

WĘDRÓWKA TROPEM BADAŃ KLINICZNYCH



Beata Dyszkiewicz-Dziadak Małgorzata Piotrowicz

Wędrówka tropem badań klinicznych



INSTYTUT

„POMNIK-CENTRUM ZDROWIA DZIECKA”

DZIAŁ BADAŃ NAUKOWYCH I WSPÓŁPRACY Z ZAGRANICĄ

WSZELKIE PRAWA ZASTRZEŻONE

Żadna część tej publikacji nie może być powielana, rozpowszechniana, ani przekazywana w jakiegokolwiek formie lub w jakikolwiek sposób, ani przechowywana w bazie danych lub w systemie wyszukiwania bez uprzedniej wiedzy i zgody autorów.

Małgorzata Piotrowicz

Scenariusz, tekst i redakcja

Copyright © Małgorzata Piotrowicz

Beata Dyszkiewicz-Dziadak

Rysunki, skład i opracowanie graficzne, projekt okładki

Copyright © Beata Dyszkiewicz-Dziadak

Korekta: Paweł Geisler

Koordinacja projektu: Mariusz Piotrowicz

Współpraca merytoryczna: Aleksander Wiśniewski

Druk i oprawa: LUNO Łukasz Nowak, Józefów

Print	ISBN 978-83-934778-6-9
PDF (kolorowy)	ISBN 978-83-934778-7-6
PDF (czarno-biały)	ISBN 978-83-934778-9-0

Wersje elektroniczne dostępne na stronie:
nauka.czd.pl/badania-kliniczne

Warszawa 2020



Projekt uzyskał finansowanie Komisji Europejskiej
w ramach Programu Horyzont 2020 - umowa
grantowa numer 777389

Publikacja finansowana w ramach projektu
conect4children – Collaborative Network for European Clinical Trials For Children

ZAPADA ZMROK.



TĘTNIĄCY ZA DNIA ŻYCIEM INSTYTUT OTULIŁA CISZA.



TYLKO W JEDNYM Z POKOI
KTOŚ JESZCZE PRACUJE...



A, TO TY!
DOBRCZE, ŻE JESTEŚ.
WŁAŚNIE SKOŃCZYŁAM.

