Pacjent w badaniach klinicznych

ZOSIA W BADANIU KLINICZNYM



ZOSIA
W BADANIU KLINICZNYM

Książka edukacyjna dla dzieci o badaniach klinicznych.
Wydawca: Agencja Badań Medycznych
Warszawa 2022

— Dalej towarzysze, musimy znaleźć ten skarb przed zachodem słońca! — krzyknął Tymek, biegając po ogrodzie razem ze swoją siostrą — Zosią i przyjacielem Antkiem. Właśnie zaczęły się wakacje, więc dzieci miały dużo czasu, aby wesoło bawić się w poszukiwaczy przygód.





— Kapitanie Tygrysi Pazur, zbiera się na deszcz, wracajmy do bazy! — zawołał Antek. Bazą poszukiwaczy był drewniany domek, stojący na drzewie w ogrodzie, prowadziła do niego drabinka, do której zaczęły ścigać się dzieci.

Siedmioletnia Zosia, która biegała prawie tak szybko, jak starsi chłopcy, zaczęła nagle kaszleć i biec znacznie wolniej.

— Wszystko w porządku, Zosiu? — spytał zaniepokojony Tymek.

— Jakoś dziwnie się czuję — odpowiedziała z trudem dziewczynka — jakby troll górski na mnie usiadł — dodała.

— To nie brzmi najlepiej — stwierdził Antek.

— Pobiegnę po rodziców — rzucił Tymek i pobiegł w stronę domu.

Nie był to pierwszy raz, gdy Zosia źle się czuła, dlatego następnego dnia pojechała z tatą do lekarza, aby sprawdzić, co jej dolega.

— Objawy Zosi wskazują na astmę — powiedział lekarz po rozmowie z tatą.

— Aspę? A to nic, panie doktorze, ja już miałam aspę. Tylko swędziało mnie wszystko strasznie. Teraz też tak będzie? — spytała dziewczynka. Pan doktor tylko się uśmiechnął.

— Nie, to była ospa i ją się przechodzi tylko raz, a ty masz astmę oskrzelową. To inna choroba, która polega na tym, że kiedy się intensywnie ruszasz, na przykład biegasz, to zaczynasz kaszleć i trudno ci oddychać.



— Aha, czyli nie będzie swędziało? — zapytała dziewczynka.

— Nic nie będzie swędziało — odpowiedział wesoło lekarz.

— Ale możemy to leczyć, prawda? — zapytał tata.

— Oczywiście, że tak. Jest kilka możliwości. Mogą państwo skorzystać ze standardowego leczenia lub wziąć udział w **badaniu klinicznym***. Polega to na tym, że podczas wizyty w **ośrodku badawczym****, otrzymuje się badany lek, który nie jest jeszcze dostępny w aptekach. Przede wszystkim, najpierw lekarz dokładnie wyjaśnia zasady badania, a następnie trzeba wyrazić tak zwaną świadomą zgodę.



* Badanie naukowe prowadzone w celu odkrycia lub potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa leków.

** Tam gdzie prowadzone jest badanie kliniczne

Zgodę podpisują oboje rodzice i oczywiście musi być zgoda pacjentki. Proszę się nad tym spokojnie zastanowić w domu. Tutaj ma pan informację o badaniu do zapoznania się. Proszę przemyśleć wszystkie opcje leczenia. Jeżeli zdecydują się państwo na badanie kliniczne, to proszę od razu zgłosić się z Zosią do ośrodka — powiedział lekarz, przekazując tacie i Zosi formularz zawierający informacje o badaniu klinicznym.

— Jak się czujesz? — zapytał, kiedy jechali samochodem.

— Jest w porządku tata, a w ogóle to ten pan wygląda jak magik z tej bajki, co ostatnio oglądaliśmy, pamiętasz? — tata roześmiał się, bo rzeczywiście, doktor miał długą brodę i okrągłe okulary, zupełnie tak, jak czarodziej z bajki.



— Zwołuję rodzinną naradę — krzyknął tato tego samego dnia po południu. Kiedy cała rodzinka zasiadła już przy stole, tato mówił dalej: — Wiemy już, co dolega Zosi i możemy leczyć chorobę dostępnymi metodami lub Zosia może wziąć udział w badaniu klinicznym, o którym powiedział nam lekarz.

