

Szanowni Państwo,

Celem poniższej korespondencji jest przedstawienie nowej funkcjonalności serwisu BKWP.pl, której wdrożenie planowane jest w najbliższych tygodniach.

Będziemy wdzięczni, jeżeli poświęcą Państwo czas na zapoznanie się z materiałami oraz za wszelkie Państwa uwagi czy wskazówki.

Serwis BKWP.pl jest bezpłatną, prywatną inicjatywą, która umożliwia wyszukanie aktualnie prowadzonych badań klinicznych oraz, prawdopodobnie jako jedyny w Polsce serwis, bezpośredni kontakt użytkownika serwisu z osobą odpowiedzialną w Ośrodku za rekrutację i skryning pacjentów do konkretnego badania.

Przez ostatnie 3 lata użytkownicy serwisu wprowadzili ponad 150 badań (przy czym jako „badanie” rozumiemy indywidualny przykład Ośrodka prowadzącego konkretne badanie kliniczne), oraz udało się powiązać prawie 400 rekordów tzn. „badanie”-potencjalny Uczestnik badania. Dotychczas serwis działał na zasadzie tzw. Web 2.0 – administrator nie ingerował w treści zamieszczane w serwisie. Na podstawie badań rynku, oceniamy, że obecnie w Polsce, jest zapotrzebowanie na bardziej aktywne wsparcie.

Nowa funkcjonalność ma na celu umożliwienie Lekarzom Pierwszego Kontaktowi odpłatnej weryfikacji wstępnych kryteriów włączenia do konkretnego badania klinicznego.

Zarządzaniem nową funkcjonalnością zajmie się administrator serwisu BKWP.pl firma CCTS Sp. z o.o., wynagrodzenie będzie realizowane na podstawie umowy cywilnoprawnej z jednej strony z Przedstawicielem Ośrodka (bierzemy pod uwagę również umowy trójstronne CCTS-Ośrodek-Przedstawiciel Sponsora), z drugiej strony CCTS – Lekarz Pierwszego Kontaktowi. Wartość wynagrodzenia będzie ustalana indywidualnie przez Przedstawiciela Ośrodka, a CCTS otrzyma stały % od tej kwoty.

Zgłoszenie Pacjentów będzie realizowane poprzez serwis BKWP.pl. Lekarz wprowadza podstawowe dane medyczne Pacjenta takie jak: ICD9, ICD10, ewentualnie inne specyficzne dla konkretnego wskazania dane Pacjenta, nie używając żadnych danych osobowych. System wygeneruje indywidualny kod dla takiego „rekordu pacjenta”. Dalsza aktywność, aż do fizycznej wizyty Pacjenta w Ośrodku będzie realizowana z wykorzystaniem tego indywidualnego kodu.

CCTS zweryfikuje wstępne kryteria włączenia, bazując wyłącznie na danych, jakie można pozyskać podczas realizacji rutynowych świadczeń zdrowotnych i jeżeli Przedstawiciel Ośrodka wyrazi taką chęć umówi wizytę (pre)skryningową. Dane dotyczące lokalizacji i terminu wizyty Pacjenci przekazuje Lekarz Pierwszego Kontaktowi. CCTS nie ma bezpośredniego kontaktu z Pacjentem.



Każdy Pacjent który, w ten sposób będzie skontaktowany z Ośrodkiem ma obowiązek omówić z Lekarzem Pierwszego Kontaktu dokument: **Świadomy Udział w Badaniu Klinicznym – Broszura**, oraz podpisać **Formularz Świadomej Zgody na Udział w Procedurze w Preskriningu do Badania Klinicznego** (dokumenty w załączniku).

W naszej opinii, dzięki tej funkcjonalności:

- Zwiększy się świadomość Pacjentów na temat badań klinicznych oraz procesu pozyskiwania zgody na udział badaniu klinicznym.
- Zwiększy się motywacja Lekarzy Pierwszego Kontaktu aby informować swoich Pacjentów o prowadzonych w Polsce badaniach klinicznych.
- Zwiększy się liczba badań i wskazań w których Pacjent otrzyma możliwość bezpośredniego kontaktu z osobami prowadzącymi badanie w sposób chroniący swoje dane osobowe i dane wrażliwe.
- Wyeliminowane zostaną z bazy Ośrodki, które pomimo realizacji badań klinicznych nie są zainteresowane (pre)skriningiem Pacjentów z poza ich wewnętrznej bazy.

Z wyrazami szacunku,



Marcin Olczak
Prezes Zarządu
tel.: +48 725 351 234
m.olczak@ccts.pl

Do wiadomości:

1. Agencja Badań Medycznych; Stanisława Moniuszki 1A, 00-014 Warszawa;
2. Infarma. Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych; Puławska 182, 02-670 Warszawa;
3. Komisja Bioetyczna Instytutu "Pomnik Centrum Zdrowia Dziecka"; Instytut "Pomnik Centrum Zdrowia Dziecka"; Al. Dzieci Polskich 20, 04-730 Warszawa;
4. Komisja Bioetyczna Instytutu Centrum Onkologii; Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie; ul. Roentgena 5, 02-781 Warszawa;
5. Komisja Bioetyczna Instytutu Centrum Zdrowia Matki Polki; Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki; ul. Rzgowska 281/289, 93-338 Łódź;
6. Komisja Bioetyczna Instytutu Fizjologii i Patologii Słuchu; Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu; ul. Zgrupowania AK "Kampinos" 1, 01-943 Warszawa;



