

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/slownik-i-fq/najczesciej-zadawane-pytania/-pytania/141,Jakie-sa-zagrozenia-zwiazan-e-z-uczestnictwem-w-badaniu.html>
19.05.2024, 18:05

Jakie są zagrożenia związane z uczestnictwem w badaniu?

Badania Kliniczne podlegają bardzo szczegółowym procedurom i wnikliwej kontroli na każdym etapie. Dziej się tak, aby zminimalizować ryzyka związane z prowadzeniem badania, w tym zwłaszcza ryzyka mogące skutkować szkodą dla uczestnika badania (pacjenta).

Najważniejsze ryzyka dla pacjenta związane są z możliwością wystąpienia działań i zdarzeń niepożądanych w związku ze stosowaniem badanego produktu lub w związku z wykonywanymi procedurami badania.

Inne ryzyka mogą wynikać z naruszenia praw uczestnika, na przykład jeżeli:

- zostanie on włączony do badania bez podania pełnej informacji lub wyrażonej świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym,
- jego prawa do wycofania się lub ochrony danych osobowych nie będą respektowane.

Czasem do powstania szkody może przyczynić się sam pacjent, jeżeli nie przestrzega zaleceń medycznych.

Za minimalizowanie ryzyka związanego z uczestnictwem w badaniu odpowiadają wszystkie strony włączone w badanie. Szczególnie ważne są kwalifikacje lekarzy i zespołu badawczego, który zostaje odpowiednio przygotowany do prowadzenia każdego badania klinicznego.

Monitorowanie przebiegu badania przez [sponsora](#) (firmę zlecającą przeprowadzenie badania) ma na celu bieżące zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów biorących udział w badaniu.