



ul. Kopernika 32
31-501 Kraków

Informacja o badaniach klinicznych dla pacjentów

CO TO SĄ BADANIA KLINICZNE?

Badania kliniczne są prowadzone celem wprowadzenia nowych leków lub metod leczniczych, które były by lepsze od obecnie istniejących. Dzięki nim możliwy jest stały postęp w leczeniu różnych chorób. Badania nowych leków rozpoczynane są zawsze od doświadczeń na zwierzętach, a dopiero po uzyskaniu pozytywnych wyników rozpoczynane są badania na ludziach.

Badania kliniczne prowadzone są w krajach, w których placówki służby zdrowia gwarantują wysoką jakość opieki medycznej. Są to m. in. Stany Zjednoczone, Japonia, kraje Europy Zachodniej a od kilkunastu lat również Polska wraz z innymi krajami Europy Wschodniej. Cel badania jest osiągnięty, jeżeli dany lek lub metoda lecznicza wykaże się skutecznością terapeutyczną i bezpieczeństwem stosowania. Wówczas możliwa jest jego rejestracja i wprowadzenie na rynek. Rejestracji dokonują organizacje państwowe jak np. w USA FDA (*Food and Drug Administration*) - Agencja ds. Żywności i Leków, a w Europie EMEA (*European Medicines Agency*) - Europejska Agencja ds. Leków.

FAZY BADAŃ KLINICZNYCH

Ze względu na bezpieczeństwo badania na ludziach prowadzone są w 4 fazach.

Faza I

Na tym etapie nowy lek zostaje po raz pierwszy zastosowany u ludzi. Faza ta ma na celu dostarczenie wstępnych danych dotyczących wpływu badanego leku na organizm (głównie określenie tolerancji i bezpieczeństwa). Badania tej fazy przeprowadzane są najczęściej na niewielkiej grupie zdrowych osób (ochotników).

Faza II

W tej fazie badany lek jest po raz pierwszy podawany osobom chorym. Głównym celem badań II fazy jest określenie skuteczności danej substancji w leczeniu określonego schorzenia oraz ustalenie dawki terapeutycznej. Badania tej fazy prowadzone są zwykle na grupie od kilkudziesięciu do kilkuset chorych.

Faza III

Gdy wyniki badań z poprzednich etapów (I i II fazy) wskazują, że badana substancja wykazuje spodziewany efekt kliniczny a bezpieczeństwo jej stosowania jest zadowalające, lek wchodzi w III fazę badań klinicznych. Celem badań tej fazy jest potwierdzenie skuteczności i bezpieczeństwa badanego leku na większej populacji pacjentów. Wyniki tej fazy decydują o tym, czy lek zostanie zarejestrowany przez agencje ds. leków (jak FDA czy EMEA), tzn. czy zostanie wprowadzony na rynek. W fazie tej bierze udział od kilkuset do kilku tysięcy pacjentów. Badania tej fazy są zawsze wielośrodkowe i prowadzone na terenie wielu krajów. W celu uwiarygodnienia badania oraz obiektywnej oceny, badanie przeprowadzane jest zwykle na podwójnie zaślepionej próbie kontrolnej. Oznacza to, że zarówno lekarz prowadzący jak i pacjent nie posiadają wiedzy, kto jest w grupie stosującej badany lek a kto w grupie kontrolnej. Po zakończeniu badania następuje tzw. „odsłepienie” wyników, czyli ujawnienie grup badanych i kontrolnych. Porównanie wyników leczenia w grupie, która zażywała badaną substancję do grupy kontrolnej pozwala na ustalenie, czy przyszedł lek jest skuteczny i bezpieczny. Dane te są następnie publikowane w literaturze światowej.

Faza IV

Faza ta obejmuje dodatkowe badania po rejestracji produktu leczniczego. Ich celem jest poszerzenie wiedzy na temat stosowania leku we wskazaniach, w których lek ten został zarejestrowany.

