Włączanie do badań klinicznych

Wprowadzenie

Włączenie uczestnika do badania klinicznego jest poprzedzone przez jego rekrutację, badania przesiewowe i wyrażenie świadomej zgody. Proces włączania do badań klinicznych podlega szczegółowym przepisom mającym na celu ochronę uczestników i utrzymanie wiarygodności wewnętrznej badania. W tym artykule przedstawiono kwestie dotyczące sposobu informowania pacjentów o badaniach klinicznych, procesu badań przesiewowych oraz struktury i wymagań odnoszących się do procedury uzyskiwania świadomej zgody na udział w badaniu.

Reklamowanie badań klinicznych i rekrutacja uczestników

Informowanie uczestników o badaniu klinicznym

Metody reklamowania badań klinicznych podlegają uregulowaniom prawnym. Oprócz reklamowania organizatorzy badań poszukują potencjalnych uczestników, przekazując odpowiednie informacje do organizacji pacjentów, rejestrów pacjentów, szpitali i aptek. Informacje o badaniach klinicznych można także znaleźć w rejestrach badań klinicznych. Pacjenci mogą uzyskać informacje od swoich lekarzy.

W ostatnich latach tradycyjne metody reklamowania z użyciem materiałów drukowanych, na przykład plakatów w gabinetach lekarskich, rozszerzono na narzędzia cyfrowe. Nowe narzędzia obejmują zarówno witryny internetowe poświęcone rekrutacji do

badań klinicznych (na przykład Rejestr Badań Klinicznych UE (ang. EU Clinical Trials Register, EUCTR)) jak i media społecznościowe.

Informacje wykorzystywane podczas rekrutacji pacjentów do badań klinicznych

Niezależnie od sposobu dotarcia do potencjalnych uczestników badania klinicznego, potrzebna jest przychylna opinia Komisji Bioetycznej wydana na podstawie odpowiednich wytycznych.

Środki reklamowe stosowane do rekrutacji pacjentów mogą być różne, jednak reklama zawsze powinna:

- Zawierać szczegółowe informacje kontaktowe organizacji prowadzącej badanie kliniczne
- Wskazywać badaną chorobę i cel badania
- Przedstawiać kryteria włączenia/wyłączania, na których podstawie uczestnicy mogą lub nie mogą uczestniczyć w badaniu
- Przedstawiać w skrócie korzyści (na przykład regularne badania)
- Zawierać informację o czasie badania klinicznego
- Zawierać informację o grupach pacjentów stanowiących pomoc dla pacjentów w czasie rekrutacji (jeśli istnieją).

Z drugiej strony w materiałach reklamowych nie wolno:

- Obiecywać dobrych wyników lub lekarstwa na chorobę
- Stosować przymusu, zwłaszcza w przypadku rekrutacji do badania pacjentów szczególnej troski, na przykład mających trudności w nauce
- Stwierdzać, że badany lek jest bezpieczny lub że działa.

Badania przesiewowe i włączanie do badań klinicznych

Przed formalnym włączeniem do badania klinicznego pacjenci zainteresowani uczestnictwem przechodzą badania przesiewowe. Kryteria włączenia i wyłączania, takie jak wiek, płeć, rodzaj i stadium choroby oraz historia leczenia pozwalają określić, czy pacjent kwalifikuje się do badania, a więc czy może być do niego włączony. Osoby spełniające wstępne wymagania są zapraszane na kolejne badania podczas wizyty przesiewowej.

Po określeniu za pomocą badań przesiewowych, że pacjent spełnia kryteria włączenia, jest on zapraszany na konsultację, podczas której uzyskuje więcej informacji o badaniu klinicznym i podpisuje formularz świadomej zgody. Procedura uzyskiwania świadomej zgody jest jednym z istotnych elementów zapewniających ochronę pacjenta podczas uczestnictwa w badaniu klinicznym.

Świadoma zgoda

W trakcie procedury wyrażania świadomej zgody przedstawiciel sponsora omawia z potencjalnym uczestnikiem wszystkie elementy badania klinicznego. W tym czasie, zanim uczestnicy zdecydują się na udział w badaniu klinicznym, zapoznają się z jego celem, możliwymi korzyściami i ryzykiem.

Struktura procedury uzyskiwania świadomej zgody

Omówienie świadomej zgody, formularz świadomej zgody oraz wszelkie inne pisemne informacje dostarczane pacjentom powinny zawierać wyjaśnienia zgodne z wytycznymi Dobrej Praktyki Klinicznej (ang. Good Clinical Practice, GCP).[1]

Zgodnie z wytycznymi EMA, informacje dostarczane potencjalnym

pacjentom powinny objaśniać:

