

# Informacje dla Pacjentów

## 1. BADANIA KLINICZNE – co to jest?

Badania kliniczne są to programy badań nad lekami, czy też określenie nowej formy terapii, prowadzone z udziałem pacjentów, mające na celu sprawdzenie ich skuteczności i bezpieczeństwa. W wyniku prowadzonych badań określone są nowe sposoby zapobiegania, diagnozowania lub leczenia chorób.

Każde badanie kliniczne prowadzi się ściśle według określonych zasad, uwzględniając prawa i bezpieczeństwo uczestników.

## 2. PRZEBIEG BADAŃ KLINICZNYCH

Warunkiem zaplanowania i rozpoczęcia badania klinicznego jest wydanie pozwolenia przez uzyskanie pozytywnej opinii wielu instytucji m.in.: Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych czy niezależnej Komisji Bioetycznej.

Badania kliniczne mogą przeprowadzać wyłącznie wyspecjalizowane placówki medyczne, które dysponują wykwalifikowaną kadrą medyczną i personelem medycznym.

Uczestnictwo w badaniu klinicznym jest całkowicie bezpłatne i dobrowolne.

W badaniu może wziąć udział osoba chorująca na określoną chorobę i spełniająca tzw. kryteria włączenia, które określa protokół badania. Przed przystąpieniem do badania pacjent szczegółowo uzyskuje informacje dotyczące celu, sposobu przewidywanych korzyści oraz zagrożeń. Uczestnikom przysługuje w każdym momencie prawo do wycofania swojej zgody na udział w badaniu, posiadając dalszą możliwość do leczenia standardowego.

## 3. BEZPIECZEŃSTWO I PRAWA UCZESTNIKA BADANIA KLINICZNEGO

Biorąc pod uwagę ochronę bezpieczeństwa pacjenta, który bierze udział w badaniu klinicznym i zabezpieczenie jego praw, badania muszą być prowadzone zgodnie z wytycznymi Dobrej Praktyki Klinicznej (DPK) – Good Clinical Practice (GCP).

Jego podstawowe założenia to:

- Dobro pacjenta, jego prawa i bezpieczeństwo mają przewyższać interes nauki
- Uzyskane dane muszą być dokładne i wiarygodne
- Korzyść w badaniu klinicznym powinna przewyższać ryzyko z tym związane
- Prawo pacjenta do wszelkich informacji dotyczących udziału w badaniu
- Obowiązek uzyskania dobrowolnej zgody pacjenta na udział w badaniu oraz prawo uczestnika do wycofania się w każdym momencie badania bez ponoszenia jakichkolwiek konsekwencji
- Pacjent ma prawo do ochrony swoich danych osobowych

## 4. KORZYŚCI I ZAGROŻENIA Z UDZIAŁU W BADANIACH KLINICZNYCH

Uczestnictwo w badaniu klinicznym niesie ze sobą wiele korzyści dla pacjenta, jednakże może się też wiązać z pewnym ryzykiem.

Korzyści:

- Dostęp do innowacyjnego leczenia produktem badanym, który nie jest jeszcze powszechnie dostępny
- Bezpłatna opieka medyczna oraz regularne monitorowanie stanu zdrowia
- Indywidualny wkład w rozwój medycyny

Zagrożenia:

- Możliwość wystąpienia działań niepożądanych
- Leczenie może okazać się nieskuteczne dla uczestnika

## 5. ZOBOWIĄZANIA UCZESTNIKA

Po wyrażeniu Świadomej Zgody pacjent powinien:

- Dostarczyć informację o aktualnym stanie zdrowia oraz o przebytych chorobach
- Zgłaszać się na wszystkie umówione wizyty do ośrodka
- Przestrzegać zaleceń lekarza prowadzącego

- Informować o ewentualnych działaniach niepożądane

Aby dowiedzieć się więcej na temat badań klinicznych zachęcamy również do odwiedzenia stron internetowych poświęconych tej tematyce.

---

#### **Zgłoszenie udziału:**

Jeśli jesteś zainteresowany udziałem w badaniu klinicznym oraz szansą na innowacyjne leczenie, prosimy o kontakt:

Ośrodek Badań Klinicznych

Velocity Clinical Research

Telefon:

+48 603 314 074

+48 83 306 77 00

#### Osoba do kontaktu ze strony Szpitala:

Magdalena Oksiuta

Ośrodek Innowacyjnych Terapii

tel.: 83 414 71 61

e-mail: [magdalena.oksiuta@szpitalbp.pl](mailto:magdalena.oksiuta@szpitalbp.pl)

---

Dodana: 16 marzec 2018 04:50 Zmodyfikowana: 22 sierpień 2024 10:51

---

[Powrót](#)

[Ekran główny](#)