

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/moj-udzial-w-badaniu/jakie-mam-prawa-i-obowiazki/122,Prawa-i-obowiazki-uczestnika-w-badaniu-klinicznym.html>
06.05.2024, 19:57

Prawa i obowiązki uczestnika w badaniu klinicznym

Prawa pacjenta uczestniczącego w badaniu klinicznym opisane są m.in. w zasadach [Dobrej Praktyki Klinicznej](#).

Zapoznaj się z [aktami prawnymi](#) regulującymi prawa pacjenta uczestniczącego w badaniu klinicznym.

Najważniejsze prawa pacjenta w badaniu klinicznym

1. Uczestnictwo w badaniu klinicznym jest całkowicie dobrowolne.
2. Pacjent ma prawo do odmowy udziału w badaniu klinicznym bez ponoszenia jakichkolwiek konsekwencji. W wypadku odmowy udziału w badaniu pacjent nie traci przysługujących mu praw do leczenia uznanego za standardowe i odpowiednie w jego przypadku.
3. Pacjent musi mieć wystarczająco dużo czasu, aby mógł dokładnie zapoznać się z treścią pisemnej informacji o badaniu oraz formularza świadomej zgody na udział w badaniu.
4. Decyzja o uczestnictwie w badaniu klinicznym musi być w pełni świadoma. Jeżeli dane znajdujące się w informacji dla pacjenta są dla niego niezrozumiałe, ma on możliwość zadawania pytań lekarzowi proponującemu udział w badaniu. Informacja dla pacjenta oceniana jest przez niezależne komisje do spraw etyki między innymi pod względem możliwości jej zrozumienia przez przeciętnego chorego.
5. Pacjent ma prawo do otrzymania kopii pisemnej informacji o badaniu oraz podpisanego przez siebie i lekarza dokumentu świadomej zgody na udział w badaniu.
6. Pacjent może w każdej chwili zakończyć udział w badaniu, jeżeli uzna, że leży to w jego interesie. Powinien jednak poinformować o swojej rezygnacji lekarza. Powinien także zgłosić się w wyznaczonym terminie na wizytę kontrolną, która ma na celu ocenę stanu zdrowia po zakończeniu udziału w badaniu.
7. Rezygnacja z udziału w badaniu w czasie jego trwania nie pociąga za sobą żadnych konsekwencji. Obowiązkiem lekarza jest zapewnienie dalszego leczenia, zgodnie z przyjętymi zasadami sztuki lekarskiej.
8. Pacjent ma prawo do uzyskania od lekarza informacji o stanie swojego zdrowia na każdym etapie badania klinicznego oraz do wglądu w dokumentację dotyczącą jego osoby.
9. Pacjent ma prawo być informowany o wszelkich nowych danych, które mogą wpłynąć na

jego decyzję co do dalszego uczestnictwa w badaniu. Na przykład, może otrzymać nowe informacje dotyczące ryzyka wynikającego ze stosowania testowanego leku.

10. Pacjent ma prawo do odszkodowania, jeżeli doznał trwałego uszczerbku na zdrowiu bezpośrednio związanego ze stosowanym lekiem lub procedurą medyczną wymaganą przez protokół badania na zasadach określonych w rozporządzeniu Ministra Finansów w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej [badacza](#) i sponsora.
11. Pacjent ma prawo do zwrotu dodatkowych, udokumentowanych kosztów, które poniósł uczestnicząc w badaniu klinicznym.
12. Koszty leczenia działań niepożądanych pokrywa [sponsor](#) badania - zwykle firma farmaceutyczna.
13. Udział w badaniu klinicznym jest bezpłatny dla pacjenta. Koszty badanych leków, badań specjalistycznych i opieki lekarskiej ponosi sponsor badania.
14. Pacjent ma prawo do pełnej anonimowości i ochrony swoich danych osobowych.
15. Zarówno w czasie badania, jak i po jego zakończeniu pacjent ma prawo do zgłaszania lekarzowi prowadzącemu wszelkich zauważonych zmian samopoczucia.

Najważniejsze obowiązki pacjenta w badaniu klinicznym

1. Pacjent ma obowiązek poinformowania badacza o obecnym stanie zdrowia, jak i o przebytych chorobach.
2. Zgadzając się na udział w badaniu klinicznym, pacjent zgadza się na udostępnienie dokumentacji medycznej zespołowi badawczemu, przedstawicielom sponsora/CRO, inspektorom/audytorom oraz wyników badań zebranych w trakcie trwania badania.
3. Podpisując formularz świadomej zgody, pacjent zobowiązuje się do przestrzegania zaleceń badacza w zakresie m.in. stosowania terapii
4. Pacjent może w każdej chwili zakończyć udział w badaniu, jeżeli uzna, że leży to w jego interesie. Powinien jednak poinformować o swojej rezygnacji lekarza. Powinien także zgłosić się w wyznaczonym terminie na wizytę kontrolną, która ma na celu ocenę stanu zdrowia po zakończeniu udziału w badaniu.
5. Pacjent zobowiązany jest do przestrzegania harmonogramu wizyt przewidzianych protokołem. W przypadku planowania zmiany bądź odwołania terminu zaplanowanej wizyty, pacjent powinien o tym fakcie poinformować badacza z wyprzedzeniem.
6. Pacjent ma obowiązek poinformować badacza o wszystkich zdarzeniach niepożądanych, a jeżeli była świadczona pomoc medyczna, dostarczyć badaczowi dokumentację potwierdzającą takie świadczenie.

[Sprawdź o co powinieneś zapytać przed podjęciem świadomej decyzji o przystąpieniu do badania klinicznego, zanim podpiszesz zgodę na udział w badaniu klinicznym](#)