- Że badanie kliniczne obejmuje badania naukowe;
- Cel badania klinicznego;
- Leczenie w ramach badania i prawdopodobieństwo losowego przydzielenia do każdej z grup leczenia;
- Procedury przeprowadzane w trakcie badania, w tym wszystkie działania inwazyjne;
- Obowiązki uczestników;
- Wszelkie doświadczalne aspekty badania;
- Uzasadnione przewidywalne ryzyko i niedogodności dla uczestników, a także, jeśli ma to zastosowanie, dla zarodka, płodu lub niemowlęcia;
- Uzasadnione oczekiwane korzyści. Jeśli nie zakłada się, że badanie przyniesie uczestnikom kliniczne korzyści, powinni oni być tego świadomi;
- Alternatywne procedury lub schematy leczenia, które mogą być dostępne dla pacjenta, oraz ich ważne potencjalne korzyści i ryzyko.
- Odszkodowanie lub leczenie dostępne dla pacjenta w przypadku odniesienia przez niego szkody związanej z badaniem;
- Przewidywane proporcjonalne wynagrodzenie dla pacjenta za uczestnictwo w badaniu (jeśli dotyczy);
- Przewidywane wydatki pacjenta związane z uczestnictwem w badaniu (jeśli dotyczy).

Ponadto wyjaśnić potencjalnym uczestnikom następujące kwestie:

- Uczestnictwo w badaniu klinicznym jest dobrowolne i można odmówić udziału lub wycofać się z badania w dowolnym momencie bez żadnych konsekwencji ani utraty korzyści, do których w innym wypadku dany uczestnik byłby uprawniony;
- Monitorzy, audytorzy, komisje bioetyczne i władze mają bezpośredni dostęp do oryginalnych kartotek medycznych uczestnika badania. Mogą z niego korzystać w celu weryfikacji procedur badania i/lub danych, bez

naruszania poufności danych uczestnika, w zakresie dopuszczalnym przez stosowne prawo i przepisy. Pisemne wyrażenie świadomej zgody stanowi akceptację przez uczestnika takiego dostępu;
- Dokumenty identyfikujące pacjenta będą traktowane jako poufne i nie będą upubliczniane w zakresie dozwolonym przez przepisy oraz prawo. Jeśli wyniki badania zostaną opublikowane, tożsamość uczestnika pozostanie poufna;
- Uczestnik badania lub jego prawny przedstawiciel będą powiadamiani w przypadkach pojawienia się informacji mogących wpłynąć na chęć kontynuowania udziału w badaniu;
- Należy wskazać, z kim można się skontaktować, aby uzyskać więcej informacji o prawach uczestników, a także z kim należy się kontaktować w przypadku odniesienia szkody w związku z badaniem;
- Określić przewidywalne okoliczności lub przyczyny mogące zdecydować o zakończeniu uczestnictwa w badaniu;
- Określić oczekiwany czas uczestnictwa w badaniu i przybliżoną liczbę włączonych uczestników.

Więcej informacji na temat świadomej zgody zawiera dołączony arkusz informacyjny.

Współpraca z pacjentami

Organizacje i przedstawiciele pacjentów mogą brać udział w procedurach związanych z wyrażaniem świadomej zgody, szczególnie na etapie tworzenia formularza świadomej zgody, aby zapewnić, że:

- Jest on w całości napisany zrozumiałym, a nie technicznym lub naukowym językiem
- Nie zawiera środków perswazji językowej
- Wyjaśnia, że uczestnictwo w badaniu jest całkowicie dobrowolne
- Uczciwie przedstawia możliwe problemy i ryzyko związane

z uczestnictwem
- Wskazuje wszystkie bezpośrednie korzyści uczestnika i inne pozytywne efekty związane z uczestnictwem w badaniu, w tym rozwijanie naszej wiedzy o danym zagadnieniu.

Ogólnie rzecz biorąc, organizacje pacjentów mogą uczestniczyć w badaniach klinicznych w następujący sposób:

- Aktywnie angażując pacjentów i przedstawicieli opinii publicznej w różne etapy badań, a także współpracując z badaczami i pracownikami medycznymi (lekarzami, pielęgniarkami)
- Przedstawiając pomysły dotyczące projektowania badań klinicznych, zarządzania nimi i wsparcia
- Stymulując współpracę pomiędzy badaczami klinicznymi i przedstawicielami opinii publicznej
- Angażując się aktywnie w proces badawczy
- Sprawdzając, czy badanie kliniczne jest właściwe, użyteczne i korzystne dla pacjentów
- Asystując uczestnikom i zespołowi prowadzącemu badanie podczas procedur udzielania świadomej zgody.

[glossary_exclude]Piśmiennictwo

1. European Medicines Agency (2002). *Note for Guidance on Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95)*. London: EMEA. Retrieved 12.08.2015 from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002874.pdf[/glossary_exclude]

Załączniki

- Arkusz informacyjny: Przepisy dotyczące świadomej

zgody

Size: 98,404 bytes, Format: .docx

W tym arkuszu informacyjnym przedstawiono przepisy i zabezpieczenia stosowane, aby zagwarantować prawa, bezpieczeństwo i dobrostan uczestników badań klinicznych.

- Arkusz informacyjny: Świadoma zgoda – szczególne populacje

  Size: 97,879 bytes, Format: .docx

  W tym arkuszu informacyjnym przedstawiono dodatkowe kwestie, które należy uwzględnić, uzyskując świadomą zgodę od pacjentów należących do szczególnych populacji.

A2-4.17-V1.1