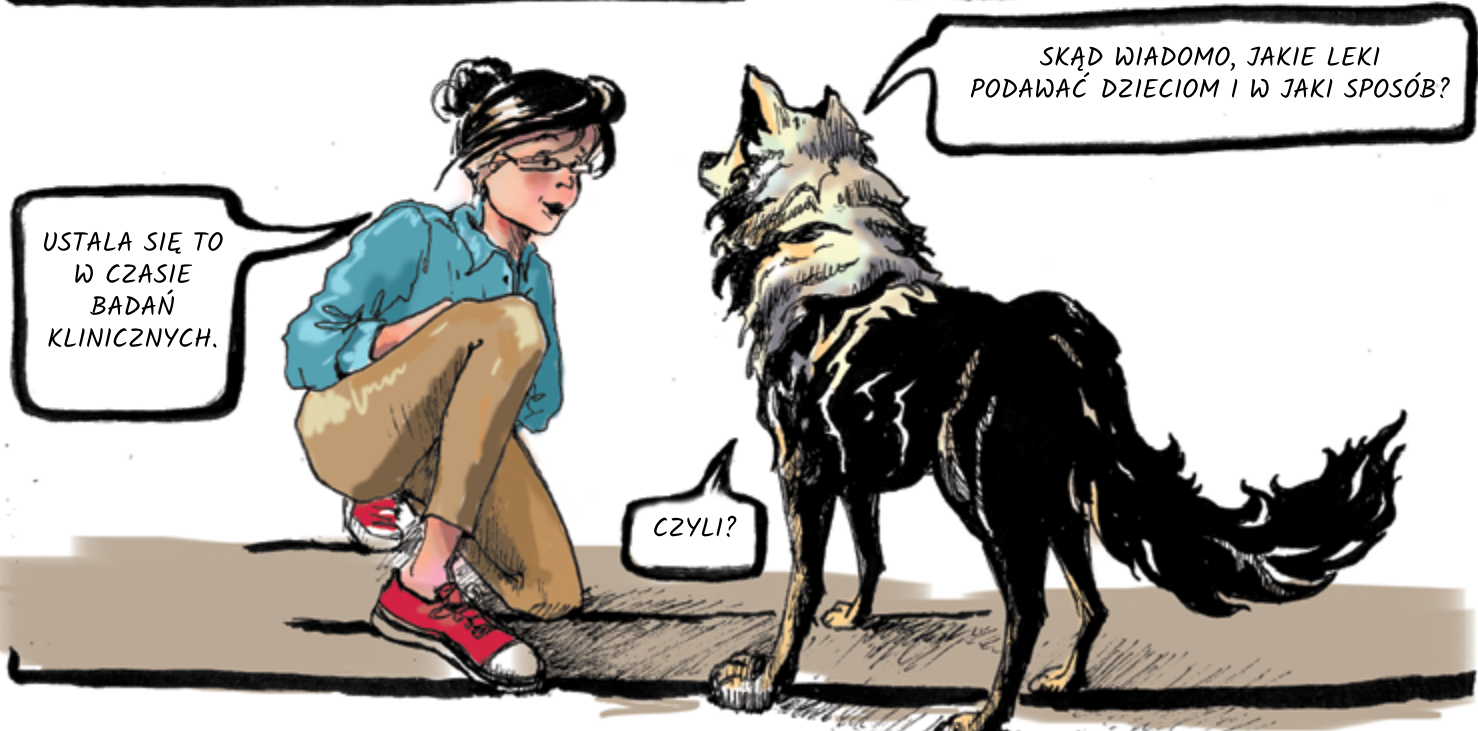
CHCESZ MNIE
O COŚ
ZAPYTAĆ?



SKĄD WIADOMO, JAKIE LEKI
PODAWAĆ DZIECIOM I W JAKI SPOSÓB?

USTALIŁA SIĘ TO
W CZASIE
BADAŃ
KLINICZNYCH.

CZYLI?

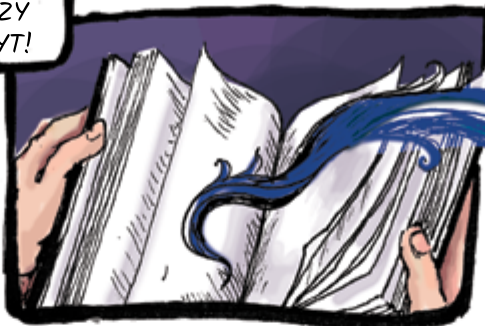


TO DŁUGA HISTORIA...



MAM NA NIĄ WILCZY APETYT!

MUSIMY COFNAĆ SIĘ W CZASIE...
OPOWIEŚĆ ZACZYNA SIĘ W 1747 ROKU
NA OKRĘCIE HMS SALISBURY.



OTO LEKARZ OKRĘTOWY-
DOKTOR JAMES LIND...



OD DŁUŻSZEGO CZASU SZUKA
SPOSOBU NA PORADZENIE SOBIE
Z CHOROBAŃ DOKŁADAJĄCĄ MARYNARZY
PODCZAS DŁUGICH REJSÓW.



SZKORBUT!
CO ZA PASKUDZTWO!
TE WYPADAJĄCE ZĘBY,
OSŁABIENIE...



DOKTOR PRZYGOTOWAŁ LISTĘ
NAJBARDZIEJ ZNANYCH
W TAMTYM CZASIE ŚRODKÓW
LECZNICZYCH.



PODCZAS REJSU DOBRAŁ CZĘŚĆ ZAŁOGI W PARY I
PODAWAŁ IM WYBRANE LEKARSTWA, ABY SPRAWDZIĆ,
KTÓRE Z NICH OKAŻE SIĘ NAJSKUTECZNIEJSZE.



KAŻDA PARA OTRZYMYWAŁA INNY
DODATEK DO KOLACJI.

