, jeżeli stosowane są w nowych wskazaniach medycznych. Głównym celem badań klinicznych jest określenie bezpieczeństwa i skuteczności danego leku. Przeprowadzenie tego rodzaju badań stanowi konieczny warunek rejestracji nowego leku i wprowadzenia go do obrotu.

Wyroby medyczne

Badania kliniczne wyrobów medycznych mają na celu weryfikację czy właściwości i działanie wyrobu są zgodne z wymogami zasadniczymi, tj. sprawdzenie, czy działanie danego wyrobu medycznego odpowiada celom zakładanym przy jego projektowaniu, a także czy nie powoduje zagrożeń związanych z bezpieczeństwem korzystania z danego wyrobu; ustalenie wszelkich działań niepożądanych oraz ocenę, czy generowane ryzyko jest akceptowalne, biorąc pod uwagę oczekiwane korzyści, jakie stosowanie wyrobu może przynieść dla pacjentów dotkniętych danym schorzeniem.

Należy zwrócić uwagę, że badania kliniczne nie dotyczą suplementów diety. Suplementy diety definiowane są bowiem jako środki spożywcze. Wprowadzenie ich do obrotu po raz pierwszy na terytorium Polski, wymaga jedynie złożenia powiadomienia do Głównego Inspektora Sanitarnego.

Moi lekarze prowadzący i pielęgniarki, to bardzo empatyczni ludzie i bardzo ciepło ich wspominam

KORZYŚCI DLA PACJENTA WYNIKAJĄCE Z UDZIAŁU W BADANIU KLINICZNYM

Dostęp do nowoczesnych oraz innowacyjnych terapii.

Możliwość wykonania bezpłatnych, specjalistycznych badań.

Szansa na poprawę jakości życia.

Bezpłatna opieka medyczna, świadczona przez wysokiej klasy specjalistów.

Przyczynienie się do postępu medycyny i rozwoju systemu ochrony zdrowia.

Udział w badaniu klinicznym dał mi nadzieję i życie

ŚWIADOMA ZGODA NA UDZIAŁ W BADANIU

Udzielenie świadomej zgody to proces, podczas którego potencjalny uczestnik badania uzyskuje wszystkie niezbędne informacje o badaniu, a następnie dobrowolnie podejmuje decyzję o wzięciu (lub nie) w nim udziału.

Osoba potwierdzająca swój udział

Musi zostać poinformowana o wszystkich aspektach badania, które są istotne przy podjęciu decyzji o uczestnictwie. Zarówno przed podjęciem decyzji o udziale w badaniu jak i w trakcie jego trwania, pacjent ma prawo zadawać pytania i uzyskać od lekarza wyczerpujące odpowiedzi i wyjaśnienia. Co najważniejsze – **ma prawo do rezygnacji z udziału na każdym etapie trwania badania bez ponoszenia jakichkolwiek konsekwencji.**

Pacjent w trakcie omawiania badania klinicznego z lekarzem prowadzącym otrzymuje stosowne dokumenty: informację o badaniu klinicznym, opisującą w szczegółach cel oraz przebieg badania klinicznego oraz formularz świadomej zgody.

Aby zgoda została wyrażona poprawnie, **formularz świadomej zgody powinien być osobiście podpisany i datowany przed faktycznym rozpoczęciem uczestnictwa w badaniu przez osobę mającą uczestniczyć w badaniu** lub jej prawnego przedstawiciela oraz przez lekarza prowadzącego rozmowę na temat zgody na udział w badaniu. Jeżeli świadoma zgoda nie może być złożona na piśmie, za równoważną uznaje się zgodę wyrażoną ustnie w obecności co najmniej dwóch świadków.

W przypadku osoby małoletniej wymagania prawne opisujące sposób uzyskiwania świadomej zgody regulowane są odrębnymi przepisami – art. 25 Ustawy z dn. 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty – zgodnie z którymi niezbędna jest pisemna zgoda przedstawiciela ustawowego dziecka.

Poleciłbym udział w badaniu każdemu choremu, który zastanawia się, czy podejmować takie leczenie

BADANIA KLINICZNE Z UDZIAŁEM DZIECI

Badania kliniczne odgrywają kluczową rolę w określaniu bezpieczeństwa i skuteczności nowych terapii u najmłodszych pacjentów.

Szybki wzrost i dojrzewanie dziecka

Mogą znacząco zmienić farmakokinetykę, farmakodynamikę oraz profil bezpieczeństwa leku, w porównaniu z organizmem dorosłego człowieka. Dlatego też istnieje konieczność prowadzenia badań klinicznych w populacji pediatrycznej.

