

CZY PACJENT JEST RZECZYWIŚCIE
PODMIOTEM A NIE PRZEDMIOTEM
BADANIA KLINICZNEGO?
GŁOS PRZECIW

PIOTR IWANOWSKI, 20 MAJA 2013

Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce

RYZYKO UPRZEDMIOTOWIENIA?

1. Wadliwa „świadoma” zgoda
 - Dokumentacja
 - Przebieg procesu
 - Therapeutic misconception
2. Próby ograniczania świadczeń zdrowotnych należnych z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego
3. Konstrukcja wynagrodzenia badacza i ośrodka

„ŚWIADOMA” ZGODA



The problems with the Informed Consent Process (today?)

- ❖ The potential participants (patients) are unable to understand what is proposed to them. The physicians know better what is good for them.
- ❖ The physicians feel uncomfortable to admit their ignorance of what represents the best treatment in a RCT
- ❖ The information sheets tend to become very, very, very long
 - The information is more valued than the comprehension
 - The information sheet is not meant to allow the participants to make a true, free choice but to protect the investigator and the sponsor against liability risks
- ❖ The informed consent process is perceived as a bureaucratic process rather than a fundamental element in the protection of the dignity, the rights and the welfare of the participants (GCP without ethics/HR)

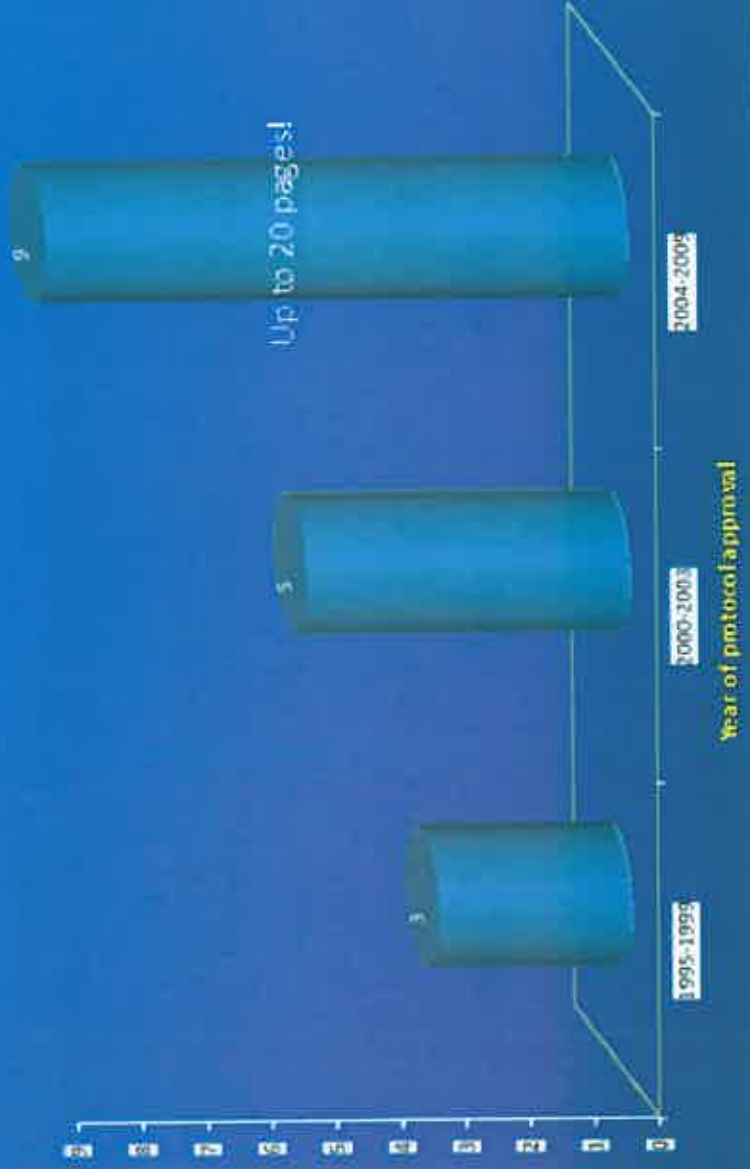
"ŚWIADOMIA" ZGODA



Some EORTC examples (II)

Median Patient information and consent length (pages)

Data from 248 EORTC protocols approved between 1995 & 2009



Denis Lacombe, Director
EORTC HQ
EFCCGP Annual Meeting,
2012

"ŚWIADOMA" ZGODA

THE NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE

SPECIAL ARTICLE

Readability Standards for Informed-Consent Forms as Compared with Actual Readability

Michael K. Paasche-Orlow, M.D., M.P.H., Holly A. Taylor, Ph.D., M.P.H.,
and Frederick L. Brancati, M.D., M.H.S.

