

BADANIA KLINICZNE

- BLIŻEJ PACJENTA -

Odwiedź nasz blog
wpunktozdrowiu.pl

Temat numeru

Pacjent w badaniu klinicznym

Procedury zapewniające bezpieczeństwo

strona 2

Odpowiedzialna decyzja

Korzyść a ryzyko

strona 3

Świadomość pacjenta

Niewystarczająca edukacja

strona 3

Dostęp do wiedzy

Szansa na zmiany

strona 4

Bezpieczeństwo pacjenta w badaniach klinicznych

O tle historycznym, procedurach zapewniających bezpieczeństwo prowadzenia badań dla pacjentów, oraz tym czym są i jak przebiegają badania kliniczne w Polsce, opowiada Dr Teresa Brodniewicz.



Dr Teresa Brodniewicz
Prezes Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce GCPpl Prezes MTZ Clinical Research Sp. z o.o.

cydr, musztardę, wodę morską, ale również owoce cytrusowe. Dwójka marynarzy która spożywała owoce cytrusowe, wyzdrowiała ze szkorbutu. Wyniki tego badania były powoli wcielane w życie.

Bardzo ciekawe było badanie przeprowadzone w 1949 roku gdzie chorych na gruźlicę po raz pierwszy losowo przydzielono do dwóch grup. Jednych poddawano działaniu promieni słonecznych, innym podawano antybiotyki. Bezsprzecznie wykazano wtedy, że antybiotyk – streptomycyna - nie tylko jest skuteczniejszym lekiem do leczenia gruźlicy niż promienie słoneczne, ale również całkiem bezpiecznym.

Pokłosiem afery z talidomidem, gdzie lek był w jednym kraju już zabroniony, a w innych podawany z powodu braku wiedzy o potencjalnych tragicznych skutkach terapii, było uchwalenie w 1964 roku przez Światowe Stowarzyszenie Lekarzy Deklaracji Helsińskiej. W tym dokumencie ustalono podwaliny nowoczesnego prowadzenia badań klinicznych takie jak utworzenie funkcjonującej niezależnie od lekarza – badacza Komisji Bioetycznej oceniającej zasadność prowadzenia badania klinicznego, jak też konieczność formułowania protokołu projektu przed rozpoczęciem badania.

Kolejnym bardzo istotnymi i już bardzo współczesnym wydarzeniem było ustalenie etycznego standardu jakim jest Dobra Praktyka Kliniczna (DPK) ICH (Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji) ustanowiona w 1996, obowiązująca w krajach Unii Europejskiej, Stanach Zjednoczonych i Japonii od 1997 roku, natomiast w Polsce od 2005 roku.

Aktualnie badania kliniczne w Polsce muszą być prowadzone w zgodzie z obowiązującymi w UE i Polsce aktami prawnymi oraz ze standardem etycznymi jakimi są zasady DPK. Wykaz wszystkich obowiązujących aktów

Pacjent i jego bezpieczeństwo są w centrum uwagi całego zespołu medycznego zaangażowanego w prowadzenie badania klinicznego

prawnych można znaleźć na stronie Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce (GCPpl).

Jak przeprowadza się badania kliniczne

Badania kliniczne są bardzo skomplikowanymi działaniami i z reguły trwają bardzo długo. Wynika to z ich kompleksowości, faktu, że mamy tu do czynienia z ludźmi poddającymi się terapii będącej w fazie badawczej, a również bardzo ważnego i trudnego celu jakim jest dostarczenie oczekującym pacjentom leków bezpiecznych, skutecznych oraz wysokiej jakości.

Zanim dojdzie do pierwszego podania leku pacjentowi, prowadzone są badania w laboratorium naukowym mającym na celu wstępne określenie jego działania. Następnie przechodzi się do fazy badań na wybranych modelach zwierzęcych. Po zebraniu wszystkich danych i poddaniu ich analizie przez różnych specjalistów, podejmowana jest decyzja czy lek może być przekazany do dalszego testowania na etapie badań klinicznych.