Obecnie niemal połowa stosowanych leków u dzieci nie jest zarejestrowana jako produkt leczniczy ze wskazaniem dla grupy pediatrycznej i jest stosowana pozarejestracyjnie – „off-label". Brak wiedzy na temat odpowiedniego dawkowania, efektów ubocznych, sposobu wchłaniania, wydalania, czasu półtrwania w poszczególnych grupach wiekowych dzieci wiąże się z ryzykiem wystąpienie efektów ubocznych. Z drugiej strony niestosowanie tych leków spowodowałoby uniemożliwienie leczenia wielu chorób i schorzeń oraz byłoby nieetyczne.

Rzetelnie prowadzone badania pediatryczne są gwarancją bezpieczeństwa i dopasowania dawki terapeutycznej u najmłodszych pacjentów.

JAK PRZEBIEGA KWALIFIKACJA PACJENTA ORAZ BADANIE KLINICZNE?

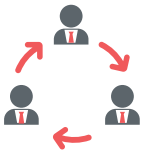
Wstępna **weryfikacja możliwości wzięcia udziału w badaniu klinicznym** dokonana przez badacza na podstawie kryteriów ściśle określonych w Protokole badania klinicznego.

Rozmowa pacjenta z badaczem odpowiedzialnym za dane badanie, **szczegółowy wywiad i określenie stanu zdrowia pacjenta, zapoznanie się pacjenta z informacjami o badaniu.**

Wyrażenie świadomej zgody przez pacjenta na udział w badaniu.

Przeprowadzenie badań i innych procedur w celu sprawdzenia, czy **pacjent spełnia kryteria włączenia i nie spełnia kryteriów wyłączenia**, które są określone w Protokole badania.

Podjęcie ostatecznej decyzji przez badacza o kwalifikacji pacjenta do badania klinicznego.



Procedura randomizacji – zakwalifikowani uczestnicy są poddawani losowemu przydzielaniu do grupy z badaną substancją leczniczą lub grupy kontrolnej.

Pacjent zgodnie z harmonogramem odbywa wyznaczone wizyty i **realizuje leczenie w oparciu o Protokół badania klinicznego.**

Uczestnik badania klinicznego kończy udział w badaniu.

Wizyta kwalifikacyjna

Po wstępnej pozytywnej weryfikacji przez lekarza prowadzącego (spełnienie kryteriów włączenia i niespełnienie kryteriów wyłączenia), konieczny jest szczegółowy wywiad i ewentualne badania prowadzone przez badacza. Po wyrażeniu świadomej zgody przez pacjenta, podczas wizyty kwalifikacyjnej badacz zapoznaje się z dokumentacją medyczną pacjenta oraz zleca konieczne dla danego badania klinicznego testy np. pomiar ciśnienia tętniczego krwi, EKG, badanie lekarskie – ogólne, pobranie krwi i moczu itp. Dopiero po analizie całości wyników badacz podejmuje decyzję o kwalifikacji pacjenta do badania klinicznego.

Randomizacja

Najczęściej (jest to zależne od konkretnego badania) w trakcie badania zakwalifikowani uczestnicy dzieleni są na dwie grupy. Jedna z grup będzie otrzymywała badaną substancję leczniczą, druga będzie przypisana do grupy kontrolnej. Pacjenci z grupy kontrolnej będą otrzymywać albo standardową terapię dla danej choroby albo placebo. Podział ten jest dokonywany losowo i nazywany jest **randomizacją.** Aby zapewnić obiektywność **badanie może zostać zaślepione – uczestnicy i badacz nie wiedzą, czy dana osoba otrzymuje badaną substancję, czy standardową terapię albo placebo.**

Przebieg badań i wizyty kontrolne

Po zakwalifikowaniu do badania pacjent przechodzi do kolejnego etapu badania klinicznego. Może mieć ono formę ambulatoryjną (uczestnik stawia się na kolejne wyznaczone wizyty kontrolne, bez konieczności stałego przebywania w ośrodku badawczym) lub formę stacjonarną (uczestnik przebywa stale przez wyznaczony czas w ośrodku badawczym).
Lekarz prowadzący badanie informuje pacjenta o tym, kiedy należy zgłosić się na wizyty, jak dana wizyta będzie przebiegać i jak należy się do niej przygotować. Podczas wizyt kontrolnych pacjent również przekazuje lekarzowi prowadzącemu badanie wszelkie informacje dotyczące swojego stanu zdrowia z okresu pomiędzy wizytami w ośrodku. Na wizycie kontrolnej w ośrodku badawczym pacjent może otrzymać zalecenia kontynuacji przyjmowania leku wraz z instrukcją, jak dany lek przyjmować oraz jak należy go przechowywać.