7. Komisja Bioetyczna Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc; Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc; ul. Płocka 26, 01-138 Warszawa;
8. Komisja Bioetyczna Instytutu Hematologii i Transfuzjologii; Instytut Hematologii i Transfuzjologii; ul. Indiry Gandhi 14, 02-776 Warszawa;
9. Komisja Bioetyczna Instytutu Medycyny Pracy i Zdrowia Środowiskowego; Instytut Medycyny Pracy i Zdrowia Środowiskowego; ul. Kościelna 13, 41-200 Sosnowiec;
10. Komisja Bioetyczna Instytutu Medycyny Pracy; Instytut Medycyny Pracy; ul. św. Teresy od Dzieciątka Jezus 8, 91-348 Łódź;
11. Komisja Bioetyczna Instytutu Medycyny Wsi; Instytut Medycyny Wsi; ul. Jaczewskiego 2, 20-090 Lublin;
12. Komisja Bioetyczna Instytutu Psychiatrii i Neurologii; Instytut Psychiatrii i Neurologii; ul. Sobieskiego 9, 02-957 Warszawa;
13. Komisja Bioetyczna Instytutu Żywności i Żywienia; Instytut Żywności i Żywienia; ul. Powsińska 61/63, 02-903, Warszawa;
14. Komisja Bioetyczna Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji; Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji; ul. Spartańska 1, 02-637 Warszawa;
15. Komisja Bioetyczna przy Beskidzkiej Izbie Lekarskiej w Bielsku-Białej; Beskidzka Izba Lekarska w Bielsku-Białej;
16. Komisja Bioetyczna przy Bydgoskiej Izbie Lekarskiej; Bydgoska Izba Lekarska; ul. Powstańców Warszawy 11, 85-681 Bydgoszcz;
17. Komisja Bioetyczna przy Centrum Onkologii – Instytucie im. Marii Skłodowskiej-Curie Oddział w Gliwicach; Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie, Oddział w Gliwicach; ul. Wybrzeże Armii Krajowej 15, 44-101 Gliwice;
18. Komisja Bioetyczna przy Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego; Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego; ul. Marymoncka 99/103, 01-813 Warszawa;
19. Komisja Bioetyczna przy Dolnośląskiej Izbie Lekarskiej we Wrocławiu; Dolnośląska Izba Lekarska we Wrocławiu; ul. Kazimierza Wielkiego 45, 50-077 Wrocław;
20. Komisja Bioetyczna przy Instytucie Matki i Dziecka; Instytut Matki i Dziecka; ul. Kasprzaka 17 a, 01-211 Warszawa;
21. Komisja Bioetyczna przy Krakowskiej Akademii im. Andrzeja Frycza Modrzewskiego; Krakowska Akademia im. Andrzeja Frycza Modrzewskiego
22. Komisja Bioetyczna przy Kujawsko-Pomorskiej Izbie Lekarskiej w Toruniu; Kujawsko-Pomorska Izba Lekarska w Toruniu; ul. Chopina 20, 87-100 Toruń;
23. Komisja Bioetyczna przy Lubelskiej Izbie Lekarskiej; Lubelska Izba Lekarska; ul. Chmielna 4, 20-079 Lublin;
24. Komisja Bioetyczna przy OIL w Białymstoku; Okręgowa Izba Lekarska w Białymstoku; ul. Świętojańska 7, 15-082 Białystok;
25. Komisja Bioetyczna przy OIL w Gorzowie Wielkopolskim; Okręgowa Izba Lekarska w Gorzowie; Wielkopolskim; ul. Dąbrowskiego 9, 66-400 Gorzów Wielkopolski;
26. Komisja Bioetyczna przy OIL w Krakowie; Okręgowa Izba Lekarska w Krakowie; ul. Krupnicza 11a, 31-123 Kraków;



27. Komisja Bioetyczna przy OIL w Łodzi; Okręgowa Izba Lekarska w Łodzi; ul. Czerwona 3, 93-005 Łódź;
28. Komisja Bioetyczna przy OIL w Opolu; Okręgowa Izba Lekarska w Opolu; ul. Grunwaldzka 23, 45-054 Opole;
29. Komisja Bioetyczna przy OIL w Płocku; Okręgowa Izba Lekarska w Płocku; ul. Kościuszki 8, 09-402 Płock;
30. Komisja Bioetyczna przy OIL w Rzeszowie; Okręgowa Izba Lekarska w Rzeszowie; ul. Reformacka 10, 35-026 Rzeszów;
31. Komisja Bioetyczna przy OIL w Szczecinie; Okręgowa Izba Lekarska w Szczecinie; ul. Marii Skłodowskiej-Curie 11, 71-332 Szczecin;
32. Komisja Bioetyczna przy OIL w Tarnowie; Okręgowa Izba Lekarska w Tarnowie;
33. Komisja Bioetyczna przy OIL w Warszawie; Okręgowa Izba Lekarska w Warszawie; ul. Puławska 18 02-512 Warszawa;
34. Komisja Bioetyczna przy OIL w Zielonej Górze; Okręgowa Izba Lekarska w Zielonej Górze; ul. Batorego 71, 65-735 Zielona Góra;
35. Komisja Bioetyczna przy OIL w Częstochowie; Okręgowa Izba Lekarska w Częstochowie; ul. gen. Józefa Zajączka 5, 42-200 Częstochowa;
36. Komisja Bioetyczna przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Gdańsku; Okręgowa Izba Lekarska w Gdańsku; ul. Śniadeckich 33, 80-204 Gdańsk;
37. Komisja Bioetyczna przy Pomorskim Uniwersytecie Medycznym; Pomorski Uniwersytet Medyczny; ul. Rybacka 1, 70-204 Szczecin;
38. Komisja Bioetyczna przy Śląska Izba Lekarska; Śląska Izba Lekarska; ul. Grażyńskiego 49a, 40-126 Katowice;
39. Komisja Bioetyczna przy Świętokrzyskiej Izbie Lekarskiej; Świętokrzyska Izba Lekarska; ul. Wojska Polskiego 52, 25-389 Kielce;
40. Komisja Bioetyczna przy Uniwersytecie Jana Kochanowskiego w Kielcach; Wydział Lekarski i Nauk o Zdrowiu Uniwersytetu Jana Kochanowskiego; ul. Żeromskiego 5, 25-369 Kielce;
41. Komisja Bioetyczna przy Uniwersytecie Medycznym im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu; Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu; ul. Bukowska 70, 60-812 Poznań;
42. Komisja Bioetyczna przy Uniwersytecie Medycznym w Lublinie; Uniwersytet Medyczny w Lublinie; Al. Raclawickie 1, 20-059 Lublin;
43. Komisja Bioetyczna przy Uniwersytecie Medycznym w Łodzi; Uniwersytet Medyczny w Łodzi; Pl. Hallera 1B, 90-647 Łódź;
44. Komisja Bioetyczna przy Uniwersytecie Medycznym we Wrocławiu; Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich; ul. Pasteura 1, 50-367 Wrocław;
45. Komisja Bioetyczna przy Uniwersytecie Rzeszowskim; Uniwersytet Rzeszowski Wydział Medyczny; ul. Rejtana 16c, 35-959 Rzeszów;
46. Komisja Bioetyczna przy Uniwersytecie Warmińsko- Mazurskim; Uniwersytet Warmińsko- Mazurski, Wydział Nauk Medycznych; Al. Warszawska 30, 10-082 Olsztyn;
47. Komisja Bioetyczna przy Warmińsko-Mazurskiej Izbie Lekarskiej; Warmińsko-Mazurska Izba Lekarska; ul. Żołnierska 16, 10-561 Olsztyn;



