

CO WARTO WIEDZIEĆ  
**BADANIA  
KLINICZNE**

**AMGEN**

**AMGEN**

## Co można znaleźć w tej broszurze

Broszura ta wyjaśnia, czym są badania kliniczne,  
dlaczego są przeprowadzane i jak przebiegają.

Czym jest badanie kliniczne? .....	2
Różne choroby i leki mogą wpływać na ludzi w inny sposób.....	3
Opracowywanie leków .....	4
Fazy badań klinicznych .....	5
Proces świadomej zgody .....	6
Dobro uczestnika jest najważniejsze .....	7
Co się dzieje podczas badania klinicznego? .....	9
Korzyści i zagrożenia .....	10
Podsumowanie najważniejszych punktów .....	11
Pojęcia, które trzeba znać .....	12
Uwagi .....	13



Proszę zeskanować kod lub odwiedzić stronę  
[[www.xalutestudy.com](http://www.xalutestudy.com)].



## Czym jest badanie kliniczne?

Badania kliniczne pomagają lekarzom i naukowcom dowiedzieć się, czy badany produkt leczniczy działa w oczekiwany sposób i czy jest bezpieczny.

Po odkryciu nowego leku zwykle nie wiadomo, czy będzie on pomocny, czy szkodliwy, ani czy będzie się różnił od już dostępnych metod leczenia.

Badania kliniczne oceniają badane produkty lecznicze, aby się upewnić, że są one bezpieczne i pomocne w przypadku określonej choroby, schorzenia lub w przypadku określonej grupy osób. Gdy nowy lek jest w trakcie badań, nazywany jest on „badanym produktem leczniczym”, ponieważ nie został on jeszcze zatwierdzony.

**BADANIA KLINICZNE ZALEŻĄ OD DOBROWOLNYCH UCZESTNIKÓW, KTÓRZY DECYDUJĄ SIĘ NA UDZIAŁ W NIM, A CO ZA TYM IDZIE, NA WNIESIENIE REALNEGO WKŁADU W ROZWÓJ BADANIA.**

## Różne choroby i leki mogą wpływać na ludzi w inny sposób

**Na to, w jaki sposób dana osoba przechodzi chorobę i reaguje na leki, wpływa wiele czynników, np.:**



wiek, płeć biologiczna i tożsamość płciowa;



rodzina i pochodzenie etniczne oraz kulturowe;



styl życia pod względem odżywiania, aktywności fizycznej, stresu i snu;



edukacja, zatrudnienie i dostęp do opieki zdrowotnej;



narażenie na zanieczyszczenia i inne czynniki środowiskowe.

Udział osób z różnych środowisk pomaga zagwarantować, że informacje uzyskane w ramach badania klinicznego będą miały zastosowanie w rzeczywistych warunkach.

**TO WAŻNE, ABY BADANIA KLINICZNE REPREZENTOWAŁY RZECZYWISTĄ POPULACJĘ.**

# Opracowywanie leków



Badane leki trafiają z laboratorium do prawdziwego świata w ramach ściśle regulowanego procesu – badania kliniczne odgrywają w nim bardzo ważną rolę.

1

## BADANIA LABORATORYJNE

Podczas opracowywania badanego produktu leczniczego badania laboratoryjne dostarczają informacji na temat:

- działania badanego produktu leczniczego;
- najlepszego sposobu dostarczenia badanego produktu leczniczego do organizmu (np. w postaci pigułki lub zastrzyku);
- bezpieczeństwa stosowania badanego produktu leczniczego u ludzi.

2

## BADANIA KLINICZNE

Kolejnym elementem tego procesu są badania kliniczne. Pomagają one się dowiedzieć, czy badany produkt leczniczy działa i czy potencjalne korzyści przewyższają zagrożenia. Badany produkt leczniczy jest zazwyczaj sprawdzany pod kątem określonej choroby, schorzenia, grupy wiekowej lub populacji osób – na przykład tych, u których inny lek nie zadziałał.

3

## PRAWDZIWI ŚWIAT

Po stwierdzeniu, że badany produkt leczniczy działa bezpiecznie i skutecznie, zostaje on zatwierdzony przez rządową agencję ds. zdrowia w danym kraju. Oznacza to, że lekarze mogą przepisać zatwierdzony lek pacjentom, którzy mogą odnieść z niego korzyści.