PRZEBIEG BADANIA

- Przygotowanie do badania
- Okres włączania pacjentów
- Przebieg badania
- Bezpieczeństwo pacjenta

Przygotowanie do badania

- Zgoda Komisji Bioetycznej
- Ośrodki prowadzące badania kliniczne
- Świadoma zgoda pacjenta

Zgoda Komisji Bioetycznej

Warunkiem rozpoczęcia badania klinicznego jest jego akceptacja przez niezależną Komisję Bioetyczną. Komisja Bioetyczna zatwierdza protokół badania, który szczegółowo określa cele i metodykę badania, kryteria doboru pacjentów, badania laboratoryjne, przebieg wizyt oraz procedury bezpieczeństwa. Po uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji, badanie musi również zostać zatwierdzone przez Ministerstwo Zdrowia i zarejestrowane w CEBK (Centralna Ewidencja Badań Klinicznych).

Ośrodki prowadzące badania kliniczne

Badania kliniczne mają prawo przeprowadzać wyspecjalizowane placówki medyczne dysponujące wysoko wyspecjalizowaną kadrą lekarską i personelem pomocniczym. Za przebieg badania na terenie ośrodka odpowiedzialność ponosi tzw. Główny Badacz będący wybitnym specjalistą w danej dziedzinie medycyny i odpowiednio przeszkolony w prowadzeniu badań klinicznych.

Zgoda pacjenta

Warunkiem włączenia pacjenta do badania klinicznego jest podpisanie tzw. „Świadomej Zgody” na udział w badaniu. Jest to dokument zawierający szczegółowe informacje dla pacjenta mającego uczestniczyć w badaniu dotyczące substancji badanej, jej działania i ew. działań ubocznych oraz informacje dotyczące przebiegu badania, poszczególnych wizyt oraz wykonywanych procedur diagnostycznych lub terapeutycznych. Chory ma zawsze czas na zastanowienie się, może zgodę zabrać do domu lub skonsultować decyzję z innymi lekarzami. Zgoda nie jest kontraktem a jedynie przyzwoleniem pacjenta na włączenie do badania, przyjmowanie leku badanego, poddawanie się innym procedurom terapeutycznym zgodnie z wytycznymi zawartymi w protokole badania. Pacjent w każdej chwili może wycofać swoją zgodę bez podawania przyczyny i przerwać swój udział w badaniu bez żadnych konsekwencji.

Okres włączania pacjentów - (skrinnig)

Jest to wstępny okres, w którym poszukiwani są pacjenci spełniający kryteria opisane w protokole badania. Kryteria te określają, jakie warunki musi spełnić dana osoba by móc być uczestnikiem badania, takie jak np.: płeć, wiek, cechy schorzenia, w którym lek jest sprawdzany, wyniki badań dodatkowych, badań obrazowych itp. Protokół określa również, jaki chory nie może brać udziału np. ze względu na występowanie u niego niektórych schorzeń. Zasadą obowiązującą we wszystkich badaniach klinicznych jest możliwość uczestnictwa danej osoby tylko w jednym badaniu klinicznym w danym okresie. W kolejnym badaniu klinicznym można wziąć udział jakiś czas po zakończeniu aktualnego badania.

Okres badania

Po podpisaniu przez pacjenta świadomej zgody lekarz zapoznaje się dokładnie ze stanem zdrowia chorego, wynikami badań dodatkowych i podejmuje decyzję o zakwalifikowaniu chorego do badania. Chory otrzymuje lek badany lub substancję kontrolną (na ogół inny lek lub placebo) i jest szczegółowo informowany o zasadach jego przyjmowania. Na pierwszą wizytę każdy chory jest proszony o przyniesienie okularów (jeśli używa), spisu aktualnie zażywanych leków (ew. opakowań), kart informacyjnych, opisów badań i innych dokumentów związanych ze stanem zdrowia.

Kolejne wizyty odbywają się najczęściej w godzinach porannych, ponieważ często są związane z pobieraniem krwi do badań analitycznych. Zależnie od rodzaju badania wizyty mogą odbywać się,

co kilka tygodni a czasami, co kilka miesięcy. Uczestnik badania jest z dużym wyprzedzeniem informowany o nadchodzących wizytach. Zazwyczaj zwracane są koszty dojazdu na wizyty. Chorzy są proszeni o przynoszenie na kolejne wizyty opakowań zużytych leków, czasami prowadzą specjalne dzienniczki. Pacjenci na kolejnych wizytach zawsze są proszeni o zgłaszanie wszelkich dolegliwości i zmian w ich stanie zdrowia mających miejsce od ostatniej wizyty. Szczególnie istotne są poważne zachorowania i pobyty w szpitalu niezależnie od tego czy może istnieć jakikolwiek związek z ich wystąpieniem a udziałem w badaniu.