— Myślę, że najlepszą opcją będzie jednak leczenie dostępnymi metodami —odparła mama.

— Tak, to jest znane, dostępne rozwiązanie, ale badanie kliniczne może okazać się bardziej skuteczne — odpowiedział tato. Dziewczynka siedziała niecierpliwie, czekając na decyzję rodziców. Chciała móc biegać i skakać bez ciągłego kasłania. — To może skorzystajmy z propozycji udziału w badaniu klinicznym? — zasugerował tato.

— Może rzeczywiście jest to najlepsze wyjście — mama spojrzała na tatę, jak zawsze, kiedy podejmują trudne decyzje.

— A ty co o tym myślisz, Zosiu?

— Jasne, czemu nie. Pokonam tę całą aspę, czy jak jej tam niczym major Owcze Kopyto drapieżną kobrę! — krzyknęła dziewczynka. — A będę mogła zabrać tam Krokodylka?

Krokodylek był psem Zosi i Tymka, nie był zbyt duży i często bawił się z dziećmi w ogrodzie. Najlepszą zabawą było uciekanie przed pieskiem, udając, że był to atak prawdziwego krokodyla.

— Przykro mi, kochanie, ale myślę, że Krokodylek przeszkadzałby lekarzom w pracy — wyjaśniła mama.

— Och no cóż, a co będę dokładnie tam robić? Dostanę miecz, żeby walczyć z tą astmą? — spytała zaciekawiona Zosia.

— Miecza raczej nie dostaniesz, a to, co będzie się tam działo może wytłumaczyć ci Antek. Mówił mi, że brał kiedyś udział w badaniu klinicznym — powiedział Tymek.

— Ale jazda, naprawdę? Pewnie dlatego on teraz tak szybko biega i potrafi wspinać się na drzewa. Ostatnio mnie nawet nauczył, jak bezpiecznie wdrapać się na gałąź naszego dębu, to dopiero było czadowe! — powiedziała zachwycona Zosia.



Kolejnego dnia rodzeństwo siedziało wraz z Antkiem w ogrodzie, jedząc pyszne ciasto, które upiekła rano mama.

— Słyszałem, że będziesz brała udział w badaniu klinicznym, Szeregowy Lisi Ogonie — zwrócił się Antek do Zosi.

— Aj aj, kapitanie — odparła dziewczynka. — Powiesz mi, jak to wszystko wygląda?

— Jasne! Kiedy się źle czułem przez dłuższy czas, to najpierw pojechaliśmy z rodzicami do pani doktor i ona nam powiedziała, że są takie badania i jak się na nie zgodziliśmy, to rodzice podpisali taki specjalny formularz.



— Ale co to za formularz? Mój doktor też o tym mówił.

— Jest to dokument, na którym podpisuje się zgodę na twój udział w badaniu, dorośli mówią na to: formularz świadomej zgody.

— Co się dzieje po podpisaniu tego formularza? — zapytała Zosia.

— Potem robi się wstępne badania, np. **sprawdza się, jak dużo powietrza jesteś w stanie nabrać do płuc*** albo pani pielęgniarka pobiera ci krew i na podstawie wyników tych badań lekarz decyduje, czy możesz wziąć udział w badaniu klinicznym. Jeśli tak, to



* spirometria

jedzie się do ośrodka badawczego i dostaje się lek.

— I to tyle?

— Tak, a i jeszcze możesz dostać taki fajny dzienniczek, w którym piszesz, jak się czujesz.

— A to wszystko będzie bolało? Bo wiesz, ja to się nie boję ani trochę, ale jednak chciałabym wiedzieć, tak jakby co, no wiesz — powiedziała Zosia.

— Oczywiście, że wiem! Jesteś najodważniejszą dziewczynką, jaką znam, a lekarze na pewno zrobią wszystko, żeby nie bolało. Jakbyś miała jeszcze jakieś wątpliwości, to możesz śmiało pytać mnie, albo spytać swojego lekarza, on na pewno wytłumaczy ci wszystko lepiej niż ja.

— Dzięki, Antek, teraz już to rozumiem.



Zosia wraz z rodzicami pojechała do lekarza, aby rodzice dowiedzieli się więcej o badaniu i podpisali zgodę na udział.

— A ja wiem, co to jest! — powiedziała podekscytowana Zosia. — To jest formularz wiadomej zgody, oglądaliśmy go w domu — powiedziała dumna z siebie dziewczynka.