**MOŻE UPŁYNAĆ KILKADZIESIĄT LAT, ZANIM BADANY PRODUKT LECZNICZY TRAFI Z LABORATORIUM NA RYNEK JAKO ZATWIERDZONY LEK.**

# Fazy badań klinicznych



Badania kliniczne mają zwykle 3 lub 4 fazy. Każda kolejna faza obejmuje większą grupę uczestników i ma na celu udzielenie odpowiedzi na inne pytania dotyczące badanego produktu leczniczego. Aby móc przejść do kolejnej fazy, poprzednia faza musi wykazać, że badany produkt leczniczy jest bezpieczny. Badania kliniczne mogą trwać miesiące lub lata, w zależności od tego, co jest badane.



## FAZA I

- Bezpieczeństwo badanego produktu leczniczego
- Największa ilość (dawka) badanego produktu leczniczego, jaką można podać w celu bezpiecznego leczenia choroby

## FAZA II

- Bezpieczeństwo badanego produktu leczniczego w większej grupie osób
- Sprawdzenie, czy badany produkt leczniczy jest skuteczny
- Bezpieczeństwo stosowania badanego produktu leczniczego w nietypowych sytuacjach, np. wraz z określonymi produktami spożywczymi lub z innymi lekami

## FAZA III

- Długoterminowe bezpieczeństwo badanego produktu leczniczego
- Sprawdzenie, czy badany produkt leczniczy działa zgodnie z przewidywaniami w dużych grupach osób
- Sprawdzenie, czy badany produkt leczniczy działa lepiej niż obecnie dostępne leczenie

## FAZA IV

- Sprawdzenie, jak działa badany produkt leczniczy w rzeczywistych warunkach po jego zatwierdzeniu
- Działania niepożądane, które mogą wystąpić po długoterminowym stosowaniu przez ogół społeczeństwa



## Proces świadomej zgody



Każde badanie kliniczne obejmuje proces zwany „świadomą zgodą”. To właśnie wtedy ludzie dowiadują się wszystkiego o badaniu oraz zadają wszelkie pytania, jakie im się nasuwają.

### Personel badania wyjaśni wtedy:

- ✓ dlaczego prowadzone jest badanie;
- ✓ jak długo potrwa badanie i jak wygląda harmonogram wizyt w ramach badania;
- ✓ jakie kontrole stanu zdrowia i badania zostaną przeprowadzone;
- ✓ potencjalne korzyści i zagrożenia;
- ✓ kto będzie zapewniał opiekę medyczną;
- ✓ aspekty czasowe i finansowe.

Osoba rozważająca udział w badaniu klinicznym na przemyślenie swojej decyzji powinna poświęcić wystarczającą ilość czasu. Udział w badaniu jest dobrowolny. Można nie przystąpić do badania i kontynuować korzystanie ze standardowej opieki medycznej.

Zgoda na udział w badaniu wymaga podpisania formularza świadomej zgody. Podpisując ten formularz, uczestnik nie zrzeka się żadnych praw ustawowych.

**PERSONEL BADANIA CHĘTNIE ODPOWIE NA WSZELKIE PYTANIA.**

## Dobro uczestnika jest najważniejsze



Zdrowie i bezpieczeństwo uczestników w badaniach klinicznych są najważniejsze. Wdrożono wiele procesów, aby się upewnić, że:

- prawa uczestników są chronione;
- wszelkie potencjalne zagrożenia są minimalne;
- badanie jest etyczne (prowadzone w sposób uczciwy);
- dane osobowe są odpowiednio chronione.



Nad bezpieczeństwem uczestnika w badaniu klinicznym czuwa wiele osób. Są to:

- rządowa agencja ds. zdrowia w danym kraju;
- niezależna komisja w szpitalu/ośrodku, w którym prowadzone jest badanie;
- lekarze i personel pielęgniarski zaangażowani w prowadzenie badania;
- firma lub organizacja finansująca badanie.



## Co się dzieje podczas badania klinicznego?

Większość badań klinicznych przebiega według podobnego schematu, który obejmuje okres badań przesiewowych, okres terapii w ramach badania i okres obserwacji kontrolnej.

1

### BADANIA PRZESIEWOWE

Personel badania sprawdzi, czy pacjent kwalifikuje się do badania. Polegają one na odpowiadaniu na pytania oraz na wykonaniu badań kontrolnych i testów.

2

### TERAPIA W RAMACH BADANIA

Uczestnik badania jest losowo przydzielony do grupy otrzymującej badany produkt leczniczy, dostępny już lek lub czasami placebo. Nie wszystkie badania obejmują placebo.

Regularne wizyty u lekarza prowadzącego badanie odbywają się osobiście lub wirtualnie za pośrednictwem komputera/telefonu.