48. Komisja Bioetyczna przy Warszawskim Uniwersytecie Medycznym; Warszawski Uniwersytet Medyczny; ul. Żwirki i Wigury 61, 02-091 Warszawa;
49. Komisja Bioetyczna przy Wielkopolskiej Izbie Lekarskiej; Wielkopolska Izba Lekarska; ul. Nowowiejskiego 51, 61-734 Poznań;
50. Komisja Bioetyczna przy Wyższej Szkole Medycznej w Sosnowcu; Wyższa Szkoła Medyczna w Sosnowcu; ul. Wojska Polskiego 6, 41-200 Sosnowiec;
51. Komisja Bioetyczna Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach; Śląski Uniwersytet Medyczny; ul. Poniatowskiego 15, 40-055 Katowice;
52. Komisja Bioetyczna Uniwersytetu Jagiellońskiego; Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego; ul. Podwale 3, 31-118 Kraków;
53. Komisja Bioetyczna Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu; Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy; ul. M. Curie Skłodowskiej 9, 85-094 Bydgoszcz;
54. Komisja Bioetyczna w UMB; Uniwersytet Medyczny w Białymstoku; ul. Jana Kilińskiego 1, 15-089 Białystok;
55. Komisja Bioetyczna Wojskowego Instytutu Medycyny Lotniczej; Wojskowy Instytut Medycyny Lotniczej; ul. Krasińskiego 54, 01-755 Warszawa;
56. Komisja Bioetyczna Wojskowej Izby Lekarskiej w Warszawie; Wojskowa Izba Lekarska w Warszawie; ul. Koszykowa 78, 00-909 Warszawa;
57. Komisja Etyki i Nadzoru nad badaniami na ludziach i zwierzętach przy CSK MSWiA w Warszawie; Centralny Szpital Kliniczny MSWiA; ul. Wołoska 137, 02-507 Warszawa;
58. Ministerstwo Zdrowia; ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa;
59. Naczelna Izba Lekarska; ul. Sobieskiego 110, 00-764 Warszawa;
60. Narodowy Fundusz Zdrowia; ul. Grójecka 186, 02-390 Warszawa;
61. Niezależna Komisja Bioetyczna ds. Badań Naukowych; Gdański Uniwersytet Medyczny; ul. Dębinki 7, 80-211 Gdańsk;
62. Odwoławcza Komisja Bioetyczna MZ Departament Nauki i Szkolnictwa Wyższego; ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa;
63. PolCRO. Polski Związek Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie; ul. Żwirki i Wigury 18a, 02-092 Warszawa;
64. Rzecznik Praw Pacjenta; Młynarska 46, 01-171 Warszawa;
65. Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce; ul. Adolfa Pawińskiego 5, 02-106 Warszawa;
66. Terenowa Komisja Bioetyczna; Instytut Kardiologii; ul. Alpejska 42, 04 - 628 Warszawa;
67. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa.



Świadomy udział w Badaniu Klinicznym

Broszura Pacjenta

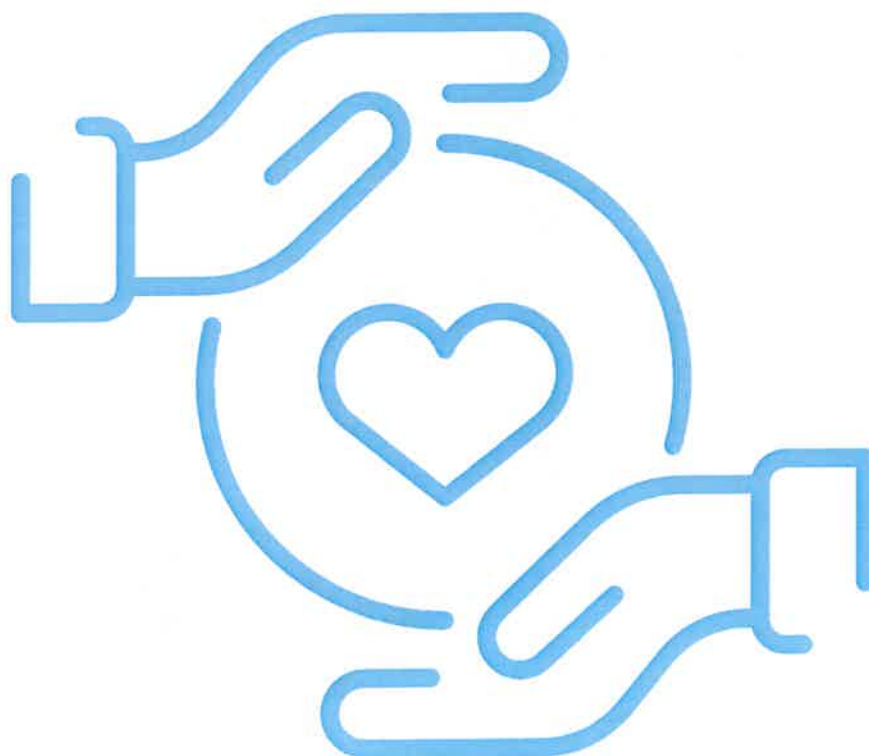


bkwp.pl

Wprowadzenie

W przeszłości medycyna była oparta na doświadczeniach realizowanych metodą prób i błędów. Starsi lekarze uczyli młodszych przekazując im swoją wiedzę i doświadczenie. Z biegiem lat zauważono, że badania pełne prób i błędów oznaczały postęp, ale też wiele prób nieskutecznych i niebezpiecznych. Ważnym etapem w rozwoju badań klinicznych i początkiem uregulowania sposobu ich prowadzenia był pierwszy zbiór zasad jakim był Kodeks Norymberski w 1947 roku, a także nieco później Deklaracja Helsińska zatwierdzona w 1964 roku, które określały zasady dotyczące prowadzenia badań naukowych w medycynie, stawiając na pierwszym miejscu dobro uczestników badań. Obecnie sposób prowadzenia badań określają międzynarodowe wytyczne, czyli tzw. Dobra Praktyka Kliniczna, ale też polskie regulacje, jak Ustawa Prawo Farmaceutyczne, Ustawa o Zawodach Lekarza i Lekarza Dentysty, Ustawa o Wyrobach Medycznych czy przygotowywana Ustawa o Badaniach Klinicznych.