— Byłaś bardzo blisko. To jest formularz świadomej zgody — poprawił doktor. — Czy zgadzają się państwo na uczestnictwo Zosi w badaniu klinicznym?

— Chcielibyśmy jeszcze zadać kilka pytań — powiedziała mama.

— Oczywiście, proszę pytać — odpowiedział lekarz.

— Czy ponosimy jakiekolwiek koszty związane z udziałem w badaniu?

— Nie, nie płacą państwo za nic, ani za lek, ani za badania, co więcej otrzymają państwo zwrot kosztów dojazdów na wizyty w ośrodku.



— A jak wygląda kwestia wycofania z badania? Czy w wyjątkowej sytuacji jest możliwość zrezygnowania?

— Tak, mogą państwo zrezygnować w każdej chwili, tylko proszę mnie o tym poinformować. Wtedy umówimy się na taką wizytę, na której sprawdzimy zdrowie Zosi, ale nie poniosą państwo żadnej kary, ani kosztów za przerwanie udziału w badaniu — wytłumaczył lekarz.

— Dziękujemy za wyjaśnienie nam tych kwestii — podziękowała mama.

— Proszę bardzo, od tego tu jestem — odpowiedział uśmiechnięty doktor. — Czy w takim razie chcą państwo, aby Zosia wzięła udział w badaniu klinicznym?

— Tak, oczywiście — odpowiedzieli rodzice.

— A ty Zosiu? Zgadzasz się na badanie? — zapytał doktor.

— No pewnie! Wie pan, ja to muszę być szybka i nie mogę ciągle tak kasłać, bo muszę wchodzić na drzewa i znajdować skarby — odpowiedziała dziewczynka. Mama i tata wpisali aktualną datę i podpisali zgodę w obecności lekarza, a on zrobił to samo.



Zosia pomyślała, że podpisywanie takiego formularza to prawie tak, jak podpisywanie paktu pomiędzy piratami, zupełnie jakby zaraz miała wypłynąć na pełną przygód wyprawę.

Nim Zosia się obejrzała, jechała już do ośrodka badawczego, który wydawał jej się ogromny i przypominał jeden z tych statków piracki, które pływały po wzburzonych morzach. Miały one wiele par drzwi, zupełnie jak ten ośrodek i kręciła się po nich spora liczba załogi. Jedyną różnicą było to, że budynek nie obijał się o morskie fale, tylko stał spokojnie na ziemi, a załoga ubrana była w białe fartuchy zamiast ciemnych płaszczy, pirackich chust i koszul.

— Witam moją małą **uczestniczkę badania klinicznego!*** — z rozmyślań o piratach i ich statkach wyrwał Zosię głos lekarza.

— Dzień dobry, panie czarodzieju! — krzyknęła dziewczynka, rozpoznając swojego lekarza.

— Jak się dzisiaj czujesz? — zapytał rozbawiony.

— Czuję się nieźle. Od czego zaczynamy? Gdzie są leki dla mnie? — pytała jak zawsze ciekawa wszystkiego Zosia.



* Taka osoba jak Ty, która bierze udział w badaniu klinicznym.

— Spokojnie, po kolei. Najpierw może opowiem ci o badaniach, co ty na to? Masz do mnie jakieś pytania? – zapytał **lekarz***.

— W sumie to mam — zastanowiła się dziewczynka. — Jak to jest z tym lekiem? Dlaczego nie mogę po prostu dostać leku z apteki?

— Pamiętasz, rozmawialiśmy o tym, że tutaj jest właśnie ta różnica: leku badanego nie ma jeszcze w aptekach — odpowiedział doktor. — Zobacz, wytłumaczę ci, na czym polega badanie kliniczne. Zaczynając takie badanie, **losujemy dwie grupy****. Trochę tak, jak się wybiera drużyny, tylko my nie możemy sobie tak po prostu wybrać, kogo chcemy w jakiej drużynie, jak to jest na boisku.



* Prowadzi i nadzoruje badanie kliniczne. Jest odpowiedzialny za bezpieczeństwo każdego uczestnika badania. Określany jest również badaczem, naukowcem.
** Proces polegający na losowym przydzielaniu uczestników badania do grupy z lekiem badanym lub do grupy kontrolnej (z aktywnym lekiem porównawczym) - zwany randomizacją. Ani pacjent, ani lekarz prowadzący badanie nie mogą wybrać, do której grupy zostanie przydzielony pacjent.