Do Urzędu Rejestracji Leków oraz Komisji Bioetycznej składa się pełną, dotychczas dostępną dokumentację dotyczącą bezpieczeństwa i skuteczności cząsteczki, oraz projektu planowanego badania klinicznego w celu uzyskania akceptacji na prowadzenie dalszych testów. Dokumentacja ta jest wnikliwie oceniana przez specjalistów różnych dziedzin.

Firma prowadząca badania kliniczne na zlecenie (CRO) kontaktuje się z Ośrodkami badawczymi i z lekarzami - badaczami i wszyscy ustalają plan działania. Następnie przeprowadzane jest badanie zgodnie z planem opisanym w protokole i zatwierdzanym

przez odnośne władze. Przebieg badania jest kontrolowany przez niezależne od Ośrodka firmy CRO, po to by zapewnić wiarygodność danych. Dane uzyskane w trakcie badania są zbierane i analizowane, celem ustalenia profilu bezpieczeństwa i skuteczności. Po analizie wszelkich możliwych danych podejmowana jest decyzja odnośnie wprowadzenia leku do aptek lub do szpitali.

Bezpieczeństwo pacjentów

Pacjent i jego bezpieczeństwo są w centrum uwagi całego zespołu medycznego zaangażowanego w prowadzenie badania klinicznego. Pacjent decydując się na uczestnictwo w badaniu, które zawsze jest bezpłatne a koszty dojazdów są zwracane, najpierw szuka informacji na temat badań w różnych bazach danych, dostępnych w Internecie, lub uzyskuje propozycję od lekarza. W momencie gdy wstępnie podejmuje decyzję, że jest zainteresowany danym badaniem, dostaje informacje na temat badania: co to jest za lek który by przyjmował, jakie badania zostały na tym leku wcześniej przeprowadzone, czy potencjalny pacjent spełnia kryteria włączenia do badania, czy ma czas na uczestnictwo w procedurach badania, jakie będą potencjalne korzyści i ryzyka tego uczestnictwa. itd. Po uzyskaniu dodatkowych informacji od lekarza, po rozważeniu swoich możliwości oraz za i przeciw, jeśli pacjent podejmuje decyzję uczestnictwa, podpisuje zgodę na uczestnictwo w badaniu w obecności lekarza – badacza. Następnie poddany jest procedurom kwalifikacyjnym, czyli jest przebadany wszechstronnie by móc ustalić czy z jednej strony się kwalifikuje i czy z drugiej strony badanie będzie dla niego bezpieczne. Dopiero po zakwalifikowaniu pacjent wchodzi do badania. Czyli uczestniczy we wszystkich procedurach badania wymaganych przez protokół badania. Przez cały czas uczestnictwa w badaniu jego bezpieczeństwo jest dokładnie monitorowane przez lekarza. Jeśli pacjent podejmuje decyzję wycofania się z badania – może to zrobić bez podawania przyczyny.

Podsumowanie

Badania kliniczne są rzadką, ale godną rozważenia alternatywą dla pacjentów szukających pomocy, a w szczególności dla tych którzy wyczerpali już wszystkie dostępne terapie lecznicze w Polsce. Na świecie aktualnie jest prowadzonych ponad 50 tysięcy badań klinicznych które rekrutują pacjentów, z tego w Polsce około 1000. Badania w Polsce w ciągu roku rozpoczyna około 30 tys. pacjentów, a dla porównania w Wielkiej Brytanii około 300 tys. Więcej informacji o badaniach klinicznych i uczestnictwie w nich można znaleźć:

- www.gcppl.org.pl
- www.pacjentwbadaniach.pl
- www.przyjaznebadania.eu
- www.clinicaltrials.gov

