

Mój udział w badaniu klinicznym



WYWIAD Z UCZESTNIKIEM BADAŃ KLINICZNYCH Panem Szymonem Chwalińskim

rozmawia Teresa Brodniewicz

Dzień dobry Panie Szymonie,

Pośród polskiego społeczeństwa powoli coraz bardziej powszechną jest wiedza, że w badaniach klinicznych mających na celu sprawdzenie lub też potwierdzenie skuteczności i bezpieczeństwa badanych leków biorą udział pacjenci. Najczęściej są to pacjenci najbardziej potrzebujący. Mało się jeszcze mówi o zdrowych uczestnikach, którzy na początku procesu badania klinicznego, jeszcze zanim poda się lek pacjentowi, na ochotnika przyjmują lek w celu wstępnego sprawdzenia bezpieczeństwa na swoim organizmie.

Dziękuję, że Pan zgodził się dzisiaj ze mną spotkać i porozmawiać o swojej drodze i przygodzie w badaniach klinicznych. Ale najpierw tradycyjne już pytanie, czym Pan się zajmuje na co dzień, jak Pan spędza wolny czas?

Pracuję w centrali banku, a dokładnie w centrum obsługi klienta, zajmuję się kreowaniem jakości Banku dla klienta. Pracuję po 8 godzin w biurze. Mam dość dużo wolnego czasu. Czas spędzam aktywnie, dużo się ruszam na świeżym powietrzu, lubię spotykać się ze znajomymi, ale nie uprawiam żadnego sportu regularnie. Prowadzę standardowy rodzaj życia, typowy dla młodego, zapracowanego człowieka. Sześć lat temu skończyłem studia o kierunku zarządzanie zakładami opieki zdrowotnej, więc nie pracuję w wyuczonym zawodzie.

I Kiedy Pan usłyszał pierwszy raz o badaniach klinicznych?

O badaniach klinicznych dowiedziałem się od znajomego, około 2 lata temu; powiedział mi, że był w klinice MTZ i że uczestniczył w badaniu, a motywacją dla niego był przede wszystkim fakt, że mógł sobie zarobić. Ciekawiło mnie to, że prowadzi się badania na zdrowych uczestnikach i zastanawiałem się, po co one są robione. Ten znajomy podał mi adres internetowej strony MTZ skierowanej do uczestników. Tam poczytałem, zobaczyłem, znalazłem odpowiedzi na pytania, jakie miałem. Stosunkowo szybko pokazała się na tej stronie informacja, że będzie badanie dla zdrowych uczestników. To był lek badany na padaczkę. Poczytałem jakie są wymagania. Zadzwoniłem do Ośrodka, umówiłem się z ciekawości na spotkanie informacyjne. Poszedłem na to spotkanie. Lekarz opowiedział o badaniu, jaki jest przebieg badania, co się dzieje, jakie są potencjalne skutki uboczne podania leku, dostaliśmy informacyjne formularze oraz informacje, że nie jest to niebezpieczne tak jak nam to się może wydawać. Lekarz powiedział też, że jak uczestniczymy w badaniu sprawdzając nowe leki, to jesteśmy regularnie i dokładnie badani. I postanowiłem spróbować.

Dla mnie to dokładne badanie jest ważne. Uczestnicząc już w drugim badaniu, jestem za każdym razem badany, mam pobieraną krew do badań. Stałe badanie jest dla mnie bardzo ważne, bo uważam, że jestem obciążony onkologicznie i czuję, że jestem – tutaj w trakcie badania i potem – pod kontrolą lekarza. Widzą, obserwują, dopytują...

I W ilu projektach brał Pan udział?

To jest już drugi projekt, w którym biorę udział.

Czyli poza motywacją finansową ważny jest też fakt, że jest Pan badany często w trakcie i po badaniu?

Tak, i to bardzo dokładnie, ale jeszcze nie ukrywajmy – jest trzeci powód z tyłu głowy: nie wiadomo co nas, osoby zdrowe, spotka za jakiś czas. Te, które są teraz zdrowe, mogą być chore, a może ten lek, który jest teraz badany na zdrowych czy na chorych, kiedyś może okazać się niezbędny jak nie dla mnie, to dla innych osób. To jest dla mnie ważne. Jeśli lek jest sprawdzany i badany zanim będzie podany pacjentowi, to tym lepiej.

A jak podjęcie decyzji uczestniczenia w badaniu przekazał Pan rodzinie i przyjaciołom?

Jestem raczej otwartą osobą, jak się coś zaczyna dziać, to już mówię. Zrobiłem to już po udziale w spotkaniu informacyjnym, żeby być lepiej przygotowanym na jakieś pytania. Pierwsza reakcja była taka, że robię z siebie królika doświadczalnego, że nie wiadomo jak zareaguję na lek, że dostanę jakieś nie wiadomo co, że zachoruję na coś... Odpowiedziałem standardowo, że byłem na spotkaniu informacyjnym, że to jest lek, który jest na rynku i był przebadany, a teraz taki sam jest w badaniu prowadzonym przez innego producenta, żeby wprowadzić na rynek. Na spotkaniu informacyjnym lekarz powiedział, że lek już był sprawdzany i jest to właściwa kopia. Skład leku jest taki sam. Ja biorę tylko jedną dawkę leku w czasie badania. Lek, który biorę był już sprawdzany – nie czuję więc takiego zagrożenia. Skutki uboczne są wymienione w ulotce, standardowe rzeczy: bóle głowy, biegunka.