— Ale czemu są te dwie drużyny? Przecież wszyscy dostaną lek, prawda? — zapytała Zosia.

— Tak, wszyscy uczestnicy dostaną lek, tylko że jedna grupa dostanie **lek badany***, a druga **lek już znany****, ten z apteki — wyjaśnił doktor.

— Aha, to w sumie fajnie. A gdzie teraz idziemy? — Zosia była nadal ciekawa wszystkiego, co działo się wokół.

— Teraz idziemy na pierwsze badania. Na podstawie ich wyników będziemy mogli określić, czy możesz wziąć udział w tym badaniu klinicznym — powiedział doktor i otworzył przed dziewczynką drzwi.



* Lek badany — substancja podawana w badaniu klinicznym, żeby sprawdzić, czy będzie skutecznym i bezpiecznym lekiem.
** Lek już znany, czyli aktywny lek porównawczy (komparator) – lek obecnie dostępny na rynku, w ramach leczenia danej jednostki chorobowej. Może być stosowany w badaniu klinicznym w celu porównania z lekiem badanym.

— Zosiu, poznaj panią Agatkę, jest pielęgniarką i pobierze ci krew.

— Pani wygląda zupełnie jak Roszpunka! — krzyknęła Zosia, bo rzeczywiście, pielęgniarka miała długie, jasne włosy zaplecione w warkocz.

— Cześć, Zosiu — powiedziała uśmiechnięta kobieta. — Usiądź, proszę tutaj, pobierzemy krew raz-dwa.

— I już po wszystkim — powiedziała pielęgniarka. — Teraz musisz tutaj przytrzymać plasterek, żeby nie zrobił ci się siniak.

— To już? Nieźle, chyba byłam odważna, bo nie czułam prawie nic. Miała kiedyś pani tak dzielną pacjentkę, jak ja? — Zosia była z siebie bardzo dumna.

— Naprawdę dawno nie zdarzyła mi się taka odważna pacjentka, dlatego myślę, że zasłużyłaś na naklejkę — odpowiedziała rozbawiona pielęgniarka Agata i dała dziewczynce naklejkę.



— Dostałam naklejkę! — pochwaliła się lekarzowi, gdy tylko wyszła z gabinetu.

— Gratulacje, Zosiu! **Teraz sprawdzimy na podstawie wyników, czy będziesz mogła wziąć udział w badaniu.***

— Czyli co?

