Świadomy udział w badaniu klinicznym – prawa uczestnika badania klinicznego

Wprowadzenie na rynek nowego leku lub terapii zawsze wiąże się z koniecznością realizacji badań klinicznych. Ich celem jest sprawdzenie bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu badanego, który w przyszłości może być wykorzystywany w praktyce lekarskiej jako standardowa metoda leczenia. Badania kliniczne trwają zazwyczaj wiele lat, składają się z kilku faz i są prowadzone z udziałem pacjentów, którzy dobrowolnie podjęli decyzję o uczestnictwie.

Niezależnie od rodzaju badania klinicznego, nadrzędną wartością jest zawsze zdrowie i dobro uczestników. Aby je zagwarantować, zespoły odpowiedzialne za projektowanie i prowadzenie badania oraz opiekę nad pacjentem biorącym w nim udział, muszą postępować zgodnie z wytycznymi wynikającymi bezpośrednio z regulacji prawnych, krajowych i międzynarodowych, a także zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej, stanowiącymi uniwersalny standard realizacji badań klinicznych. W kontekście zapewnienia pacjentom jak najlepszych warunków udziału w badaniu, istotne jest posiadanie przez nich wiedzy na temat praw uczestnika badania i w pełni świadoma partycypacja w badaniu.

PRAWO DO PODJĘCIA ŚWIADOMEJ, DOBROWOLNEJ DECYZJI

Podjęcie decyzji o uczestnictwie w badaniu klinicznym jest dobrowolne, a potencjalna odmowa wzięcia udziału nie niesie za sobą żadnych konsekwencji – np. pacjent nie traci prawa do przysługującego mu leczenia standardowego. W sytuacji, gdy pacjent chce wziąć udział w badaniu i nie ma ku temu wyraźnych przeciwwskazań, ma on prawo do szczegółowego zapoznania się z treścią informacji na temat badania i formularzem świadomej zgody, zanim zostanie do niego włączony. Wyrażenie świadomej zgody na udział w badaniu to z perspektywy pacjenta kluczowy moment. Istotne jest więc poświęcenie odpowiedniej ilości czasu i otwarta rozmowa z badaczem na temat wątpliwości lub niezrozumiałych kwestii, aby podjąć właściwą decyzję, posiadając pełnię wiedzy na temat korzyści oraz ryzyka związanego z udziałem w badaniu.

PRAWO DO INFORMACJI

Pacjent ma prawo zachować egzemplarz pisemnej informacji o badaniu oraz podpisanego przez siebie formularza świadomej zgody. Podjęcie decyzji o udziale nie obliguje pacjenta do uczestnictwa w badaniu aż do jego zakończenia. W każdej chwili może on się wycofać bez podania przyczyny, jeśli uzna, że leży to w jego interesie. Rezygnacja z udziału nie pociąga za sobą żadnych konsekwencji, pacjent może kontynuować leczenie poza badaniem zgodnie z przyjętymi standardami.

W trakcie trwania badania, na każdym jego etapie, pacjent ma prawo do informacji na temat swojego stanu zdrowia, nowych danych dotyczących badania i produktu badanego wykorzystywanego

w badaniu, czy do wglądu w dokumentację medyczną. Powinien tez mieć świadomość, że to w jego interesie leży zgłaszanie wszelkich niepokojących objawów czy zmian samopoczucia, nawet po zakończeniu uczestnictwa w badaniu.

PRAWO DO ZWROTU KOSZTÓW

Udział w badaniu jest bezpłatny, a uczestnik nie ponosi żadnych wydatków związanych terapią, leczeniem potencjalnych działań niepożądanych i niezbędnymi procedurami. Co więcej, może on otrzymać zwrot udokumentowanych kosztów uczestnictwa, takich jak koszty podróży do ośrodka badań klinicznych czy zakwaterowania. W przypadku doznania trwałego uszczerbku na zdrowiu wynikającego bezpośrednio ze stosowania produktu badanego lub poddania się procedurze medycznej wymaganej przez protokół badania, pacjent ma prawo do odszkodowania. W trakcie i po zakończeniu badania chronione są również dane osobowe pacjenta -może on zachować pełną anonimowość.

Udział w badaniu to szansa dla wielu chorych na skorzystanie z ponadstandardowej opieki medycznej, dostęp do najlepszych specjalistów i możliwość otrzymania innowacyjnych leków. Aby do minimum ograniczyć ryzyko związane z uczestnictwem, niezwykle ważna jest otwartość i współpraca na linii lekarz - pacjent, której podstawą, oprócz doświadczenia i kompetencji członków zespołów badawczych, jest świadomość pacjenta dotycząca przebiegu badania, samej terapii oraz jego praw jako uczestnika badania klinicznego.

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.

Poprzedni Strona
Następny Strona