JAKO DODATEK POJAWIŁY SIĘ TEŻ: WODA MORSKA,
ROZTWÓR KWASU SIARKOWEGO I OCET.

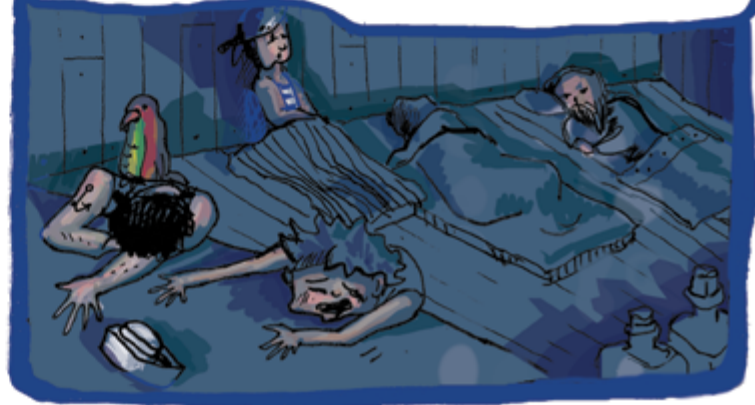
Co dostateś?

Ja mam cydr.
Will dostate dwie
pomarańcze i cytryny.

Smakuje jak musztarda
z chrzanem. A ty?



PO PEWNYM CZASIE OKAZAŁO SIĘ, ŻE PRAWIE WSZYSCY
MARYNARZE BIORĄCY UDZIAŁ W EKSPERYMENCIE
WCIAŻ CHOROWALI.



WYJĄTEK STANOWILI CI, KTÓRZY DOSTAWALI
OWOCE CYTRUSOWE.

ZAPIS O WYNIKU EKSPERYMENTU
ZNAŁAZŁ SIĘ W DZIENNIKU
POKŁADOWYM 20 MAJA 1747 ROKU.

NA PAMIĄTKĘ TEGO
WYDARZENIA 20 MAJA
OBCHODZIMY **DZIEŃ
BADAŃ KLINICZNYCH.**



Zdaje się,
że istotnie
nic wam
nie dolega.



HISTORYCY UZNALI, ŻE TO BYŁO
PIERWSZE OPISANE
BADANIE KLINICZNE.

ALE PRZECIEŻ DZIŚ
NIE KARMIMY DZIECI CYTRUSAMI,
ŻEBY NIE ZACHOROWAŁY
NA SZKORBUT?

NIE, ALE WIEMY JUŻ,
DLACZEGO TAK WAŻNA JEST
ZRÓŻNICOWANA I BOGATA
W WITAMINĘ C DIETA.



CZYLI PODCZAS
BADANIA
KLINICZNEGO
ŁĄCZYMY LUDZI
W PARY I...

NIEZUPEŁNIE.

OSOBY BIORĄCE UDZIAŁ
W BADANIU KLINICZNYM
SĄ DZIELONE NA GRUPY.



NAJCZĘŚCIEJ,
JEŚLI BADAMY
NOWY LEK, TO JEDNA
GRUPA LECZONA JEST
PRZY JEGO POMOCY,
A DRUGA (NAZYWAMY
JĄ GRUPĄ KONTROLNĄ)
OTRZYMUJE INNY
DOSTĘPNY
I SPRAWDZONY LEK
LUB PLACEBO...



...CZYLI ŚRODEK
OBOJĘTNY - TAKI,
KTÓRY NIE LECZY
ANI NIE SZKODZI.

GRUPA KONTROLNA OTRZYMUJE NAJLEPSZY LEK
SPOŚRÓD DOSTĘPNYCH NA RYNKU. TRZEBA DBAĆ O TO,
ABY NIE ZASZKODZIĆ ZDROWIU OSÓB UCZESTNICZĄCYCH
W BADANIU KLINICZNYM.



A CZY TE OSOBY
WIEDZĄ, CZY
PRZYMUJĄ LEK
CZY PLACEK?