Częstotliwość i przebieg oraz wszelkie wykonywane procedury określone są w protokole badania i opisane w informacji o badaniu, którą dostaje pacjent przed udzieleniem zgody.

NAJWAŻNIEJSZE PRAWA I OBOWIĄZKI UCZESTNIKA BADANIA KLINICZNEGO

- Uczestnictwo w badaniu klinicznym jest **całkowicie dobrowolne.**
- Pacjent ma **prawo do odmowy udziału w badaniu klinicznym w dowolnym momencie bez ponoszenia jakichkolwiek konsekwencji.**
- **Decyzja o uczestnictwie w badaniu klinicznym musi być w pełni świadoma.** Jeżeli informacje dla pacjenta są dla niego niezrozumiałe, ma on możliwość zadawania pytań lekarzowi proponującemu udział w badaniu, a lekarz ma obowiązek na wszystkie pytania odpowiedzieć.
- Pacjent ma prawo do otrzymania kopii pisemnej informacji o badaniu oraz podpisanego przez siebie i lekarza dokumentu świadomej zgody.
- **Pacjent może w każdej chwili zakończyć udział w badaniu**. Powinien jednak poinformować o swojej rezygnacji lekarza. Powinien także zgłosić się w wyznaczonym terminie na wizytę kontrolną, która ma na celu ocenę stanu zdrowia po zakończeniu udziału w badaniu.
- Pacjent ma **prawo do uzyskania od lekarza informacji o stanie swojego zdrowia na każdym etapie** badania klinicznego oraz do wglądu w dokumentację dotyczącą jego osoby.
- **Udział w badaniu klinicznym jest bezpłatny dla pacjenta**. Koszty badanych produktów leczniczych, badań specjalistycznych i opieki lekarskiej ponosi sponsor badania.

W trakcie leczenia Pani Doktor poinformowała nas, że jest możliwość wzięcia udziału w badaniach dodatkowych, które będą służyły rozwojowi wiedzy w kierunku lepszych terapii na przyszłość

- Pacjent ma **prawo do odszkodowania**, jeżeli doznał trwałego uszczerbku na zdrowiu bezpośrednio związanego ze stosowanym lekiem lub procedurą medyczną wymaganą przez protokół badania.
- Pacjent ma prawo do zwrotu dodatkowych, udokumentowanych kosztów, które poniósł uczestnicząc w badaniu klinicznym.
- **Koszty leczenia działań niepożądanych pokrywa sponsor badania** – zwykle firma farmaceutyczna.
- Pacjent ma **prawo do informacji** na temat wszelkich nowych danych, które mogą wpłynąć na jego decyzję co do dalszego uczestnictwa w badaniu.
- Pacjent ma **prawo do pełnej anonimowości** i ochrony swoich danych osobowych.
- Zarówno w czasie badania, jak i po jego zakończeniu pacjent ma prawo do zgłaszania lekarzowi prowadzącemu wszelkich zauważonych zmian samopoczucia.
- Podpisując formularz świadomej zgody, **pacjent zobowiązuje się do przestrzegania zaleceń badaczy** w zakresie m.in. stosowania terapii.
- Pacjent zobowiązany jest do **przestrzegania harmonogramu wizyt przewidzianego protokołem.** W przypadku zmiany bądź odwołania terminu zaplanowanej wizyty, pacjent powinien o tym fakcie poinformować badacza z wyprzedzeniem.

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.

Podstawowa Opieka Zdrowotna

W przypadku zakwalifikowania pacjenta do badania, **bardzo istotną kwestią jest poinformowanie lekarza rodzinnego (POZ), opiekującego się na co dzień pacjentem, o udziale w konkretnym badaniu klinicznym.** 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, rozwiać 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.

DZIAŁANIA I ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Uczestnik powinien informować badacza o niepokojących go sytuacjach i konsultować z nim zażywanie innych leków, niezwiązanych z badaniem klinicznym, nawet jeśli te informacje wydają mu się nieistotne. Przypadki pojawienia się działań niepożądanych powinny być niezwłocznie raportowane do badacza.

Działania niepożądane

Jakakolwiek niepożądana i niezamierzona reakcja na badany produkt leczniczy, związana z podaniem go w jakiejkolwiek dawce, np. wystąpienie gorączki po zażyciu badanego produktu leczniczego.