**Typowe badania obejmują:**



BADANIE PRZEDMIOTOWE



BADANIE KRWI



BADANIE MOCZU



BADANIE OBRAZOWE

Uczestnik może zostać poproszony o wykonywanie pewnych czynności w domu, takich jak zapisywanie w dzienniczku swoich obserwacji związanych z badanym produktem leczniczym lub działaniami niepożądanymi.

3

### OBSERWACJA KONTROLNA

Po przyjęciu ostatniej dawki badanego produktu leczniczego może odbyć się jeszcze kilka wizyt

## Korzyści i zagrożenia

Z każdym badaniem klinicznym wiążą się potencjalne korzyści i zagrożenia.



### Potencjalne korzyści

- Badany produkt leczniczy może pomóc uczestnikowi
- Stan zdrowia uczestnika będzie ściśle monitorowany przez zespół lekarzy i pielęgniarek
- Leki, badania i wizyty lekarskie związane z badaniem nie wiążą się z żadnymi kosztami.
- Udział może się przyczynić do rozwoju wiedzy na temat opcji leczenia mogących przynieść korzyści innym osobom w przyszłości



### Potencjalne zagrożenia

- Badany lek może nie pomóc uczestnikowi
- Wizyty i oceny w ramach badania wymagają poświęcenia czasu
- Mogą wystąpić działania niepożądane związane z badanym produktem leczniczym lub z procedurami przeprowadzanymi w ramach badania.

**Niektórzy mogli się spotkać z błędnymi opiniami lub nieprawdziwymi informacjami na temat badań klinicznych. Otwartość i szczerść w wyrażaniu swoich obaw może pomóc personelowi badania w przekazaniu dokładnych i aktualnych informacji o możliwych korzyściach, niedogodnościach lub zagrożeniach.**

## Podsumowanie najważniejszych punktów

- Badania kliniczne pomagają lekarzom i naukowcom dowiedzieć się, czy badany produkt leczniczy działa w oczekiwany sposób i czy jest bezpieczny
- To ważne, aby badania kliniczne odzwierciedlały różnicowanie występujące wśród ludzi w prawdziwym świecie. Pozwoli to mieć pewność, że badany produkt leczniczy jest bezpieczny i skuteczny dla każdego, kto go potrzebuje
- Badania kliniczne są rozpoczynane dopiero po uzyskaniu wystarczających danych laboratoryjnych świadczących o bezpieczeństwie badanego produktu leczniczego
- Zdrowie i bezpieczeństwo uczestników są najważniejsze dla każdego, kto jest zaangażowany w prowadzenie badania klinicznego



**UDZIAŁ ZALEŻY W 100% OD OSOBY, KTÓRA ROZWAŻA PRZYSTĄPIENIE DO BADANIA.**



## Pojęcia, które trzeba znać

**Zatwierdzenie:** Rządowa agencja ds. zdrowia w danym kraju zatwierdza badany produkt leczniczy, gdy dane z badań klinicznych wykażą wystarczające dowody bezpieczeństwa stosowania i skuteczności. Lekarze mogą wtedy przepisywać zatwierdzony lek pacjentom, którzy mogą odnieść z niego korzyści.

**Świadoma zgoda:** Personel badania omówi wszystkie szczegóły na temat badania. Jeśli uczestnik zrozumie i zgodzi się z tymi informacjami, może zdecydować się na podpisanie formularza świadomej zgody przed rozpoczęciem jakichkolwiek procedur w ramach badania.

**Fazy:** Badania kliniczne są podzielone na fazy lub etapy mające na celu znalezienie odpowiedzi na różne pytania dotyczące badanego produktu leczniczego. Każda faza musi wykazać, że badany produkt leczniczy jest bezpieczny, zanim rozpocznie się kolejna faza.

**Placebo:** Placebo wygląda tak samo jak badany produkt leczniczy, ale nie zawiera aktywnej substancji. Placebo umożliwia badaczom na porównanie badanego produktu leczniczego, co pozwala lepiej zrozumieć jego działanie.

**Badania przesiewowe:** Badania przesiewowe to pierwsza część badania – personel badania sprawdza wtedy, czy uczestnik kwalifikuje się do udziału i czy badanie jest dla niego odpowiednie.

**Badany lek:** Jest to nowy produkt leczniczy badany w badaniu klinicznym. W niektórych badaniach może to być lek, który został już zatwierdzony do stosowania w przypadku innego schorzenia lub u innej grupy wiekowej, ale nie do leczenia badanego schorzenia lub badanej grupy wiekowej.

## Uwagi

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---