NIE PLACEK!
PLACEBO!



NIE, OSOBY, KTÓRE BIORĄ
UDZIAŁ W BADANIU, NIE WIEDZĄ,
JAKĄ SUBSTANCJĘ PRZYMUJĄ.

PRZYDZIELENIE DO GRUP ODBYWA SIĘ
W DRODZE LOSOWEJ. NAZYWAMY TO RANDOMIZACJĄ –
PODZIAŁ NA GRUPY JEST PRZYPADKOWY.

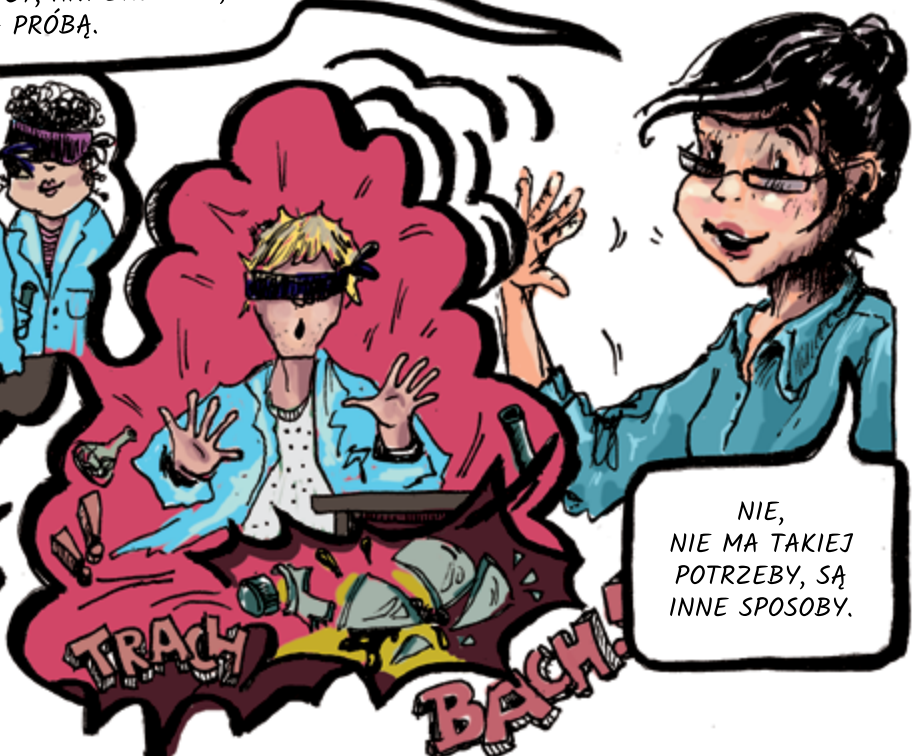
ALE TO JESZCZE NIE WSZYSTKO!



NAJCZĘŚCIEJ SAMI BADACZE RÓWNIEŻ NIE WIEDZĄ,
KTO OTRZYMUJE JAKĄ SUBSTANCJĘ – CHODZI O TO,
ŻEBY WSZYSCY UCZESTNICY BADANIA
BYLI JEDNAKOWO TRAKTOWANI.

A PONIEWAŻ NIC NIE WIEDZĄ ANI UCZESTNICY, ANI BADACZE,
NAZYWAMY TO PODWÓJNIE ŚLEPĄ PRÓBĄ.

ZAWIĄZUJE
IM SIĘ OCZY?



NIE,
NIE MA TAKIEJ
POTRZEBY, SĄ
INNE SPOSOBY.

A CZY MOŻNA PRZEPROWADZIĆ KAŻDE BADANIE, JAKIE TYLKO SOBIE NAUKOWIEC WYMYŚLI?

NIE. NAD TYM CZUWA SPECJALNA KOMISJA, KTÓRA OCENIA, CZY ZAPLANOWANE BADANIE JEST POTRZEBNE I CZY WŁAŚCIWIE CHRONI OSOBY W NIM UCZESTNICZĄCE. W TAKIEJ KOMISJI SPOTYKAJĄ SIĘ NAUKOWCY, LEKARZE I INNI EKSPERCI I WSPÓLNIE WYRAŻAJĄ ZGODĘ (LUB NIE) NA PRZEPROWADZENIE BADANIA KLINICZNEGO.

