



Kobiety w **BADANIACH KLINICZNYCH**

Dokonaj zmiany na lepsze dla siebie i innych kobiet w podobnej sytuacji.



Badania kliniczne to badania naukowe, których celem jest wykazanie czy test lub leczenie jest skuteczne i bezpieczne. Możesz wziąć udział w badaniu na wiele różnych sposobów. W niektórych badaniach będziesz odpowiadać na pytania o leczenie, które już odbywasz. W innych badaniach otrzymasz nowy lek. Są badania kliniczne, w których uczestniczą zdrowi ludzie. Inne wymagają uczestnictwa osób, które mają określony problem ze zdrowiem.

**Zapytaj swojego
lekarza czy badanie
kliniczne jest dla
Ciebie odpowiednie.**

Czy kobiety biorą udział w badaniach klinicznych?

Tak. Kobiety już uczestniczą w badaniach klinicznych. Jednak kobiety o zróżnicowanym pochodzeniu powinny również brać udział. Kobiety w różnym wieku, o różnym pochodzeniu rasowym i etnicznym oraz kobiety niesprawne lub z przewlekłymi chorobami powinny rozważyć uczestnictwo w badaniach klinicznych.

Możesz przyczynić się do tego, jeśli sama pomyślisz o wzięciu udziału w badaniu. Możesz odegrać znaczącą rolę, pomagając lekarzom dowiedzieć się więcej o zdrowiu kobiet.

Dlaczego kobiety powinny uczestniczyć?

Produkty medyczne wpływają inaczej na mężczyzn niż na kobiety. Uczestnictwo kobiet jest ważne, ponieważ u kobiety czasami występują inne skutki uboczne. Organizm kobiety może również mieć wpływ na to, jak działają leki i urządzenia medyczne.

Biuro FDA ds. Zdrowia Kobiet (FDA Office of Women's Health)

www.fda.gov/womeninclinicaltrials

15 Faktów, które powinnaś poznać zanim zostaniesz uczestnikiem badania klinicznego

Uczestnictwo w badaniu klinicznym jest Twoją decyzją. Nigdy nie powinnaś przyłączać się do badania pod presją. Masz prawo, aby w każdej chwili wycofać się z badania. Istnieją przepisy, które chronią uczestników badania klinicznego.

Świadoma zgoda to proces, w którym możesz poznać podstawowe fakty o badaniu klinicznym zanim się do niego przyłączysz. Poniższa lista nie zawiera wszystkich informacji, ale pomoże Ci zacząć konwersację. Upewnij się, że uzyskałaś odpowiedzi na wszystkie swoje pytania, zanim wyrazisz zgodę na uczestnictwo. Dowiedz się:

Cel i co się wydarzy

1. Cel badania
2. Leki, testy i leczenie, które możesz otrzymać.
3. Jak długo badanie będzie trwać i ile razy będziesz musiała przyjść.
4. W jaki sposób informacje o Tobie będą chronione.
5. Co się wydarzy po zakończeniu badania.

Możliwe korzyści i ryzyko

W badaniu możesz otrzymać leczenie lub badania, jednak bez obietnicy poprawy zdrowia. Lek, test czy leczenie może nie działać w Twoim przypadku.

6. Korzyści leczenia.
7. Ryzyko i skutki uboczne leczenia.

8. Inne leczenie lub opcje dla ludzi z Twoją chorobą.
9. Czy możesz brać swoje inne leki.

Inna pomoc i możliwe koszty

10. Jakie leczenie i usługi zostaną opłacone w ramach badania.
11. Czy jest oferowana opieka nad dzieckiem lub transport.
12. Koszty do opłacenia.
13. Za co zapłaci Twoje ubezpieczenie.

Jak otrzymać więcej informacji

14. Kogo możesz zapytać, jeżeli masz pytania lub problemy.
15. Jak otrzymasz wyniki.

Jaka jest rola FDA?

Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) dba o to, aby stosowane kuracje medyczne były bezpieczne i skuteczne dla ludzi. FDA nie opracowuje nowych metod leczenia i nie przeprowadza badań klinicznych.

Biuro FDA ds. Zdrowia Kobiet (FDA Office of Women's Health) współpracuje z Biurem ds. Badań Zdrowia Kobiet Narodowego Instytutu Zdrowia (NIH Office of Research on Women's Health) w działaniach na rzecz promowania uczestnictwa kobiet o różnorodnym pochodzeniu w badaniach klinicznych. Więcej informacji o tych działaniach można znaleźć na stronie

www.fda.gov/womeninclinicaltrials

