

Optimalizacja informacji dla uczestnika badań klinicznych

Mgr Agata Bloswick

Promotor: dr hab. Agnieszka Skowron

Świadoma zgoda pacjenta na udział w badaniu klinicznym jest udokumentowana za pomocą formularza informacji dla uczestnika i świadomej zgody. Celem niniejszego projektu jest wypracowanie proponowanych standardów do wdrożenia przez komisje bioetyczne, firmy odpowiedzialne za przygotowywanie badań klinicznych oraz należne władze optymalizujące formularze informacji dla uczestników badań klinicznych.

Badanie to składało się z trzech etapów. Etap 1. miał na celu zbadanie obecnie stosowanego formatu informacji dla uczestnika badań klinicznych co do długości, zawartości pomocy wizualnych, w zależności od grupy wiekowej uczestnika. Etap 2. miał na celu zbadanie opinii członków komisji bioetycznych oraz badaczy biorących udział w badaniach klinicznych na temat informacji dla pacjenta dotyczących udziału w badaniach klinicznych, ich formatu, długości i najważniejszych elementów. Etap 3. miał na celu przedstawienie proponowanych rozwiązań ochotnikom oraz zbadanie wpływu proponowanych zmian na zrozumienie dokumentu *Informacja dla uczestnika badań klinicznych*. Wnioski z niniejszego badania postulują wprowadzenie limitu dotyczącego liczby stron formularza informacji dla uczestników badań klinicznych, a także uwzględnienie pomocy wizualnych dostosowanych do wieku czytającego. Proponowane jest także wprowadzenie konsultacji z grupami reprezentującymi organizacje pacjenckie, które mogą brać udział w ocenie czytelności formularzy informacji dla uczestników badań klinicznych. Sugeruje się także wprowadzenie analizy językoznawczej z użyciem narzędzi oceniających klarowność tekstu.