

Pacjenci w badaniach

<https://www.pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/1621,Czy-uczestnik-badania-klinicznego-ma-jakies-obowiazki-czesc-II.html>
15.04.2024, 11:59

Czy uczestnik badania klinicznego ma jakieś obowiązki? [część II]

Świadomość pacjentów dotycząca udziału w badaniach klinicznych jest kluczowym aspektem warunkującym powodzenie projektów. Jednym z jej elementów jest wiedza na temat obowiązków uczestnika badania klinicznego. Poniższy artykuł jest kontynuacją wpisu <https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/1480,Czy-uczestnik-badania-klinicznego-ma-jakies-obowiazki-Czesc-I.html>

Rolą [badacza](#) i członków jego zespołu jest m.in. dostarczanie pacjentom kompletnych, aktualnych informacji na temat badania, procedur, potencjalnych korzyści czy ryzyka związanych z udziałem w badaniu. W procesie badawczym niezwykle ważna jest jednak kooperacja pomiędzy dwiema stronami – stąd, odpowiedzialność za w pełni świadome uczestnictwo w badaniu leży również po stronie pacjenta. Powinien on zadawać pytania, jeśli tylko pojawią się jakiegokolwiek wątpliwości lub niejasności związane np. z wizytami w ośrodku czy przyjmowaniem produktów leczniczych, dzięki czemu możliwe jest uniknięcie niekomfortowych lub nawet potencjalnie niebezpiecznych sytuacji w przyszłości.

Respektowanie instrukcji przekazywanych przez członków zespołów badawczych, o czym również wspominaliśmy w części pierwszej artykułu (<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/1480,Czy-uczestnik-badania-klinicznego-ma-jakies-obowiazki-Czesc-I.html>), jest szczególnie ważne w przypadku przyjmowanych przez pacjenta leków. Uczestnik badania powinien nie tylko podążać za wskazówkami lekarzy dotyczącymi stosowania substancji w ramach badania, ale również pilnie przestrzegać zaleceń związanych z zakazem przyjmowania niektórych leków lub suplementów dostępnych na rynku, w trakcie uczestnictwa w badaniu. Zażywanie zakazanych substancji może być niebezpieczne dla zdrowia pacjenta, a także może prowadzić do wykluczenia pacjenta z badania. Jeśli lekarz podstawowej opieki zdrowotnej lub specjalista nie biorący udziału w badaniu zaleci stosowanie produktu znajdującego się na liście substancji zakazanych w danym badaniu, powinno to być skonsultowane z badaczem. Natomiast w przypadku zastosowania takiej substancji, główny [badacz](#) powinien być jak najszybciej poinformowany o tym fakcie.

Zdarza się również, że uczestnik badania klinicznego nie wykorzysta wszystkich dawek leku stosowanego w badaniu (w przypadku leku przyjmowanego samodzielnie przez pacjenta w domu). Niedozwolone jest wówczas zatrzymanie leku „na później”, dzielnie się preparatem z osobami nie biorącymi udziału w badaniu lub pozbywanie się leku na własną rękę - każda niewykorzystana dawka powinna być zwrócona do ośrodka prowadzącego badanie.

Pacjent ma prawo od rezygnacji z udziału w badaniu klinicznym w każdym momencie bez podania

przyczyny. Z perspektywy ośrodka, a przede wszystkim zespołu projektującego badanie, niezwykle istotne jest jednak poznanie powodów rezygnacji. Pomijając przyczyny związane bezpośrednio z życiem prywatnym pacjenta, wiedza na temat czynników, które skłoniły pacjenta do zakończenia udziału w badaniu może być niezwykle istotna w kontekście kontynuacji danego badania, zapewnienia innym uczestnikom jak najlepszej opieki oraz przy projektowaniu innych badań.

Dialog i otwartość na współpracę jest istotnym elementem prowadzącym do powodzenia projektu badawczego i zagwarantowania uczestnikom maksymalnego poziomu bezpieczeństwa i komfortu. Obowiązki i wskazania, które powinien przestrzegać pacjent w badaniu są tworzone przede wszystkim z myślą o nim samym – dobro pacjenta w badaniu klinicznym jest zawsze najważniejsze.

Bibliografia:

Resnik D.B., Ness E., Participants' responsibilities in clinical research, J Med Ethics. 2012 Dec; 38(12): 746-750.

(<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3962011/pdf/nihms561114.pdf>);

CLINICALCENTER.NIH.gov; Patient Responsibilities

(<https://clinicalcenter.nih.gov/participate/patientinfo/legal/responsibilities.html>);

EUPATI.eu; Participants' rights, responsibilities, organisations

(<https://toolbox.eupati.eu/resources/participants-rights-responsibilities-organisations/>).

Autor: Maciej Janiec - młodszy specjalista ds. badań klinicznych w ABM

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)