Bezpieczeństwo chorych w badaniu

Wszystkie badania kliniczne są zaprojektowane tak by zapewnić maksymalne bezpieczeństwo chorych. Na kolejnych wizytach wykonywane są odpowiednie badania i testy, które mogłyby wskazywać na niekorzystne działanie leku. Na każdej kolejnej wizycie oceniane są tzw. zdarzenia niepożądane. Zdarzeniem niepożądanym jest każde pogorszenie się stanu zdrowia pacjenta lub pojawienie się nieprawidłowości w wynikach badań analitycznych, mające miejsce w czasie uczestnictwa w badaniu klinicznym. Zdarzenia te są rejestrowane niezależnie od tego czy możliwy jest jakikolwiek związek z ich wystąpieniem a stosowanym leczeniem. Może to być np. zachorowanie na grype, wystąpienie bólów krzyża, złamanie ręki itp. Szczególną uwagę zwraca się na ciężkie zachorowania i pobyty w szpitalu. Wszystkie zdarzenia niepożądane są oceniane przez niezależną komisję naukową, która wyklucza lub stwierdza związek z danym zdarzeniem a badanym lekiem. Oceny te w postaci specjalnych raportów przekazywane są odpowiedniej Komisji Bioetycznej.

Ubezpieczenie

Zarówno Sponsor badania jak i wszyscy badacze są objęci ubezpieczeniem od odpowiedzialności cywilnej, które pokrywa ewentualne szkody na zdrowiu pacjenta związane z udziałem w badaniu. Szczegóły ubezpieczenia są przekazywane pacjentowi podczas podpisywania Świadomej Zgody na udział w badaniu klinicznym.

Koszt leczenia

Udział w badaniach klinicznych jest bezpłatny. Chory ma zapewnione leczenie, zagwarantowaną stałą opiekę medyczną (badania analityczne) i nadzór lekarza prowadzącego. W większości badań pokrywane są również koszty transportu pacjenta na wizyty lekarskie.

Obowiązki ośrodka

- Stały nadzór nad zdrowiem pacjenta
- Udostępnienie wyników badań analitycznych
- Przekazywanie informacji o działaniu leku
- Informacje o przebiegu badania

Prawa pacjenta

- Pacjent dobrowolnie wyraża zgodę na udział w badaniu, ma prawo do odmowy udziału
- Pacjent ma prawo na wycofanie Świadomej Zgody i przerwaniu udziału w badaniu w każdej chwili
 - bez podania przyczyny
- Prawo do informacji o stanie zdrowia w każdym momencie
- Prawo do kopii z uzyskanych wyników
- Prawo do informacji o badanym leku
- Prawo do stałego kontaktu z lekarzem
- Pacjent ma prawo do ochrony swoich danych osobowych
- Pacjent ma prawo do informacji o wszelkich nowych danych dotyczących testowanego leku, które mogą mieć wpływ na jego dalszą decyzję o uczestnictwie w badaniu.

Obowiązki pacjenta

- Pacjent ma obowiązek przestrzegać zaleceń lekarza prowadzącego
- Pacjent jest zobowiązany do uczestnictwa w wizytach lekarskich

- Pacjent uczestniczący w badaniu klinicznym ma obowiązek zgłaszania się na wszystkie zaplanowane wizyty, w przypadku, gdy pacjent nie może przyjść na wizytę powinien poinformować ośrodek telefonicznie
- Pacjent ma obowiązek dostarczenia informacji o przebytych chorobach i obecnym stanie zdrowia, jeżeli jest to wymagane
- Pacjent powinien poinformować ośrodek o wszelkich działaniach niepożądanych, jakie wystąpiły w trakcie badania.

Dlaczego warto brać udział w badaniach klinicznych?

- Chory biorący udział w badaniu ma stałego lekarza, który służy mu codzienną pomocą w czasie trwania badania
- Możliwość wykonywania szerokiego zakresu badań, często niedostępnych w podstawowej lub nawet specjalistycznej opiece medycznej
- Korzystanie z nowoczesnych, często jeszcze powszechnie niedostępnych metod leczenia
- Udział w powstawaniu nowego leku, które może być pomocny wielu pacjentom
- Zazwyczaj zwrot kosztów dojazdu na badania.