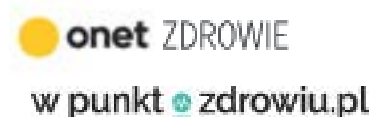
PARTNERZY MERYTORYCZNI



PARTNER STRATEGICZNY



PARTNERZY MEDIALNI



THE POINT
www.thepoint.com.pl

Healthcare Project Managing Director:
Joanna Myrcha

Redakcja: Joanna Myrcha

The Point Media
ul. Libijska 10c
03-977 Warszawa
NIP 521 339 71 59
biuro@thepoint.com.pl

Skład:
MB
Druk:
AGORA S.A.
Fotografie: iStock, zasoby własne

Dostęp do badań dla pacjentów z NZJ

W polskich warunkach, gdzie dostęp do nowoczesnego leczenia jest dla pacjentów z nieswoistymi zapaleniami jelit (NZJ) ograniczony, badania kliniczne są dla nich szansą na skorzystanie z lepszej terapii.

TEKST/ Dr hab. Małgorzata Mossakowska

Prezes Honorowa Towarzystwa „J-elita”



czy mają szansę dostać testowany lek i jakie przysługują im prawa. Nasze wątpliwości budzą też czasami warunki, w jakich są prowadzone badania kliniczne II fazy. Mam na myśli ośrodki, które nie dysponują zapleczem szpitalnym, co może stanowić problem w razie wystąpienia u pacjenta działań niepożądanych. Tych badań jako Towarzystwo nie polecamy. Niekiedy zdarza się również, że chorzy, którzy nie odpowiadają na leczenie są zbyt długo trzymeni w badaniu klinicznym i zbyt późno otrzymują standardowe leczenie. Nie jest łatwo w takiej sytuacji o informację, czy otrzymywało się lek, czy placebo.

Chcę jednak podkreślić, że nasza ogólna ocena badań klinicznych jest zdecydowanie pozytywna. Dlatego jako Towarzystwo „J-elita” staramy się przekazywać pacjentom z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego i chorobą Leśniowskiego-Crohna informacje na ich temat. Stworzyliśmy nawet poświęconą im zakładkę na naszej stronie internetowej: j-elita.org.pl

Świadomy udział pacjenta

TEKST/ Ewa Ołdak

Dyrektor Departamentu Badań Klinicznych Produktów Leczniczych, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Pomimo ogromnego postępu w farmacji i medycynie wciąż nie potrafimy wyleczyć wielu chorób. W leczeniu chorych na nowotwory, choroby neurologiczne lub choroby metaboliczne istnieje ogromne zapotrzebowanie na skuteczną i bezpieczną farmakoterapię. Prawidłowo zaprojektowane badanie kliniczne jest jedyną drogą do uzyskania odpowiedzi na pytanie o skuteczność i bezpieczeństwo nowego leku. Obszar badań klinicznych jest objęty regulacjami, które zapewniają w maksymalnym możliwym stopniu bezpieczeństwo uczestników oraz dopuszczenie do realizacji tylko takich projektów, które spełniają najwyższe wymogi standardów naukowych i etycznych. Zadanie to spoczywa na Komisjach Bioetycznych oraz organach kompetentnych krajów członkowskich Unii Europejskiej. W toku wydania oceny dokumentacji badania klinicznego jest poddana szczegółowej ocenie. Przede wszystkim oceniana jest zgodność dokumentacji z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej oraz aktualnym stanem prawnym. Przy współpracy z ekspertami z różnych dziedzin analizowany jest stosunek przewidywanych korzyści do ryzyka dla uczestnika badania. Badanie kliniczne prowadzone jest zgodnie z protokołem badania, który szczegółowo określa monitorowanie bezpieczeństwa stosowanego leczenia. Dla pacjentów, którzy wykorzystali już wszystkie dostępne