Dziś wiemy, że transparentne badania kliniczne są najlepszym sposobem, aby upewnić się, że nowe standardy opieki medycznej są w rzeczywistości, bezpieczne i skuteczne. Jest to szczególnie ważne w przypadku nowych leków, urządzeń czy procedur. Udane transplantacje narządów, skuteczne leczenie nowotworów, wszczepienia wyrobów medycznych, jak zastawki czy rozruszniki serca nie mogłyby być dzisiaj wykonywane, gdyby nie badania kliniczne.



Czy brać udział w badaniu klinicznym?

Przede wszystkim, uczestnictwo w badaniu musi być świadome i dobrowolne. Nie wolno być zmuszanym, zachęcany czy wynagradzany w jakikolwiek sposób (nie dotyczy to badań dla zdrowych ochotników - gdzie możliwa jest rekompensata/wynagrodzenie). Decyzja o wzięciu udziału jest ważna i wiążąca pod warunkiem, że jest ona świadoma. Nie należy bez pełnej wiedzy o tym, czego dotyczy projekt podpisywać żadnych dokumentów ani poddawać się jakimkolwiek procedurom. Jeśli zdecydujesz się na udział w badaniu nie ma gwarancji, poprawy Twojego zdrowia.

Zdarzają się badania, w których część uczestników przyjmuje nieaktywną substancję (placebo) lub mogą wystąpić działania niepożądane, o których dotychczas nie wiedział ani lekarz prowadzący ani producent cząstki badanej. Każdy eksperyment medyczny wiąże się z pewnym ryzykiem i to ryzyko powinno być dokładnie omówione z pacjentem przed podpisaniem zgody na udział w badaniu.

Możesz być jednym z pierwszych, przyjmujących obiecujący nowy „lek” lub pierwszym u kogo zastosowano daną procedurę. Badania kliniczne zawsze są wykonywane w podmiotach leczniczych przez odpowiednio wykształceni, wyszkoleni i doświadczeni zespół lekarzy, pielęgniarek, farmaceutów czy koordynatorów. Stając się Uczestnikiem Badania nie przestaniesz być pacjentem; będziesz pod opieką dedykowanego zespołu specjalistów, którego obowiązkiem jest regularnie weryfikować stan Twojego zdrowia i raportować każde najmniejsze działanie niepożądane (każde zdarzenie natury medycznej). Bardzo ważne jest, abyś zgłaszał do lekarza prowadzącego każde takie zdarzenie, a lekarz ma obowiązek zająć się leczeniem każdego takiego przypadku, niezależnie od tego czy jest ono związane z badanym lekiem, procedurą badania, czy nie. Dzięki temu zbierane są dane dotyczące bezpieczeństwa i w ten sposób w przyszłości powstaje treść ulotki lekowej. Jednym z najważniejszych powodów prowadzenia badań klinicznych jest określenie czy dana metoda leczenia jest skuteczna, ale też czy jest bezpieczna. Bez potwierdzenia odpowiedniego profilu bezpieczeństwa żaden lek nie będzie dopuszczony do sprzedaży.

Co to jest badanie kliniczne?

Badanie kliniczne to każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych (a także wyrobów medycznych czy procedur medycznych), lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych podczas takiej próby, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność.

Pomimo dość skomplikowanej definicji jest to zawsze eksperyment, którego celem jest odpowiedź na pytanie czy nowa metoda przyniesie zakładane efekty.

Badanie kliniczne to eksperyment, który pomaga sprawdzić, czy nowe leczenie lub lek są bezpieczne i skuteczne. Może też dotyczyć porównania różnych dotychczas stosowanych metod leczenia. Ze względu na dynamiczny rozwój medycyny, diagnostyki, biotechnologii czy inżynierii potrzeba dużo więcej informacji na temat tego czym dysponujemy i co jeszcze możemy wykorzystać do leczenia pacjentów. Dlatego też co roku w Polsce rejestrowanych jest kilkaset nowych badań klinicznych.

Istnieje wiele sposobów, aby badania były prowadzone w sposób możliwie obiektywny i transparentny.

Badania jedno- lub dwustronnie zaślepienie.

W badaniu z pojedynczą ślełą próbą pacjenci nie wiedzą, jakie leczenie przyjmują, ale wie o tym zespół badania. W badaniu z podwójnie ślełą próbą ani zespół, ani pacjenci nie wiedzą, w której grupie pacjent się znajduje. Jeśli zajdzie taka potrzeba, w każdym projekcie jest możliwe, aby dowiedzieć się, w jakiej grupie leczenia znajduje się konkretny pacjent, tzw. „odślepienie pacjenta” i Twój lekarz ma taką możliwość.

Randomizacja badań

Randomizacja jest wtedy, gdy pacjent w badaniu jest przypisany do jednej z co najmniej dwóch grup za pomocą (najczęściej) komputera i przydzielany jest mu specjalny numer. Taka randomizacja umożliwia prowadzenie badania z tzw. podwójnie ślełą próbą – ani pacjent, ani lekarz nie wiedzą do jakiej grupy pacjent został przydzielony.

Dzięki temu opieka nad każdym pacjentem i ocena jego leczenia jest jednakowa i obiektywna. W trakcie i pod koniec badania, grupy leczenia są porównywane przez specjalny zespół. Wyniki takich porównań mają wpływ na to czy dana metoda będzie w przyszłości ogólnie dostępna, ale także mogą być podstawą do wcześniejszego zakończenia badania i/lub wcześniejszego niż zakładano wprowadzenia na rynek leku, wyrobu, czy procedury. Na przykład, jeśli jedna grupa ma dużo lepsze efekty od drugiej, próba zostanie zatrzymana wcześniej-bo nie będzie etycznym prowadzenie leczenia mało skuteczną metodą.

Badania kontrolowane placebo

W niektórych badaniach stosuje się placebo. Jest to substancja, która pod względem fizycznym, w tym postaci, wyglądu i tym podobnych cech jest taka sama jak produkt badany stosowany w badaniu, ale nie zawiera aktywnej substancji. Jedni pacjenci otrzymają placebo, a inni produkt badany. Jednak, aby zachować obiektywność badania nie będą wiedzieć do której grupy należą.