Zdarzenia niepożądane

Jakiekolwiek niepożądane zdarzenie natury medycznej, występujące u osoby, której podano badany produkt leczniczy bez konieczności wykazania związku przyczynkowo-skutkowego z tym leczeniem, np. złamanie nogi przez uczestnika badania.

Do zadań badacza należy zapewnienie uczestnikom badania klinicznego odpowiedniej opieki medycznej, w szczególności w przypadku wystąpienia ciężkiego niepożądanego zdarzenia po użyciu badanego produktu leczniczego, w tym istotnych odchyleń w wynikach badań laboratoryjnych. Zdarzenia niepożądane badacz odnotowuje w dokumentacji medycznej uczestnika badania oraz w Karcie Obserwacji Klinicznej. Badacz ma obowiązek zgłaszania sponsorowi ciężkiego niepożądanego zdarzenia badanego produktu leczniczego, chyba, że były to zdarzenia określone w protokole badania lub broszurze badacza jako niewymagające niezwłocznego zgłoszenia.

Zgodnie z Zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej, każdy uczestnik badania powinien być na bieżąco informowany o przebiegu badania klinicznego, możliwym ryzyku i skutkach ubocznych badanego produktu leczniczego.

INSTYTUCJE ODPOWIEDZIALNE I PODSTAWY PRAWNE

Instytucje odpowiedzialne za badania kliniczne w Polsce to Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Komisje Bioetyczne.

Nadzór

W Polsce nadzór nad badaniami klinicznymi oraz dopuszczeniem do obrotu nowych leków sprawuje Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Odpowiednie Komisje Bioetyczne oceniają czy badanie jest etycznie akceptowalne, ze szczególnym uwzględnieniem praw uczestnika badania.

Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej wymagają, aby wszystkie badania kliniczne były oparte na podstawach naukowych oraz posiadały plan (Protokół badania klinicznego). Dokument ten jest szczegółowo oceniany pod względem etycznym i merytorycznym przez niezależne Komisje Bioetyczne. Komisje zwracają szczególną uwagę na treść informacji dla pacjenta oraz język, jakim informacja ta jest przekazywana.

Zgodnie z zasadami obowiązującymi w Unii Europejskiej, **proces oceny etycznej i rejestracja badania klinicznego w Polsce przebiegają równolegle. Rozpoczęcie badania jest możliwe jednak dopiero po uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej** i otrzymaniu zgody na prowadzenia badania klinicznego wydanej przez Prezesa URPLWMiPB.

NAJWAŻNIEJSZE AKTY PRAWNE DOTYCZĄCE BADAŃ KLINICZNYCH

§ **Ustawa Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 roku**

Określa m.in. zasady i tryb dopuszczania do obrotu produktów leczniczych oraz warunki prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych.

§ **Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty z dnia 5 grudnia 1996 roku**

Określa zasady i warunki wykonywania ww. zawodów, w tym wyłączność do prowadzenia badania klinicznego w roli badacza.

§ **Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 roku w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej**

Określa standardy etyczne i naukowe dotyczące planowania, prowadzenia, dokumentowania i ogłaszania wyników prowadzonych z udziałem ludzi badań klinicznych.

§ **Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora**

Określa szczegółowy zakres ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego.

§ **Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r.**

Określa zasady prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi na terenie całej Unii Europejskiej.

JAKOŚĆ BADAŃ W POLSCE

Dla ochrony praw i bezpieczeństwa pacjentów uczestniczących w badaniu klinicznym oraz w celu zapewnienia rzetelności uzyskiwanych danych, opracowano i wdrożono zasady **Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP)**, które zostały wprowadzone w Polsce Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP). Ważną regulacją w zakresie badań klinicznych są także Zasady Etycznego Postępowania w Eksperymencie Medycznym z udziałem ludzi (tzw. Deklaracja Helsińska).

Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP) powinny być stosowane do wszystkich badań klinicznych prowadzonych w Polsce.

Inspekcja badań klinicznych

Badania kliniczne podlegają inspekcji Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLWMiPB). Inspekcja badań klinicznych to oficjalna czynność prowadzona przez inspektorów działających z upoważnienia Prezesa URPLWMiPB. Podjęte działania mają na celu zweryfikowanie w jaki sposób prowadzone jest badanie kliniczne.

► Główne cele inspekcji to:

- Ochrona praw uczestników badań klinicznych.
- Standaryzacja prowadzonych badań.
- Dbałość o rzetelny proces badawczy.
- Weryfikacja podziału odpowiedzialności i obowiązków między stronami zaangażowanymi w prowadzenie badania klinicznego (obowiązki badacza, obowiązki sponsora).