Niezwykle istotna jest w pełni świadoma zgoda pacjenta na udział w badaniu klinicznym

metody leczenia, udział w badaniu może być jedyną szansą na korzyść terapeutyczną. Pacjenci uczestniczący w badaniach mają dostęp do procedur medycznych i diagnostyki na wysokim poziomie, udział w badaniach często oferuje możliwość wykonywania szerokiego zakresu badań, trudno dostępnego w standardowym leczeniu. Należy jednak pamiętać, że udział w badaniu klinicznym wiąże się z ryzykiem. Przede wszystkim zastosowanie badanych produktów leczniczych o nieznanym w pełni profilu bezpieczeństwa może wywoływać nieznane do tej pory działania niepożądane a wyniki leczenia mogą być gorsze niż w terapii standardowej. Dlatego niezwykle istotna jest w pełni świadoma zgoda pacjenta na udział w badaniu klinicznym oraz szeroko pojęta wiedza pacjentów o specyfice badań klinicznych produktów leczniczych. Potencjalni uczestnicy powinni być świadomi zarówno możliwych korzyści, jak i trudnego do oszacowania ryzyka związanego z uczestnictwem w badaniu klinicznym.

POTRZEBNA EDUKACJA

Kampania edukacyjna „Badania kliniczne – bliżej pacjenta” bardzo dobrze wpisuje się w cykl działań informacyjnych Federacji Pacjentów Polskich prowadzonych w temacie badań.

TEKST/ Marzena Nelken

Manager ds. projektów Federacji Pacjentów Polskich, Członek zarządu European Patients Forum

Jako środowisko pacjenckie, zrzeszone w Federacji Pacjentów Polskich i reprezentujące pacjentów w całym kraju, jesteśmy świadomi, że tylko dzięki badaniom nad nowymi cząsteczkami oraz testowaniu ich działania mamy szansę na innowacyjne środki lecznicze oraz leki na choroby uznane dziś za nieuleczalne. To w głównej mierze dzięki rozwojowi medycyny długość życia ludzi w ostatnich dziesięcioleciach wydłużyła się w zauważalny sposób. Dziś 50latka nie traktujemy już jak osoby starszej, zmieniło się nasze postrzeganie i świadomość dbania o siebie, żeby pozostać w jak najlepszej formie przez wiele lat. Medycyna wielu z nas ułatwiła życie i wie to każdy kto choć raz w życiu miał biegunkę lub silny ból głowy, to dzięki medycynie nie chorujemy masowo na ospę, krztusiec, to dzięki innowacyjności udało się wykonać setki skomplikowanych operacji i tym samym uratować życie

Tylko dzięki badaniom nad nowymi cząsteczkami mamy szansę na innowacyjne środki lecznicze i leki

ludzkie. Ale leki to nie tylko ten cudowny efekt, którego chwilowo oczekujemy. To również ryzyko, które jesteśmy w stanie zaakceptować lub też nie. Dlaczego Polacy z dużą rezerwą przystępują do badań klinicznych? Jest to w głównej mierze związane z brakiem dostatecznej wiedzy dotyczącej właśnie korzyści i ryzyka oraz bezpieczeństwa w badaniach klinicznych. Federacji Pacjentów Polskich zależy, żeby pacjenci byli jak najbardziej wyedukowani i w pełni świadomie podejmowali decyzje związane ze swoim zdrowiem, dlatego bierzemy czynny udział w każdej kampanii edukacyjnej związanej z badaniami klinicznymi. Jako członek europejskiej organizacji pacjenckiej European Patients Forum aktywnie realizujemy europejski program dotyczący budowania świadomości pacjentów na temat badań klinicznych EUPATI. Strona internetowa www.eupati.eu stworzona przez naszych europejskich partnerów została, m. in. dzięki naszym zabiegom, przetłumaczona na język polski i jest aktualnie jedynym pełnym i wiarygodnym źródłem informacji nie tylko o badaniach klinicznych ale również o całym procesie tworzenia nowych leków. Od momentu powstania z wiedzy tam zawartej skorzystały tysiące użytkowników w całej Europie.

Bezpłatne badania i konsultacje

Cukrzyca? Ból stawów? Problemy kardiologiczne? Łuszczycyca? AZS?