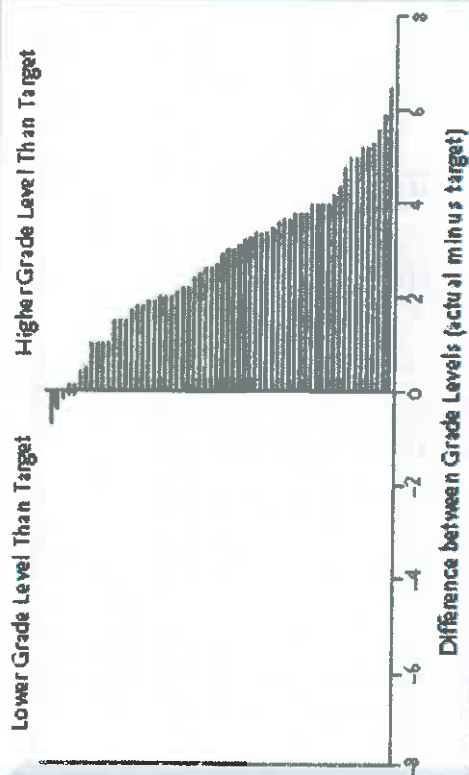


Figure 1. Difference between Actual Readability and Target Readability. Each bar represents 1 of the 61 institutional review boards that indicated a specific grade-level target as a readability standard.

READABILITY OF SAMPLE TEXT

The mean Flesch-Kincaid grade level for sample text supplied by IRBs was 10.6 (95 percent confidence interval, 10.3 to 10.8). Among the 61 schools with specific grade-level standards, only 8 percent (95 percent confidence interval, 3 to 18 percent) met their own standards; the mean score for readability exceeded the stated standard by 2.8 grade levels (95 percent confidence interval, 2.4 to 3.2; $P < 0.001$) (Fig. 1).

„ŚWIADOMA” ZGODA

OJCZYŻNA-POLSZCZYŻNA

lethargy	letarg	uczucie zmęczenia
to feel faint	Odczuwać omdlenie (!)	poczuć się słabo / komuś się robi słabo
lodinated contrast	kontrast z jodyną	kontrast z jodem
dyspepsia	rozstrój jelitowy	niestrawność
heart attack	atak serca	zawał serca
Investigational Drug	lek doświadczalny	lek badany
Asia Pacific	Azja Pacyficzna	Region Azji i Pacyfiku
clouding of the lens (cataract)	zamglenie soczewki (zaćma)	zmętnienie soczewki
end-stage renal failure	terminalna niewydolność nerek	schyłkowa niewydolność nerek
air leak	upływ powietrza	odma opłucnowa
visual acuity	ostrość wzroku	ostrość widzenia
stomachache	Ból żołądka	Ból brzucha
palpitations	Palpitacje serca	Kołatanie serca

„ŚWIADOMA” ZGODA

ROZMOWA A BIUROKRACJA



- Szuka pomocy
- Chce wiedzieć, jakie ryzyko
- Chce wiedzieć, jaka korzyść lecznicza
- Musi podjąć decyzję
- Chce porozmawiać
- Potrzebuje czasu

- Musi przekazać informację
- Musi uzyskać zgodę
- Potrzebuje podpisu pod dokumentem
- Nie ma czasu



UCZESTNICY BADAŃ A NFZ

Art. 37k. 1. Sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z badaniem klinicznym i objęte protokołem badania klinicznego, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych, o których mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w szczególności dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze, komparatory oraz urządzenia stosowane do ich podawania.

1a. Świadczenia opieki zdrowotnej:

1) niezbędne do usunięcia skutków pojawiających się powikłań zdrowotnych wynikających z zastosowania badanego produktu leczniczego,

2) których konieczność udzielenia wynika z zastosowania badanego produktu leczniczego,

3) niezbędne do zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym

— sponsor finansuje również, jeżeli świadczenia te są świadczeniami gwarantowanymi w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.



KONSTRUKCJA WYNAGRODZEŃ BADACZA I OŚRODKA (?)

**Payment to healthcare professionals
for patient recruitment to trials:
systematic review and qualitative study**

J Raftery, J Bryant, J Powell, C Kerr
and S Hawker

(Wlk. Brytania)

Investigators' perceptions of factors of importance for patient accrual in multicentre studies

Conviction of importance of scientific aim of study	90	Little or no importance
Simplicity and comprehensibility of study protocol and forms	87	3
Conviction of rightness of ethical aspects of study	77	6
Communication with study organisation by telephone/email	77	16
Participation in regional investigators meetings	77	16
Conviction that study does not bring about any appreciable increase in workload	59	16
Sense of participation in the elaboration and implementation of study	57	35
Improvement of academic qualifications through participation	26	35
Monetary reimbursement for entered patients	14	67
		79

DZIEKUJĘ ZA UWAGĘ

PIOTR.IWANOWSKI@GCPPL.ORG.PL



PACJENT

Osoba utrudniająca sprawne funkcjonowanie szpitala