UZYSKANIE ZGODY NA PRZEPROWADZENIE BADANIA KLINICZNEGO JEST BARDZO TRUDNE, WYMAGA DUŻYCH PRZYGOTOWAŃ I NAUKOWCY MUSZĄ UDOWODNIĆ, ŻE BADANIE BĘDZIE BEZPIECZNE DLA UCZESTNIKÓW.

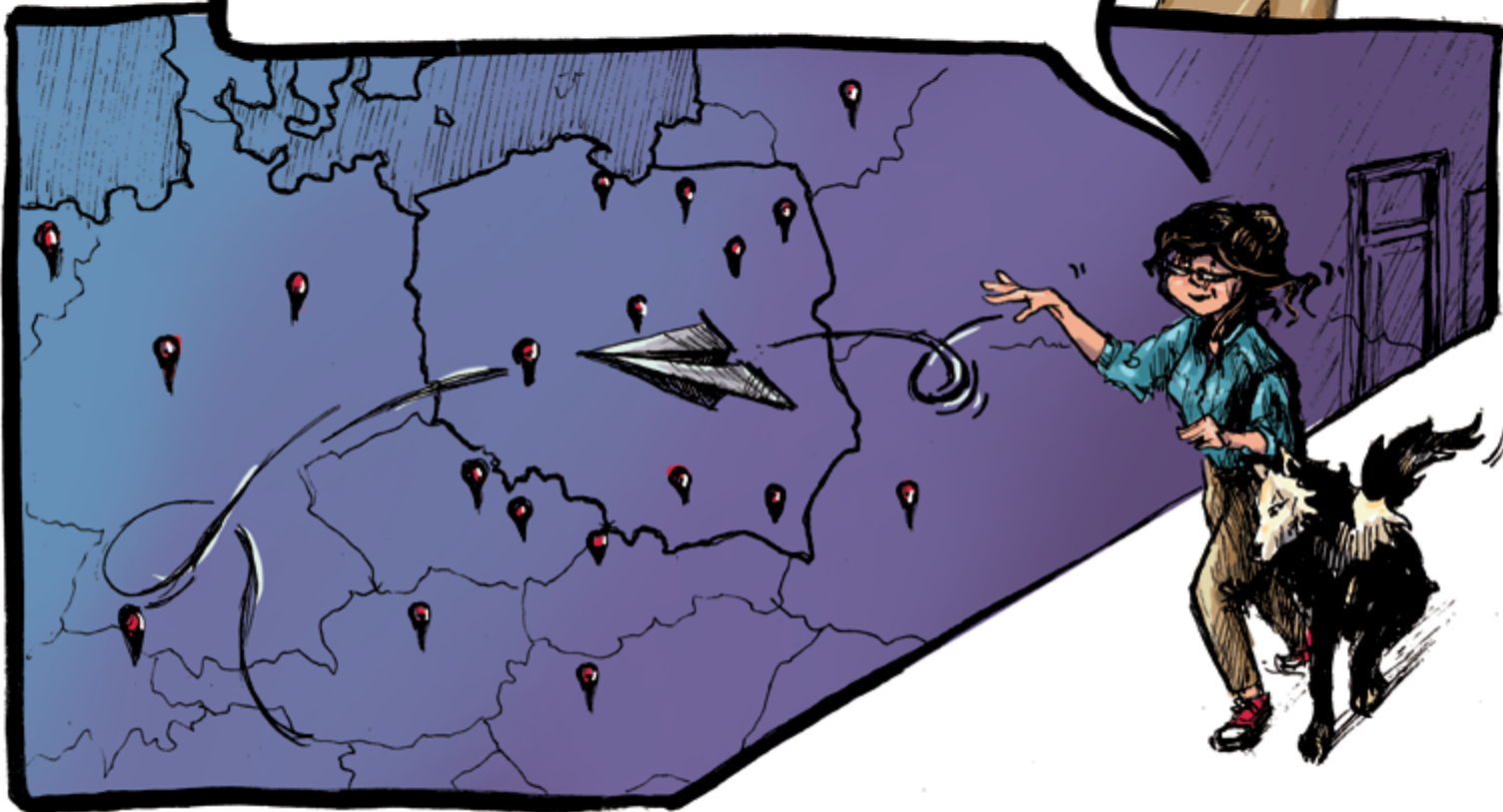
KIEDY BADANIE DOBIEGA KOŃCA, JEGO WYNIKI ANALIZUJĄ INNI NAUKOWCY.

