

# KOBIETY W BADANIACH KLINICZNYCH = NADZIEJA



Badania kliniczne to badania naukowe mające na celu stwierdzenie, czy dana terapia lub lek są skuteczne i bezpieczne. Istnieje wiele możliwości uczestnictwa w badaniu klinicznym. W niektórych badaniach zadawane są pytania dotyczące już stosowanej terapii. W innych uczestnicy przyjmują nowy lek. W niektórych badaniach biorą udział zdrowe osoby. Z kolei w innych uczestnicy mają określone problemy zdrowotne.

---

Zapytaj swojego lekarza, czy dane badanie kliniczne jest właściwe dla Ciebie.

---

## Czy kobiety uczestniczą w badaniach klinicznych?

Tak. Kobiety biorą udział w badaniach klinicznych. Konieczne jest jednak większe zróżnicowanie uczestniczek pod względem pochodzenia. Udział w badaniach klinicznych powinny rozważyć kobiety w każdym wieku, z każdej grupy rasowej i etnicznej, z niepełnosprawnością lub chorobą przewlekłą.

Decydując się na udział, możesz pomóc lekarzom w uzyskaniu głębszej wiedzy na temat zdrowia kobiet, przyczyniając się w ten sposób do pozytywnej zmiany.

## Dlaczego kobiety powinny brać udział?

Produkty medyczne mogą wpływać na kobiety w inny sposób niż na mężczyzn. Ważne jest, aby kobiety uczestniczyły w badaniach, ponieważ często występują u nich inne działania uboczne. Organizm kobiety może również wpływać na działanie leku lub urządzenia.

FDA Office of Women's Health  
[www.fda.gov/womeninclinicaltrials](http://www.fda.gov/womeninclinicaltrials)

# 15 kwestii, o których należy pamiętać przed przystąpieniem do badania klinicznego

Decyzja o uczestnictwie w badaniu klinicznym należy do Ciebie. Nie ma przymusu dołączenia do badania. Ponadto w każdym momencie można się z niego wycofać. Określono również zasady mające na celu ochronę osób biorących udział w badaniach klinicznych.

Świadoma zgoda to procedura zapoznania się z podstawowymi faktami dotyczącymi badania przed podjęciem decyzji o przystąpieniu do niego. Poniższa lista nie wyczerpuje wszystkich kwestii, z którymi należy się zapoznać, ale pomoże ona w nawiązaniu rozmowy na ten temat. Przed wyrażeniem zgody na udział należy również upewnić się, że na wszystkie pytania została udzielona odpowiedź. Należy uzyskać następujące informacje:

## Cel i przebieg badania

1. Jaki jest cel badania klinicznego
2. Leki, testy i terapie, które mogą być stosowane podczas badania
3. Jak długo badanie będzie trwać i ile razy należy się zgłosić
4. W jaki sposób będzie chroniona prywatność osób uczestniczących w badaniu
5. Co będzie się działo po zakończeniu badania

## Możliwe ryzyko i korzyści

W ramach badania może być zapewniona terapia lub testy przesiewowe, ale nie ma gwarancji, że nastąpi poprawa zdrowia. Lek, test i terapia mogą nie zadziałać u danej osoby.

6. Korzyści wynikające z terapii
7. Ryzyko i działania uboczne terapii

8. Dostępne terapie i inne opcje dla osób z tym schorzeniem
9. Czy możliwe jest przyjmowanie innych leków

## Inne rodzaje wsparcia i możliwe koszty

10. Za jakie terapie lub usługi badanie zapłaci
11. Czy badanie oferuje opiekę na dziećmi lub transport
12. Jakie koszty ponoszą uczestnicy
13. Co pokryje ubezpieczenie

## Jak uzyskać więcej informacji

14. Z kim należy kontaktować się w przypadku pytań lub problemów
15. W jaki sposób uczestnicy zostaną poinformowani o wynikach

## Jaką rolę odgrywa FDA?

U.S. Food and Drug Administration (FDA) zawsze upewnia się, że terapie medyczne są bezpieczne i skuteczne. FDA nie opracowuje nowych terapii ani nie prowadzi badań klinicznych.

FDA Office of Women's Health współpracuje z NIH Office of Research on Women's Health nad inicjatywą mającą na celu promowanie uczestnictwa w badaniach klinicznych kobiet o zróżnicowanym pochodzeniu. Więcej informacji na ten temat można uzyskać na stronie:

[www.fda.gov/womeninclinicaltrials](http://www.fda.gov/womeninclinicaltrials)



**U.S. FOOD & DRUG**  
ADMINISTRATION