Jak przygotować się do udziału badaniu klinicznym?

Powstawanie innowacyjnych terapii i wprowadzanie na rynek nowych leków jest wynikiem wieloletniej i często trudnej pracy badaczy, lekarzy i ekspertów z różnych dziedzin nauki. Jedną z metod rozwoju medycyny są badania kliniczne. Udział w nich to możliwość otrzymania dostępu do innowacyjnych metod terapeutycznych, bezpłatnej opieki świadczonej przez wysokiej klasy specjalistów, systematyczna, szczegółowa diagnostyka stanu zdrowia, możliwość wykonania darmowych testów ale również okazja, by osobiście przyczynić się do znalezienia nowych sposobów na zapobieganie, diagnozowanie i leczenie chorób. Poszczególne badania różnią się od siebie pod względem czasu trwania, stosowanych metod terapeutycznych czy wymagań stawianych przed uczestnikami.

Badania kliniczne – podstawowe informacje

Aby jakakolwiek nowa cząsteczka lub innowacyjna terapia mogła być stosowana jako standardowa metoda leczenia, niezbędne jest przeprowadzenie badań przedklinicznych oraz klinicznych.

Badanie kliniczne to zazwyczaj wieloletni, skomplikowany proces, który składa się z trzech faz. Pierwsza z nich służy do oceny bezpieczeństwa stosowania badanego produktu. Określona zostaje potencjalna toksyczność, dawka minimalna i maksymalna oraz wszelkie cechy farmakologiczne. Podczas drugiej fazy sprawdzana jest skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu badanego z udziałem małej grupy uczestników. Gdy nie ma przeciwwskazań do kontynuacji badania, rozpoczyna się faza trzecia – poprzedzająca wydanie pozwolenia na dopuszczenie nowego leku do obrotu. W czasie jej trwania potwierdza się działanie leku w danej chorobie na dużej populacji pacjentów. Dokonuje się wtedy ostatecznej weryfikacji bezpieczeństwa oraz skuteczności terapii w porównaniu z już dostępnymi lekami.

Chcę wziąć udział w badaniu klinicznym – co muszę zrobić?

Jeśli rozważamy uczestnictwo, pierwszym krokiem jest sprawdzenie możliwości wzięcia udziału w konkretnym badaniu. Aby je znaleźć, zaleca się kontakt z lekarzem prowadzącym lub/i lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej oraz skorzystanie z internetowych wyszukiwarek badań klinicznych. Po uzyskaniu informacji na temat interesującego nas badania i możliwości zakwalifikowania do niego, możemy przystąpić do rekrutacji. Należy mieć świadomość, że sama rekrutacja to często kilkuetapowy proces, który rozpoczyna się wstępną weryfikacją, dokonaną przez badacza na podstawie ściśle określonych kryteriów oraz szczegółowym wywiadem i określeniem stanu zdrowia pacjenta.

Zadania pacjenta – podjęcie świadomej decyzji o udziale w

badaniu

W przypadku braku przeciwwskazań do kontynuacji rekrutacji, następuje jeden z najważniejszych, z perspektywy pacjenta, etapów – wyrażenie świadomej zgody na udział w badaniu. Sam termin „świadoma zgoda" może być mylnie kojarzony ze zwykłym „złożeniem podpisu na formularzu", dlatego tak istotne jest pochylenie się nad tym zagadnieniem.

Wyrażenie zgody to proces polegający na zapoznaniu się pacjenta z szeregiem informacji zawartych w rozległym, nawet kilkudziesięciostronicowym dokumencie – informacji dla pacjenta oraz formularzu świadomej zgody. Dzięki temu pacjent zanim przystąpi do badania, staje się świadomy przede wszystkim korzyści oraz ryzyk jakie wiążą się z udziałem w badaniu, wymagań logistycznych, jak np. regularne pojawianie się w ośrodku na wizyty, czekających go procedur medycznych, zasad współpracy z ośrodkiem, komunikacji z zespołem badawczym oraz otrzymywania rekompensaty za poniesione

w związku z udziałem w badaniu klinicznym koszty. O ile sponsorzy badań oraz zespoły badawcze są zobligowani do przygotowania i dostarczenia odpowiedniej jakości materiałów edukacyjnych oraz udzielania rzetelnych, wyczerpujących odpowiedzi na pytania i wątpliwości pojawiające się u potencjalnych uczestników, kluczowe jest zaangażowanie samego pacjenta.

Odpowiednie przygotowanie do badania to również czas poświęcony na rozmowy – z najbliższymi, którzy często pośrednio wpływają na proces decyzyjny, lekarzem prowadzącym posiadającym aktualną, pełną wiedzę na temat stanu zdrowia oraz badaczem, czyli lekarzem prowadzącym badanie kliniczne. Ma on obowiązek udzielić szczegółowych informacji dotyczących każdego aspektu związanego z uczestnictwem w badaniu, który jest istotny dla pacjenta.

Celem wszystkich aktywności związanych z procesem udzielania świadomej zgody jest to, aby pacjent w pełni racjonalnie, mając wiedzę na temat planowanego przebiegu badania, stosowanych terapii, korzyści, ryzyka, swoich praw i obowiązków, wyraził chęć uczestnictwa w badaniu klinicznym.

Po wyrażeniu świadomej zgody na udział w badaniu i przejściu niezbędnych badań i procedur, na podstawie których badacz podejmuje decyzje, pacjent może zostać włączony do badania. Należy pamiętać, że pacjent zawsze może wycofać swoją zgodę na udział w badaniu klinicznym na każdym jego etapie, bez podawania przyczyny.

Artykuł powstał w ramach obecnie prowadzonej kampanii społecznej o charakterze informacyjno-promocyjnym dotyczącej realizowanych projektów B+R z dziedziny nauk medycznych, w tym z obszaru onkologii. Kampania społeczna jest realizowana przez Agencję Badań Medycznych oraz finansowana ze środków Ministra Zdrowia.