Miałem świadomość, że zadzwoni do mnie Pani Doktor i wiedziałem, że ktoś nade mną cały czas czuwa

GDZIE SZUKAĆ INFORMACJI O BADANIU KLINICZNYM?

Kontakt z lekarzem.

Kontakt z innymi pacjentami.

Rejestry badań / bazy międzynarodowe.

Strony ośrodków badawczych.

Strony organizacji pacjenckich.

Internet i media społecznościowe.

Jak znaleźć badanie kliniczne?

- Wpisz do wyszukiwarki internetowej frazę z nazwą schorzenia oraz „badanie kliniczne”.
- Sprawdź w wyszukiwarkach badań klinicz--nych – międzynarodowych i krajowych: **https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/bazy-badan-klinicznych/131,Bazy-badan-klinicznych**.
- Znajdź dane ośrodka, który oferuje udział w danym badaniu klinicznym, zadzwoń i dowiedz się jaka jest możliwość zakwalifikowania się do programu*.
- Zapytaj swojego lekarza, czy posiada wiedzę na temat badań klinicznych prowadzonych w danym wskazaniu.

*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.

SŁOWNIK

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 – 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 uczestnika badań klinicznych.

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

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.

Koordynator badania – osoba odpowiedzialna za przestrzeganie międzynarodowych procedur GCP w czasie trwania badania klinicznego, organizująca pracę ośrodka i dbająca o przestrzeganie realizacji protokołu badania; jest łącznikiem między sponsorem, a ośrodkiem badawczym oraz stanowi pierwszy etap weryfikacji wiarygodności danych uzyskiwanych przez zespoły badawcze.

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 – podmiot ochrony zdrowia, np. szpital lub przychodnia, w której prowadzone jest badanie kliniczne.

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

Produkt leczniczy – 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 URPLWMiPB.

Randomizacja – proces polegający na losowym przydzielaniu uczestników badania do grupy z lekiem badanym 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 osiągane w wyniku zastosowania środków farmakologicznych, immunologicznych lub metabolicznych, lecz których działanie może być jedynie wspomagane takimi środkami.

NAJCZĘŚCIEJ ZADAWANE PYTANIA

- Czym jest badanie kliniczne i dlaczego się je przeprowadza?
- Jakie są zagrożenia związane z uczestnictwem w badaniu?
- Co należy wziąć pod uwagę przed przystąpieniem do badania klinicznego?
- Jakie są prawa pacjenta biorącego udział w badaniu?
- Czy mogę się wycofać z badania, a jeśli tak, czy ponoszę jakieś straty?
- Czym jest informacja i świadoma zgoda?
- Jakie są korzyści z udziału w badaniu klinicznym?
- Kto może wziąć udział w badaniu klinicznym?
- Czy ponoszę jakiekolwiek koszty związane z udziałem w badaniu?
- Czy i w jakim przypadku otrzymam wynagrodzenie za udział w badaniu klinicznym?

Odpowiedzi na wszystkie pytania znajdą Państwo na stronie i Facebooku PwBK:

www.pacjentwbadaniach.abm.gov.pl

www.facebook.com/pacjentwbadaniach

*wszystkie cytaty pochodzą od pacjentów, którzy byli uczestnikami badań klinicznych, wypowiedzi znajdują się w materiałach video na stronie PwBK

Pacjent w badaniach klinicznych

Udział pacjentów z Ukrainy w badaniach klinicznych w Polsce

W związku z konfliktem zbrojnym na Ukrainie na stronie Agencji Badań Medycznych znajdują się najważniejsze dane dotyczące badań klinicznych w Polsce, które mogą być przydatne dla obywateli Ukrainy chcących rozpocząć lub kontynuować udział w badaniu klinicznym.

зв'язку зі збройним конфліктом в Україні Агентство медичних досліджень (Agencja Badań Medycznych) зібрало найважливіші дані про клінічні дослідження у Польщі, які можуть бути корисними для громадян України, бажаючих розпочати чи продовжити участь у клінічному дослідженні.

Rzecznik Praw Pacjenta

Biuro Rzecznika Praw Pacjenta
ul. Młynarska 46, 01-171 Warszawa
kancelaria@rpp.gov.pl; https://www.gov.pl/web/rpp/
Bezpłatna infolinia dla pacjentów: **800 190 590**
Czynna w dni robocze w godzinach: 08:00-18.00

W celu wyjaśnienia wątpliwości oraz uzyskania odpowiedzi na pytania związane z ochroną zdrowia, w tym również z badaniami klinicznymi, należy skontaktować się z Rzecznikiem Praw Pacjenta.

Wydawcą folderu informacyjnego jest Agencja Badań Medycznych.