Ja ufam ludziom i jak specjalista – lekarz – mówi mi, że można, to zgadzam się.

Czy pod wpływem informacji od Pana rodzina zaczęła dociekać, co to są te badania tak naprawdę?

Nie, nie dociekali, tyle wiedzą co dowiedzą się ode mnie. Pytają mnie żartobliwie, czy żyję, jak się czuję... A nawet niektórzy powiedzieli, że w takim badaniu, gdzie na przykład jest maść do nałożenia, to nawet by wzięli udział. Albo nawet by poszli i posłuchali lekarza. Ale ogólnie – są sceptyczni. Nie znają tego.

Czy miał Pan jakieś działania uboczne podanych leków?

Przy pierwszym, generycznym, bolała mnie głowa raz. Teoretycznie od podania leku. Ale tak już jest, jak ja jestem w zamknięciu i bez ruchu, to mnie boli głowa. Więc trudno powiedzieć.

Przy drugim leku – już nie generycznym – w nocy po pierwszym podaniu zrzuciłem część z żołądka i miałem później biegunki, ale nie było to uciążliwe. Jeszcze niektóre osoby z całej grupy miały podobnie. Byłem poinformowany, że to może wystąpić. W ogóle byłem lepiej przygotowany psychicznie do drugiego badania, moim zdaniem, niż do pierwszego. Poza tym nie wiedziałem, czy to działanie leku, czy też dostałem placebo, bo badanie było zaslepione.

Czy Ośrodek swoimi działaniami od pierwszego kontaktu sprawił, że czuł się Pan bezpiecznie?

Tak, za każdym razem. Przed badaniami są wykonywane telefony i przekazywana informacja, że będzie nowy projekt. Jak ja dzwonię do Ośrodka, zawsze ktoś odbierze, uzyskuję zawsze informację zwrotną na pytania, jakie mam. Ja jestem osobą

dociekliwą i tak długo pytam, aż uzyskam informację satysfakcjonującą. Ośrodek stara się, żeby wszystkie procedury trwały krótko. Pielęgniarki nam mówią co będziemy robić, jaki jest harmonogram, żebyśmy byli przygotowani. Jest duża życzliwość i profesjonalne podejście. Czuję się opiekę. Jak ktoś spóźnia się parę minut, już jest telefon czy coś się nie stało.

Czy, jeśli będą następne badania, to myśli Pan, że weźmie w nich udział?

Myślę, że tak. Jak jestem w klinice, to już słyszę o następnych badaniach, słyszę też o ryzyku. Już drugi raz jestem tutaj na badaniu, nie było poważnych skutków, nic się ze mną nie działo. Myślę, że osoby otwarte do życia i na nowości, chętnie by wzięły udział w badaniu, nie tylko ze względów finansowych, ale można coś zrobić dla innych, a i może dla siebie. Można też poznać nowe osoby.

I Czy zarekomendowałby Pan komuś udział w badaniu?

Tak, robię to u siebie regularnie w pracy. U mnie w pracy jest dużo palących osób, też z dużym BMI, więc nie bardzo mogą wziąć udział. Ale informuję i słuchają z zainteresowaniem. Powoli zmieniają podejście do kwestii badań. Myślę, że osoby samotne chętniej biorą udział w badaniu, niż te obciążone rodziną.

Czy chciałby Pan coś powiedzieć na zakończenie naszej rozmowy?

Myślę, że tego typu badania i projekty powinny być bardziej rozpowszechniane w mediach, że to jest potrzebne, żeby się rozwijała medycyna. Takie działania są godne rozpowszechniania i społeczeństwo powinno być informowane, że badania kliniczne mają u nas miejsce.

Panie Szymonie, ja może tu dorzucę, że zgodnie z prawem wchodzącym w życie w UE, pacjenci będą mieli coraz większą rolę w planowaniu badania w ramach pracy nad protokołem oraz będą uczestniczyli w obradach komisji bioetycznej wydającej zgodę etyczną na prowadzenie badania. Tak więc rola uczestnictwa pacjentów w badaniach klinicznych rośnie nieproporcjonalnie. Z korzyścią dla wszystkich.

Serdecznie dziękuję i tradycyjnie życzę dużo zdrowia.



AUTOR

Dr Teresa Brodniewicz

Założycielka i Prezes MTZ Clinical Research

Biochemik, w badaniach klinicznych od ponad 20 lat. Posiada międzynarodowe doświadczenie w zakresie badań i rozwoju. Większościowy udziałowiec firmy MTZ Clinical Research od 2002 roku. Prezes Stowarzyszenia Na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce GCPPl od 2013 roku. Wcześniej – Starszy Dyrektor w Parexel Sp. z o.o. w Warszawie, 1997–2000. Dyrektor ds. Naukowych w Centrum Frakcjonowania Krwi oraz Wice-Prezes w Haemacure Corp., Montreal, Kanada, 1982-1997. Redaktor naczelna książki „Badania kliniczne” wyd. 2015. Członek Rady Ekspertkiej Krajowej Rady Suplementów i Odżywek KRSiO od 2015. Autor wielu publikacji naukowych, m. in. w Nature, Vox Sanguinis i Blood Reviews.