W przychodniach Synexus bezpłatne:

- Pakiety badań krwi
- Badania wątroby FibroScan®
- Konsultacje lekarskie

Szczegóły: 22 163 27 68

SYNEXUS

www.przychodniasynexus.pl

*w skład pakietu badań krwi wchodzi: lipidogram, morfologia, kreatynina, glukoza, hemoglobina glikowana, ALT, AST i albumina



Szansy i wyzwania

Na temat wciąż niewystarczającej świadomości pacjentów w Polsce na temat badań klinicznych i aktualnych wyzwań dla Polski opowiada Dariusz Olszewski.

TEKST/ Joanna Myrcha

Jaką rolę w kontekście dostępu do nowoczesnych terapii dla pacjentów w Polsce odgrywają badania kliniczne?

Badania kliniczne bardzo często są dla chorych szansą na lepsze leczenie i poprawę zdrowia, czasem na wyleczenie lub nawet przeżycie. Należy pamiętać, że nie ma prostego znaku równości pomiędzy badaniem klinicznym i leczeniem. W przypadku wielu badań i chorób jest jednak wysokie prawdopodobieństwo, że pacjent osiągnie korzyść dzięki udziałowi w badaniu klinicznym. Każdy chory uczestnicząc w badaniu klinicznym znajduje się pod baczna obserwacją lekarzy, wysokiej klasy specjalistów oraz personelu ośrodka. Pacjent ma bezpłatny dostęp do ponadstandardowej diagnostyki i korzysta z najnowocześniejszych leków, które są w badaniu stosowane albo porównywane ze sobą. Zdarzają się sytuacje, że te ponadstandardowe badania pozwalają szybciej wykryć inne, nieznane wcześniej schorzenia. Warto też pamiętać, że nie tylko poszczególni pacjenci, ale cały system opieki zdrowotnej zyskuje na badaniach klinicznych. Dotyczy to choćby lepszych i bezpieczniejszych procedur postępowania w szpitalach, podnoszenia standardów związanych z dokumentacją medyczną i przenikaniem stosowanej w badaniu praktyki do codziennego postępowania w ośrodku.

Czy Polacy są świadomi istnienia prowadzonych badań klinicznych w Polsce?



Dariusz Olszewski

Przewodniczący Grupy ds. Badań Klinicznych Infarma Redaktor Naczelny czasopisma „Badania Kliniczne”

.....

Poziom świadomości społeczeństwa na temat badań klinicznych jest u nas wciąż niewystarczający. Widzę jednak, że w ciągu ostatnich lat stopniowo zmienia się to na lepsze. Coraz więcej osób pyta o badania kliniczne i interesuje się nimi, coraz częściej możemy obserwować rzeczową dyskusję na temat badań klinicznych. Nadal jest jednak dużo do zrobienia w tym obszarze.

Cieszy mnie to, że stopniowo pojawia się coraz więcej inicjatyw mających na celu szerzenie rzetelnej wiedzy o tym, czym są badania kliniczne. W listopadzie ubiegłego roku wystartowała np. kampania „Pacjent w badaniach klinicznych” (<https://pacjentwbadaniach.pl>),

której celem jest edukacja pacjentów. Po raz pierwszy w tego typu projekt zaangażowały się wspólnie instytucje publiczne i prywatne: Ministerstwo Zdrowia, Polski Fundusz Rozwoju, Fundacja Urszuli Jaworskiej, Infarma, Stowarzyszenie GCPpl - to tylko niektóre z nich.

Wciąż jednak niełatwo jest choremu uzyskać w języku polskim informacje o tym, jakie badanie i gdzie jest w Polsce prowadzone. Istniejące bazy danych albo są w języku angielskim, albo zawierają tylko część danych o badaniu. Pojawia się szansa na poprawę tej sytuacji - obecnie czekamy na wdrożenie stosowania w Polsce unijnego rozporządzenie o badaniach klinicznych nr 536/2014. Przewiduje ono uruchomienie platformy z informacjami o planowanych, prowadzonych i zakończonych badaniach klinicznych oraz o ich wynikach.