Badania z użyciem placebo pozwalają zespołowi badawczemu sprawdzić, czy wpływ nowej metody jest lepszy lub nie gorszy niż obecnie standardowo stosowana metoda.

Badania obserwacyjne

Pacjenci w badaniu otrzymują taką samą opiekę lub leczenie, jak wszyscy inni pacjenci (według obecnego standardu leczenia). Lekarze obserwują i rejestrują, jak pacjenci reagują na daną metodę.

Mogą następnie porównać wyniki z wynikami pacjentów leczonych w innym czasie lub miejscu.

4 fazy badań klinicznych

FAZA 1

W fazie 1 nową cząstkę bada się na niewielkiej liczbie ochotników, przez krótki okres czasu. Badacze określają jaką dawkę działa najlepiej i obserwują wszelkie potencjalne działania niepożądane związane z podaniem. Oceniają również, jak organizm wchłania i reaguje na tę substancję oraz jak długo pozostaje ona w organizmie. Celem większości badań fazy 1 nie jest pomoc tym, którzy biorą w nich udział, ponieważ często są to zdrowi ochotnicy.

Badania Fazy 1 dają Badaczom cenne informacje o tym, jakie dalsze badania należy wykonać. W fazie 1 bierze udział kilkunastu-kilkudziesięciu ochotników. W takich projektach Komisja Bioetyczna może wyrazić zgodę na wynagrodzenie dla uczestników za udział w badaniu.

FAZA 2

W badaniu fazy 2 substancja o znanym już działaniu jest podawana w różnych, określonych dawkach. Nadal są gromadzone dane dotyczące bezpieczeństwa, aby sprawdzić, jakie inne działania niepożądane mogą wystąpić. W tych badaniach pacjenci zazwyczaj przyjmują badaną substancję wielokrotnie. Również obserwuje się jak organizm wchłania i reaguje na nią oraz jak długo pozostaje w organizmie. Badanie fazy 2 pomaga naukowcom dowiedzieć się więcej o tym jak dana substancja może pomóc pacjentom. W fazie 2 bierze udział kilkudziesięciu-kilkuset pacjentów.

FAZA 3 i 4

W badaniach fazy 3 i 4, nowa terapia porównywana jest z powszechnie stosowanymi metodami leczenia lub do placebo (w takim przypadku pacjent dostaje leczenie standardowe poza placebo). Celem badań fazy 3 i 4 jest określenie skuteczności i bezpieczeństwa na bardzo dużej grupie pacjentów. Często jest to grupa kilkuset pacjentów, a nawet kilkudziesięciu tysięcy na całym świecie. Sprawdzane jest jak najlepiej używać nowych metod leczenia w leczeniu pacjentów w różnym wieku, różnej rasy, z różnymi chorobami towarzyszącymi. Większość prowadzonych badań klinicznych to badania właśnie fazy 3 lub 4.

Faza 3 są to badania substancji przed jej rejestracją jako lek, natomiast faza 4 dotyczy już zarejestrowanych leków. W przypadku każdego eksperymentu medycznego Badacz powie Ci, a także przeczytasz w dokumencie Informacja dla pacjenta, jakiego typu badania lub próby mogą być wykonywane oraz jakie zabiegi i procedury możesz lub nie możesz otrzymać.

Jakie są ryzyko i korzyści płynące z uczestnictwa w badaniach klinicznych?

Zwróć uwagę, że wszelkie opisywane korzyści są jedynie potencjalne, nikt nie może zagwarantować skuteczności leczenia czy poprawy zdrowia w ramach badania klinicznego.

Potencjalne korzyści i ryzyka:

- **Pomożesz innym, biorąc udział w badaniach medycznych (wiedza zebrana podczas badania będzie wykorzystana do nowych metod leczenia).**
- **Możesz mieć dostęp do nowych procedur, niedostępnych w ramach ubezpieczenia społecznego (NFZ).**
- **Często udział w badaniu klinicznym spowoduje lepsze samopoczucie niezależnie od tego, do której grupy zostaniesz zakwalifikowany(-a). Jest to związane z tym, że w badaniu klinicznym pacjent jest zazwyczaj lepiej zdiagnozowany i lekarz poświęca mu więcej czasu niż podczas standardowej wizyty.**
- **Nowa terapia, którą otrzymasz w trakcie badania, może okazać się bardziej skuteczna, mniej skuteczna lub tak samo jak standardowa stosowana dotychczas.**
- **Mogą wystąpić poważne lub nawet niebezpieczne skutki uboczne (działania niepożądane).**
- **Protokół badania może wymagać od Uczestnika Badania częstszych wizyt w Ośrodku i/lub wykonania dodatkowych procedur. Aby móc kontynuować udział w badaniu należy przestrzegać zaleceń lekarza.**

Należy pamiętać, że cały zespół (lekarze, pielęgniarki, koordynatorzy) prowadzący badanie kliniczne są zobowiązani do ochrony Twoich praw i interesów. Podpisując zgodę na udział w badaniu nie zrzekasz się praw pacjenta, a zespół badania i Ośrodek, w którym jest prowadzone badanie ma obowiązek zapewnić Ci świadczenia medyczne związane z ewentualną konieczną pomocą, w przypadku wystąpienia działań niepożądanych.

Jaką rolę pełni Komisja Bioetyczna ?

Komisja bioetyczna to niezależna instytucja, która ma na celu między innymi opiniować i kontrolować projekty badań klinicznych prowadzone w polskich Ośrodkach. Takie komisje znajdują się przy uniwersytetach, instytutach naukowych czy okręgowych izbach lekarskich.

Zespół Komisji Bioetycznej tworzy grupa kilkunastu osób o różnym wykształceniu – lekarze, pielęgniarki, farmaceuci, prawnicy, duchowni/etycy, aby możliwie obiektywnie zapewnić właściwą ochronę godności pacjentów oraz ocenić czy sposób prowadzenia badań jest etyczny. Instytucja ta sprawdza zasadność, wykonalność i plan badania klinicznego, analizę przewidywanych korzyści i ryzyka, poprawność protokołu badania. Badania klinicznego nie można rozpocząć bez zgody Komisji Bioetycznej. W trakcie prowadzenia badania komisja regularnie otrzymuje i analizuje raporty dotyczące postępu badania w tym informacje na temat bezpieczeństwa i działań niepożądanych, jakie wystąpiły.

Jaką rolę pełni URPL?

(Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych)

URPL jest to instytucja podległa Ministerstwu Zdrowia, która ma na celu między innymi udzielenie zgody na prowadzenie badania klinicznego. Zgoda taka następuje na podstawie oceny szeregu dokumentów dotyczących sposobu prowadzenia badania, populacji pacjentów, zaplanowanych procedur, ale także Ośrodka, czy Badaczy, planujących takie badanie prowadzić.

W trakcie prowadzenia badania URPL otrzymuje regularnie raporty dotyczące prowadzonego projektu, ma również kompetencje, aby przeprowadzić inspekcję (kontrolę sposobu prowadzenia badania) w Ośrodku. W pewnym uproszczeniu URPL decyduje między innymi o tym, czy na podstawie dostępnych wyników badań klinicznych, produkt badany może być zarejestrowany jako lek i dostępny w sprzedaży.

Informacja dla pacjenta i Świadoma zgoda na udział w badaniu klinicznym pacjenta

Wyżej zostało już wyjaśnione, że udział pacjenta w badaniu powinien być dobrowolny i świadomy. Aby tak się stało przed rozpoczęciem każdego badania przygotowany jest dokument: Informacja dla pacjenta i Świadoma zgoda na udział w badaniu klinicznym pacjenta (z ang. Informed Consent Form – ICF). Dokument taki jest opiniowany przez Komisję Bioetyczną i zatwierdzany przez odpowiednią komórkę URPL (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych).

W Świadomej zgodzie -ICF powinny się znaleźć co najmniej następujące informacje:

1. Udział w Badaniu jest dobrowolny i świadomy,
2. Jakiego rodzaju jest to badanie i w jakim celu jest przeprowadzane, jakiego rodzaju procedury mają być stosowane, jak również opis każdego produktu badanego, wyrobu medycznego, czy procedury, która ma być zastosowana;
3. Opis wszelkich dolegliwości i zagrożeń, których można oczekiwać (na podstawie dotychczasowych wyników badań).
4. Dane dotyczące nazwy Ubezpieczyciela oraz numeru polisy Obowiązkowego Ubezpieczenia OC Badacza i Sponsora.
5. O procedurach, lekach lub urządzeniach, które będą wykorzystywane w trakcie Badania oraz o alternatywnym sposobie leczenia jako obecny standard w danym wskazaniu pacjentów, którzy nie biorą udziału w badaniu klinicznym.
6. Pacjent ma być poinformowany o innych wariantach leczenia, jeśli takie istnieją, które mogą być oferowane pacjentowi w trakcie i po badaniu.
7. Pacjent zawsze ma mieć możliwość zadawania pytań na temat badania, a także co będzie miało się zdarzyć w badaniu. Ma być poinformowany, w jaki sposób zostaną zgłoszone nowe informacje w badaniu i w jaki sposób te ustalenia mogłyby zmienić wolę uczestnictwa pacjenta w badaniu.
8. Pacjent ma otrzymać kopię formularza zgody (ICF) wykorzystanego na jakimkolwiek etapie badania.
9. Pacjent ma być poinformowany, że zgoda na wzięcie udziału jest dobrowolna. Nie może być w żaden sposób namawiany czy przymuszany do udziału w projekcie.

10. Każdy dokument świadomej zgody powinien być napisany językiem gwarantującym jego zrozumienie przez pacjenta. W Polsce dokumenty Świadomej zgody muszą być w języku polskim.
11. Pacjent ma nieograniczoną ilość czasu na zapoznanie się z taką zgodą. Może ją zabrać do domu i przedyskutować jej treść z bliskimi czy znajomymi. Wszelkie wątpliwości należy przedyskutować z lekarzem prowadzącym badanie, a dokument powinien być podpisany dopiero wtedy, gdy pacjent jest pewien swojej decyzji i świadomy swoich praw i obowiązków, wynikających ze swojego udziału w Badaniu.
12. Niezależnie od etapu na jakim jesteś w Badaniu w każdej chwili możesz zrezygnować z udziału i nie poniesiesz za to żadnych konsekwencji. Nie musisz też uzasadniać swojej decyzji. Lekarz ma obowiązek zaproponować inną ogólnie dostępną metodę leczenia. Ze względu na charakter badań klinicznych, dobrze jest poinformować lekarza o przyczynie takiej decyzji. W niektórych przypadkach może np. być wskazane stopniowe zmniejszanie dawki stosowanego preparatu

JEŻELI JAKAKOLWIEK CZĘŚĆ BADANIA BUDZI WĄTPLIWOŚCI
CZY CZUJESZ SIĘ NAKŁANIANY DO UDZIAŁU W BADANIU
– NIE PODPISUJ DOKUMENTU!

Zanim podejmiesz decyzję o udziale w badaniu !

Przed wyrażeniem zgody na przystąpienie do badania klinicznego ważne jest, abyś otrzymał wszelkie informacje, które sprawią, że będziesz mieć pewność co do podjętej decyzji. Upewnij się, że znasz odpowiedzi na wszystkie pytania. Jeżeli czujesz taką potrzebę omów je z rodziną i/lub bliskimi.

Mogą to być następujące pytania:

- Jaki jest cel tego badania?
- Czego mogę się spodziewać, jeśli się zgodzę?
- Jak dużo czasu jest będę musiał poświęcić na udział w badaniu i realizacji procedur badania?
- Czy otrzymam zwrot kosztów za dojazdy, posiłki, noclegi?
- Czy będą konieczne dodatkowe testy i badania w porównaniu ze standardową metodą leczenia
- Czy uczestnictwo w badaniu będzie dla mnie korzystne?
Jakie korzyści może przynieść dla innych?
- Jakie ryzyko niesie za sobą udział w badaniu, jakie działania niepożądane mogą wystąpić i z jakim prawdopodobieństwem?
- Ile osób będzie włączonych do badania?
- Kto jest lekarzem koordynującym badanie i która Komisja Bioetyczna opiniowała projekt?
- Jaki jest numer kontaktowy do Rzecznika Praw Pacjenta i czy mogę z nim porozmawiać o udziale w badaniu klinicznym?
- Czy rozmawiałem o przystąpieniu do projektu z bliskimi?
- Co stanie się, jeżeli przed zakończeniem badania zmienię zdanie?
- Czy mój lekarz pierwszego kontaktu powinien wiedzieć o moim uczestnictwie w badaniu?