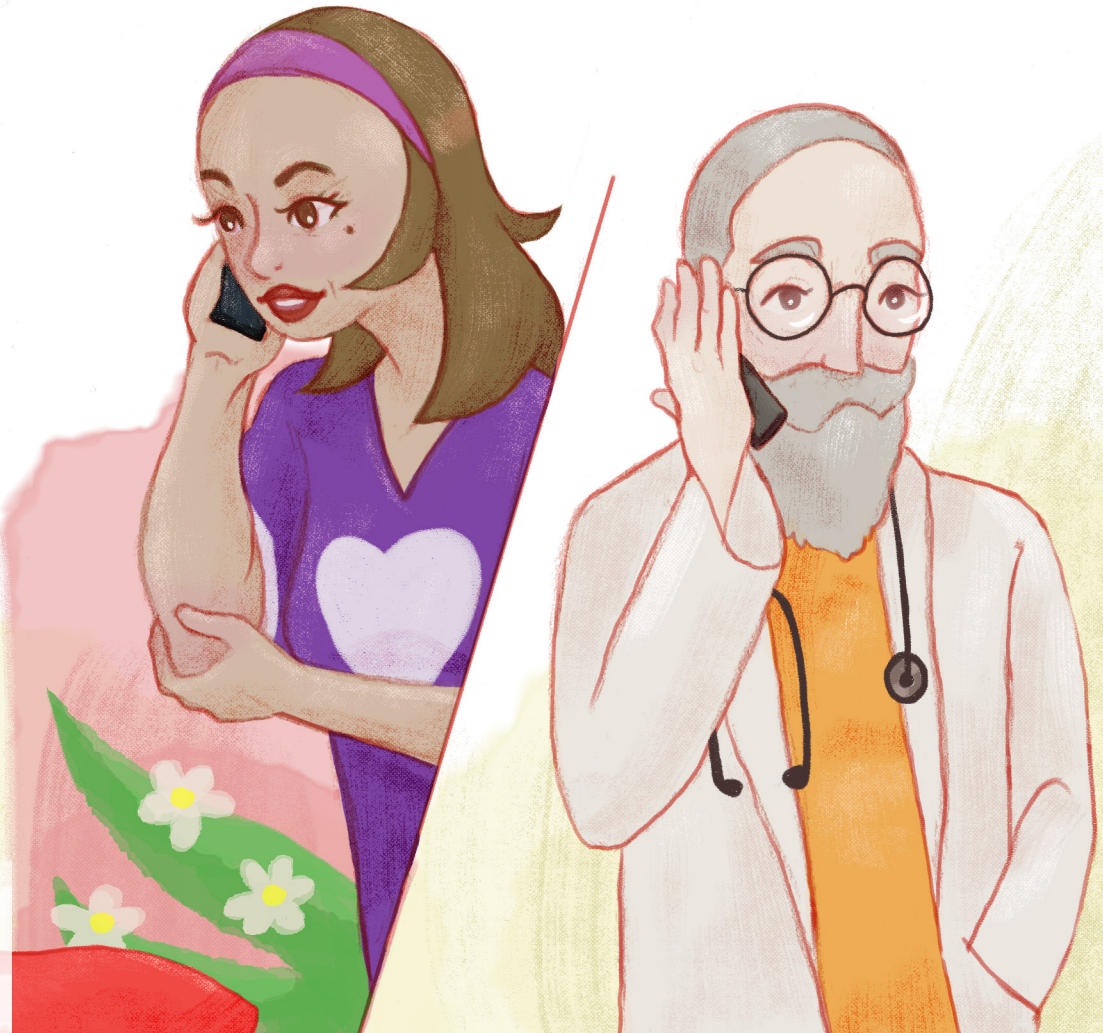
— Czyli sprawdzę, czy na przykład nie przyjmujesz innych leków, które mogłyby źle zadziałać w połączeniu z lekiem, który ci podamy. Po zapoznaniu się ze wszystkimi danymi zadzwonię do państwa z informacją czy Zosia może być włączona do badania — powiedział lekarz do rodziców dziewczynki.



* Kryteria włączenia / wyłączenia – ważne informacje pomagające ustalić, czy dana osoba może wziąć udział w badaniu klinicznym (np. czy jest w odpowiednim wieku, czy występują u niej określone objawy chorobowe).

Gdy tylko rodzina wróciła do domu, przybiegł do nich Krokodylek, domagając się pieszczot i uwagi. Zosia zabrała pieska do ogrodu i przez resztę dnia wesoło się z nim bawiła.

Jakiś czas później, podczas wtorkowego obiadu, kiedy cała rodzinka siedziała przy stole, rozmawiając o rozbudowie bazy poszukiwaczy skarbów, do rodziców zadzwonił pan doktor, prosząc o wizytę w ośrodku.



— Mam przyjemność ogłosić, że z wynikami badań jest wszystko w porządku, jesteś teraz uczestnikiem badania klinicznego. Tutaj mam dla państwa lek — oznajmił lekarz, podając rodzicom pudełko z lekarstwem i wyjaśniając, jak należy go podawać.

— A tutaj jest dzienniczek pacjenta dla Zosi — powiedział lekarz. — Tu zapisujesz, czy wzięłaś lek i rysujesz buźki, które przedstawiają to, jak się czujesz w danym dniu.

— Ale super! A ja jeszcze mam pytanie. Skąd wiecie, jak prowadzić takie badanie?-zapytała Zosia.

— Każde badanie kliniczne ma swoją instrukcję, która nazywa się: **protokół badania klinicznego***. W nim opisane jest wszystko na temat badania.

— Taka instrukcja obsługi jak do zabawki? Która mówi, gdzie wsadzić baterie i jak ją włączyć?

— Coś w tym rodzaju. Ten protokół nam mówi, co po kolei mamy robić – odpowiedział doktor.

— Czyli nie może wydarzyć się nic, co nie jest zapisane w tym protokole?

— Jedyną taką rzeczą są **objawy uboczne***, są to efekty działania leku, których się nie spodziewaliśmy, ale jesteśmy na nie przygotowani i jako lekarze zrobimy wszystko, żebyś czuła się dobrze, nawet jeśli one wystąpią — wyjaśnił lekarz.