Czy Polska jest perspektywicznym krajem w ujęciu prowadzenia badań klinicznych?

Oczywiście, że tak. Badania kliniczne w Polsce prowadzone są od wielu lat, mamy doświadczonych lekarzy, doskonale wyposażone ośrodki, a w firmach prowadzących badania kliniczne pracują wysokiej klasy specjaliści. Jeśli chodzi o pacjentów, to nawet w porównaniu do innych państw naszego regionu takich jak np. Węgry czy Czechy prowadzonych jest w Polsce średnio dwa razy mniej badań w przeliczeniu na milion mieszkańców.

Pomimo że rocznie w Polsce rejestruje się około 450 nowych badań, to mamy nadal ogromny potencjał i mam na myśli nie tylko liczbę badań klinicznych czy ich uczestników. Ważne jest także to czym zajmujemy się w badaniach klinicznych. Coraz częściej międzynarodowe firmy farmaceutyczne i badawcze decydują się na lokowanie w Polsce swoich globalnych działów zarządzania badaniami klinicznymi. W Polsce jest też bardzo mała liczba badań niekomercyjnych w porównaniu do innych państw w Europie i tu także tkwi wielki potencjał.

Jaka jest droga pacjenta, który chciałby zgłosić się do udziału w BK? Czy pacjent może uzyskać informację o zarejestrowanych badaniach od swojego lekarza?

Chciałbym wyjaśnić, że nie każdy może wziąć udział w badaniu klinicznym. Każde badanie ma bardzo precyzyjnie określone kryteria włączenia i wykluczenia. Tylko lekarz prowadzący może je prawidłowo zweryfikować w odniesieniu do chorego. Ważne, aby pacjenci nie obawiali się pytać swoich lekarzy specjalistów czy lekarzy pierwszego kontaktu, pod opieką których pozostają, o możliwość wzięcia udziału w badaniu klinicznym. Uzyskanie informacji o tym, gdzie może być właśnie prowadzone odpowiednie dla chorego badanie jest dla lekarza leczącego pacjenta znacznie łatwiejsze. Lekarz potrafi też najlepiej ocenić, kiedy jego pacjent będzie miał możliwość odniesienia korzyści terapeutycznej z udziału w badaniu.

Istota badań klinicznych

Korzyści dla osób chorych wynikające z udziału w badaniu klinicznym należy rozgraniczyć na dwie grupy – te osobiste, dla uczestnika badania klinicznego i te ogólne, populacyjne, będące udziałem większych grup chorych.

W pierwszej grupie korzyści wyliczyć należy dostęp do bezpłatnej oceny stanu zdrowia. Każdy udział w badaniu klinicznym zaczyna się dla pacjenta skринingiem. Jest to okres, w którym po podpisaniu formularza świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym, historia medyczna uczestnika oraz jego bieżący stan zdrowia wyrażony badaniami laboratoryjnymi, obrazowymi i badaniem fizykalnym podlega ocenie przez lekarza badacza. Pacjent nie ma obowiązku przystąpienia do przyjmowania substancji badanej nawet jeśli wszystkie sprawdzane parametry potwierdzają taką możliwość. Podkreślić należy, że często (w zależności od wymagań protokołu badania klinicznego) taki skринing stanu zdrowia uczestnika badania klinicznego obejmuje obszary bardzo szczegółowe, które na co dzień nie są przedmiotem zainteresowania służby zdrowia.