Po udzieleniu zgody na udział w badaniu i podpisaniu dokumentu Świadomej Zgody (ICF) zostaniesz umówiony na wizytę skriningową. Celem tej wizyty jest weryfikacja, czy możesz uczestniczyć w danej próbie. Podczas skriningu lekarz przeprowadzi z Tobą wywiad, zweryfikuje historię Twoich chorób, przyjmowane w przeszłości i obecnie leki, wykona badanie oraz zleci dodatkową diagnostykę.

Pamiętaj zabrać ze sobą dotychczasową historię leczenia i informacje o przyjmowanych lekach. Bardzo pomocne będzie udostępnienie lekarzowi Twoich danych z serwisu pacjent.gov.pl

Upewnij się, że otrzymałeś 24-godzinny numer telefonu, pod którym możesz się skontaktować ze swoim lekarzem, który opiekuje się Tobą w badaniu i/lub poinformować o np. jakimś działaniu niepożądanym.

**W PRZYPADKU WĄTPLIWOŚCI
SKONTAKTUJ SIĘ
Z RZECZNIKIEM PRAW PACJENTA:**

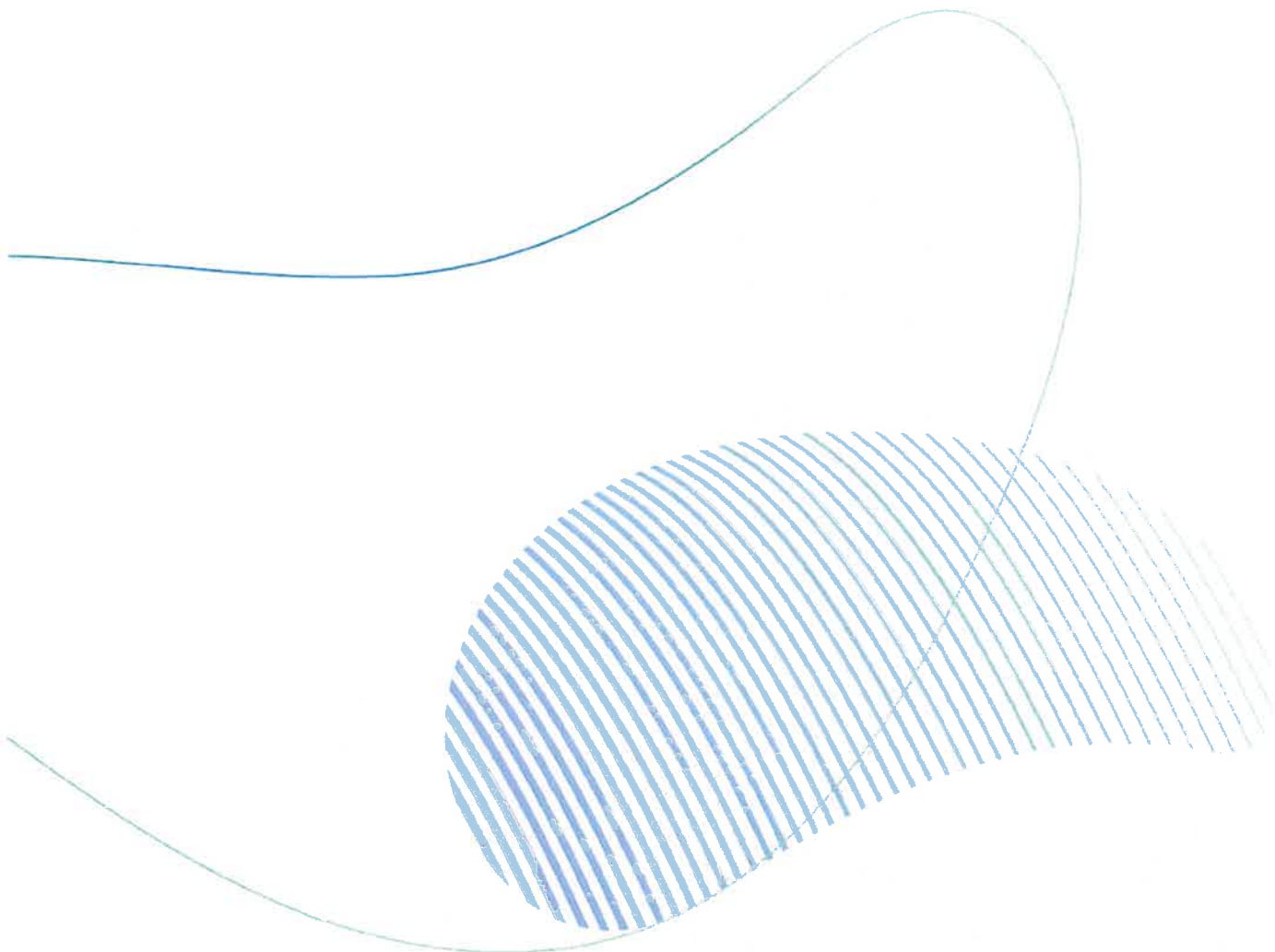
TELEFON: 800 190 590

z tel. stacjonarnych i komórkowych

**CZYNNE PN. - PT.
W GODZ. 8.00 - 18.00**

**ZAPYTAJ LEKARZA O MOŻLIWOŚĆ
WŁĄCZENIA DO BADAŃ KLINICZNYCH:**

Miejsce na pieczętkę i dane kontaktowe
przychodni / lekarza:



bkwp.pl

Broszura Pacjenta wersja 1.0 z dnia 1 lutego 2020.

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA UDZIAŁ W PROCEDURZE PRE-SKRININGU DO BADANIA KLINICZNEGO

bkwp.pl

Dokument powinien być podpisany w dwóch egzemplarzach po jednym dla każdej ze stron:
Pacjenta oraz Lekarza, z którym została przeprowadzona rozmowa.

Imię i nazwisko pacjenta: _____

Imię i nazwisko lekarza: _____

Nr Prawa Wykonywania Zawodu: _____

Numer telefonu lekarza: _____

Został(-a) Pan/Pani poproszony(-a) o zgodę na przetwarzanie Pana/Pani danych medycznych w celu wyszukania odpowiedniego Badania Klinicznego (Pre-Skrining), lekarz podpisujący ten dokument wprowadzi do systemu BKWP.pl dane dotyczące Pana/Pani stanu zdrowia i na tej podstawie będzie wygenerowany kod literowo cyfrowy. Kod ten zabezpieczy Pana/Pani dane osobowe i inne dane wrażliwe, tak aby nikt poza Panem/Panią i lekarzem podpisującym ten dokument nie mogli Pana/Pani zidentyfikować.