— To mega fajnie! Dzięki, doktorze.



* Dokument opisujący plan badania klinicznego, jego cele i sposób realizacji.

* Niepożądane działania badanego leku, które mogą się pojawić w wyniku jego przyjmowania.

Zosia brała lek, który podawali jej rodzice, nie narzekając przy tym ani trochę, bo tak właśnie robią nieustraszeni poszukiwacze przygód. Rysowała w swoim dzienniczku, jak się czuje, zaznaczała, kiedy brała lek i wklejała kolorowe naklejki.

— Mamo, mamo, zobacz, jaką ładną naklejkę dostałam. Ta jest z prawdziwym dinozaurem, zobacz! — dziewczynka wbiegła do pokoju, pokazując nową zdobycz.

— Śliczna naklejka dla mojej ślicznej i dzielnej córeczki — mama uśmiechnęła się szeroko, oglądając naklejkę. — Zosiu, co ci się stało w rączkę? — spytała zaniepokojona.

— Gdzie, tutaj? Nie wiem, mam takie od rana — powiedziała dziewczynka, przyglądając się zmianom na swojej skórze.

— Zadzwonię do doktora. On na pewno nam powie, co mamy robić.

— I co powiedział? — zapytała Zosia.

— Powiedział, że musimy pojechać do ośrodka i sprawdzić, skąd się wzięły te plamki.

— Te zmiany są spowodowane lekiem badanym, ale spokojnie, już wypiszę państwu lek, który się z nimi upora. Proszę o nic się nie martwić — powiedział lekarz po obejrzeniu skóry dziewczynki.

Zosia smarowała rękę maścią od doktora, która sprawiła, że plamki szybko się zagoiły.

Dziewczynka zapisała to w swoim dzienniczku i kontynuowała przyjmowanie badanego leku, coraz lepiej się czując.





— Uwaga, kochani! Drużyna, która pierwsza znajdzie tajemniczy skarb piratów, wygrywa! — krzyknęła mama, stojąc pośrodku ogrodu. Po obu jej stronach ustawiły się drużyny, w jednej była Zosia i Antek, w drugiej tata i Tymek.

— Start! — krzyknęła głośno mama. Wszyscy poszukiwacze skarbów i oczywiście pies Krokodylek, zaczęli biegać po całym ogrodzie, szukając skrzyni, w której znajdował się skarb.

Zosia i Tymek w tym samym momencie postanowili zajrzeć do bazy na drzewie, aby sprawdzić, czy przypadkiem tam nie znajdą nagrody. Zaczęli więc się ścigać. Dziewczynka pierwsza dobiegła do drabinki prowadzącej na górę. Wspięła się po niej szybko i wpadła do domku na drzewie. Na podłodze stała ogromna, drewniana skrzynia. Zosia ją otworzyła, a w środku znalazła skarb, którym okazała się góra czekoladowych monet.

— Mam, mam, znalazłam! — krzyknęła szczęśliwa przez okno bazy.

— Zośka, to jak mnie wtedy wyprzedziłaś, było normalnie niesamowite — chwalił siostrę Tymek.

— No, jak się rzuciłaś do tej drabinki, to było coś — stwierdził Antek. — Dzięki tobie wygraliśmy!



— I nie kasłałam ani trochę — pochwaliła się dziewczynka. — Dziękuję, że mi tak wszystko wytłumaczyliście o tym badaniu. Cieszę się, że wzięłam w nim udział i dzięki temu mogę teraz biegać, jak inne dzieci.

— Nie ma za co, młoda — powiedział Antek.



— Mam nadzieję, że badanie kliniczne pomoże też Tobie, młody poszukiwaczu przygód!



Koordynacja:

AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH

Partnerzy:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

INSTYTUT „POMNIK-CENTRUM ZDROWIA DZIECKA"

Fundacja Urszulia Jaworskiej

Naczelna Izba Aptekarska

POLCRO

INFARMA Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych

GCPpl Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce

KRAJOWI PRODUCENCI LEKÓW

Współorganizator:

Ministerstwo Zdrowia

Patroni:

Ministerstwo Rozwoju i Technologii

Rzecznik Praw Pacjenta

Więcej informacji na stronie:

pacjentwbadaniach.abm.gov.pl