Kolejną korzyścią, powiązaną z tą pierwszą, jest dostęp do usługi medycznej o podwyższonym standardzie. Rozumiemy go poprzez wspomniane wyżej wykonywanie badań o ograniczonym dostępie (jak niektóre badania krwi, np. badanie w kierunku zarażenia gruźlicą), nowoczesnych (jak niektóre badania diagnostyki obrazowej czy innej związanej z nowoczesnymi technologiami, np. Fibroscan czy MRI PDFF), a także poprzez podwyższoną jakość kontaktu pacjenta z personelem medycznym i administracyjnym ośrodka ba-



Łukasz Więch

Specjalista zdrowia publicznego, Wykładowca Akademii Leona Koźmińskiego

.....

dawczego. W ramach podwyższenia tego standardu uczestnik może liczyć na dłuższe niż w regularnym systemie ochrony zdrowia wizyty, podczas których będzie wnikliwie i szczegółowo analizowany jego stan zdrowia, oraz na faktyczną realizację prawa do informacji o stanie zdrowia – profesjonalny badacz ma obowiązek skierować do pacjenta kompletny przekaz podsumowujący zebrane informacje medyczne na każdym etapie badania klinicznego i udzielić wskazówek do dalszego postępowania. Również personel

pielęgniarski ośrodka, rejestracja i koordynatorzy badania, dokładają wszelkich starań by pacjent otrzymał całość niezbędnej informacji. W wielu przypadkach, dodatkową korzyścią płynącą z udziału w badaniu klinicznym, jest dostęp do realnej nowoczesnej, choć ciągle eksperymentalnej, terapii konkretnej choroby. Dzieje się tak w szczególnych sytuacjach, np. kiedy badanie dotyczy cząsteczki o bardzo zaawansowanym stanie wiedzy na jej temat, co pozwala z większą pewnością potwierdzić jej bezpieczeństwo i skuteczność już na początku badania, lub w dziedzinie onkologii, gdzie terapia eksperymentalna stanowi nierzadko jedyną szansę wydłużenia życia lub wyleczenia chorego. Każdy chory, decydując się na udział w badaniu klinicznym, ma prawo i obowiązek sam dla siebie ocenić (oczywiście przy wsparciu lekarza prowadzącego badanie czy innych osób), czy proponowany program odpowiada w satysfakcjonującym stopniu jego potrzebom terapeutycznym. Czystym powodem podjęcia przez pacjenta decyzji „na tak” jest świadomość, że lek badany jest już zarejestrowany lub niebawem będzie, że jego profil bezpieczeństwa i skuteczności jest wystarczająco dobrze poznany, podobnie jak wysoka cena już zarejestrowanego leku wynikająca z jego innowacyjności. Dzieje się tak nawet wówczas, kiedy badanie polega na losowym i zaślepionym doborze pacjentów do grup z lekiem badanym i placebo, co jest najczęstszą podstawą do dal-

szej oceny naukowej skuteczności badanej terapii. Pacjenci którzy np. wyczerpali możliwości zarejestrowanej terapii i nie osiągnęli satysfakcjonujących efektów leczenia, chętnie akceptują ryzyko „wylosowania” placebo. Tu trzeba podkreślić, że uczestnicy badań klinicznych otrzymują badane produkty całkowicie bezpłatnie, podobnie jak wszelkie związane z udziałem w badaniu procedury diagnostyczne.

W kategorii korzyści populacyjnych, należy podkreślić szczególnie kwestię rozwoju terapii w chorobach które dotychczas pozostawały niemożliwe do leczenia lub ich leczenie było niesatysfakcjonujące zarówno dla lekarzy jak i chorych. Ogromny trud podejmowany przez setki tysięcy pacjentów – uczestników badań klinicznych na świecie, oraz zespołów badawczych, prowadzi do rejestracji leków dostępnych następnie dla milionów i miliardów ludzi cierpiących i potrzebujących leczenia. Kilkanaście nowych rejestrowanych rocznie leków, wpływa znacząco na naszą rzeczywistość, dając codziennie nową nadzieję na ulżenie chorym w ich cierpieniu. Przyszłość badań klinicznych jest jasna – doprowadzamy do rejestracji leki coraz bezpieczniejsze, coraz bardziej skuteczne, wykorzystujące najnowsze osiągnięcia nauk technicznych i wiedzę o mechanizmach powstawania chorób, które będą pozwalały na lepszy komfort i dłuższe życie całej ludzkiej populacji.