Wprowadzone, zakodowane dane będą konieczne do dopasowania odpowiedniego Badania Klinicznego w którym potencjalnie mógłby (-aby) Pan/Pani uczestniczyć.

Podpisanie tej zgody nie uprawnia lekarza do prowadzenia jakichkolwiek czynności związanych z prowadzeniem jakiegokolwiek Badania Klinicznego. Podpisując ten dokument wyraża Pan/Pani zgodę wyłącznie na weryfikację aktualnej oraz dostępnej w przyszłości dokumentacji medycznej powstałej w ramach realizacji standardowych świadczeń zdrowotnych. Przed włączeniem do jakiegokolwiek Badania Klinicznego należy zapoznać się z pełnym specyficznym dla danego projektu dokumentem Świadomej Zgody na Udział w Badaniu, aby móc w nim świadomie uczestniczyć.

Dokument ten został przygotowany przez CCTS Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, administratora serwisu BKWP.pl umożliwiającego wyszukiwanie badań klinicznych prowadzonych w Polsce. CCTS Sp. z o.o. nie otrzyma i nie ma prawa przetwarzać Pana/Pani danych osobowych, a umówienie potencjalnej wizyty będzie przeprowadzone za pomocą automatycznie wygenerowanego kodu, który będzie mógł dopasować do pacjenta jedynie lekarz podpisujący ten dokument.

- Miałem/-am wystarczająco dużo czasu na zapoznanie się z powyższymi informacjami oraz dokumentem **Świadomy udział w Badaniu Klinicznym – Broszura Pacjenta** i miałem/-am możliwość zadania pytań na temat tego procesu lekarzowi podpisującemu ten dokument.
- Na wszystkie moje pytania otrzymałem/-am satysfakcjonujące mnie odpowiedzi.
- Całkowicie i dobrowolnie wyrażam zgodę na weryfikację mojej dokumentacji medycznej przez lekarza podpisującego ten dokument.
- Rozumiem, że mogę wycofać moją zgodę w dowolnym momencie bez podawania przyczyny ani utraty opieki medycznej lub przysługujących mi praw.
- Przyjmuję do wiadomości, że CCTS Sp. z o.o. ani żaden inny podmiot/żadna inna osoba nie otrzyma dostępu do moich danych osobowych, a szczegóły mojego stanu zdrowia będą przekazywane przez lekarza podpisującego ten dokument w sposób uniemożliwiający moją identyfikację. Lekarz podpisujący ten dokument dochowa wszelkiej staranności, aby zabezpieczyć moje dane zgodnie z Ustawą o ochronie danych osobowych.
- Przyjmuję do wiadomości, że w trakcie weryfikacji mojej dokumentacji medycznej nie będą wykonywane żadne dodatkowe procedury, które nie byłyby standardowo wykonane u pacjenta w takim stanie zdrowia.
- Przyjmuję do wiadomości, że w lekarz podpisujący ten dokument może otrzymać wynagrodzenie od CCTS Sp. z o.o. za czas poświęcony na weryfikację mojej dokumentacji medycznej.
- Przyjmuję do wiadomości, że Lekarz podpisujący ten dokument będzie mógł zwrócić się do innej placówki służby zdrowia lub innego lekarza o przekazanie kopii dotyczącej Pana/Pani wszelkiej dokumentacji medycznej będącej w ich posiadaniu. Poprzez podpisanie tego dokumentu wyraża Pan/Pani zgodę na udostępnienie kopii dokumentacji medycznej dotyczącej Pana/Pani osoby w takich przypadkach.
- Rozumiem, że podpisując niniejszy dokument nie zrzekam się żadnych praw, które przysługują mi bez względu na to czy w przyszłości zostaną włączony/-a do Badania Klinicznego.
- Rozumiem, że otrzymam jeden podpisany i opatrzony datą oryginalny egzemplarz niniejszego dokumentu na mój użytek własny. Drugi podpisany i opatrzony datą oryginał niniejszego dokumentu pozostanie w posiadaniu lekarza podpisującego ten dokument.





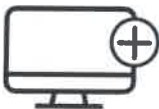



Składając poniżej podpis wyraża Pan/Pani zgodę na przetwarzanie danych medycznych w celu wyszukania odpowiedniego Badania Klinicznego (Pre-Skrining) zgodnie z informacją przedstawioną powyżej.

Data i podpis pacjenta: _____

Data i podpis lekarza: _____

Opis procesu **PRE-SKRININGU** za pomocą serwisu **bkwp.pl**

bkwp.pl

	PACJENT i/lub LEKARZ pierwszego kontaktu inicjują rozmowę na temat Badań Klinicznych.
	W trakcie rozmowy Pacjent potwierdza, że jest wstępnie zainteresowany udziałem w takim badaniu.
	Po zapoznaniu się z treścią dokumentu Świadomy udział w Badaniu Klinicznym- Broszury Pacjenta podpisuje z lekarzem dokument FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA UDZIAŁ W PROCEDURZE PRE-SKRININGU DO BADANIA KLINICZNEGO.
	Na tej podstawie LEKARZ weryfikuje dostępną DOKUMENTACJĘ MEDYCZNĄ PACJENTA i określa, czy PACJENT wstępnie kwalifikuje się do badania dostępnego w BAZIE BKWP.pl
	Wprowadza dane do systemu w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta (każdy REKORD PACJENTA to automatycznie generowany kod literowo-cyfrowy, który potrafi dopasować do pacjenta wyłącznie LEKARZ).
	Po podwójnej weryfikacji przez administratora BKWP oraz OŚRODEK prowadzący badanie, że PACJENT potencjalnie spełnia warunki uczestnictwa w programie. Zostaje umówiona wizyta, przy czym OŚRODEK otrzymuje jedynie informacje dotyczącą kodu REKORDU PACJENTA, a nie danych osobowych.
	Serwis służy jedynie do umożliwienia bezpiecznego kontaktu PACJENTA z OŚRODKIEM prowadzącym badanie kliniczne. Udział w Badaniu wymaga dodatkowej zgody, której pacjent nie musi podpisać. Udział PACJENTA w badaniu jest zawsze dobrowolny i nikt nie może pacjenta namawiać/zmuszać do udziału w nim.
	W przypadku niektórych projektów LEKARZ może otrzymać wynagrodzenie za czas poświęcony na weryfikację wstępnych kryteriów włączenia/wykluczenia z Badania.