DLACZEGO? PRZECIŻ TO NIE ONI PRZYGOTOWALI EKSPERYMENT, NIE WIEDZĄ CZEGO SIĘ SPODZIEWAĆ...

WŁAŚNIE DLATEGO. NIEZALEŻNI BADACZE BEZSTRONNIE OPISUJĄ WYNIK, NIE MAJĄ POKUSY „NACIĄGANIA” FAKTÓW. DZIĘKI TEMU MOŻEMY MIEĆ ZAUFANIE DO WYNIKÓW BADANIA.

I JUŻ? PO TAKIM BADANIU MOŻNA WPROWADZIĆ NOWY LEK?

NA SZCZĘŚCIE NIE! ŻEBY MIEĆ PEWNOŚĆ, ŻE WYNIK NIE BYŁ PRZYPADKOWY, BADANIE POWTARZA SIĘ JESZCZE W KILKU INNYCH OŚRODKACH BADAWCZYCH.



BADANIA KLINICZNE LEKÓW DLA DZIECI SĄ BARDZO WAŻNE, BO NAUKOWCY WCIĄŻ OPRACOWUJĄ NOWE SPOSOBY LECZENIA CHOROÓB. REAKCJE ROZWIJAJĄCEGO SIĘ ORGANIZMU DZIECKA NA SUBSTANCJE CHEMICZNE BARDZO CZĘSTO RÓŻNIĄ SIĘ OD REAKCJI ORGANIZMÓW OSÓB DOROSŁYCH. PODCZAS BADANIA KLINICZNEGO USTALA SIĘ RÓWNIEŻ SPECJALNE DAWKOWANIE LEKU, NA PRZYKŁAD W ZALEŻNOŚCI OD WIEKU LUB WAGI DZIECKA.


CAŁY PROCES TRWA BARDZO DŁUGO, ALE CHODZI O TO, ŻEBY NOWY LEK ZOSTAŁ POZNANY JAK NAJLEPIJ, ŻEBY ZOSTAŁA DOWIEDZIONA JEGO SKUTECZNOŚĆ, ŻEBY OCENIONO SKUTKI UBOCZNE JEGO STOSOWANIA...

...BO CZASEM OKAZUJE SIĘ, ŻE BADANY LEK PRZYNOSI WIĘCEJ SZKODY NIŻ POŻYTKU.

CO TO ZNACZY?


NA PRZYKŁAD BOLI OD NIEGO GŁOWA ALBO BRZUCH, ALBO POJAWIA SIĘ SWĘDZĄCA WYSYPKA...

A CZASEM PO PROSTU OKAZUJE SIĘ, ŻE NIE DZIAŁA TAK, JAK BADACZE SIĘ SPODZIEWALI I TRZEBA SZUKAĆ INNEGO ROZWIĄZANIA. WTEDY CAŁA PROCEDURA RUSZA OD NOWA.




ALE JEŚLI LEK OKAŻE SIĘ DOBRY,
SPOKOJNIE MOŻEMY DAWAĆ GO
DZIECIOM?

TAK, JEŚLI OSTATECZNE
WYNIKI BADAŃ NA TO
POZWALAJĄ.



A NA CO DZIEN DAWKOWANIA LEKÓW PILNUJĄ
JUŻ LEKARZE, PIELEŃNIARKI I RODZICE.



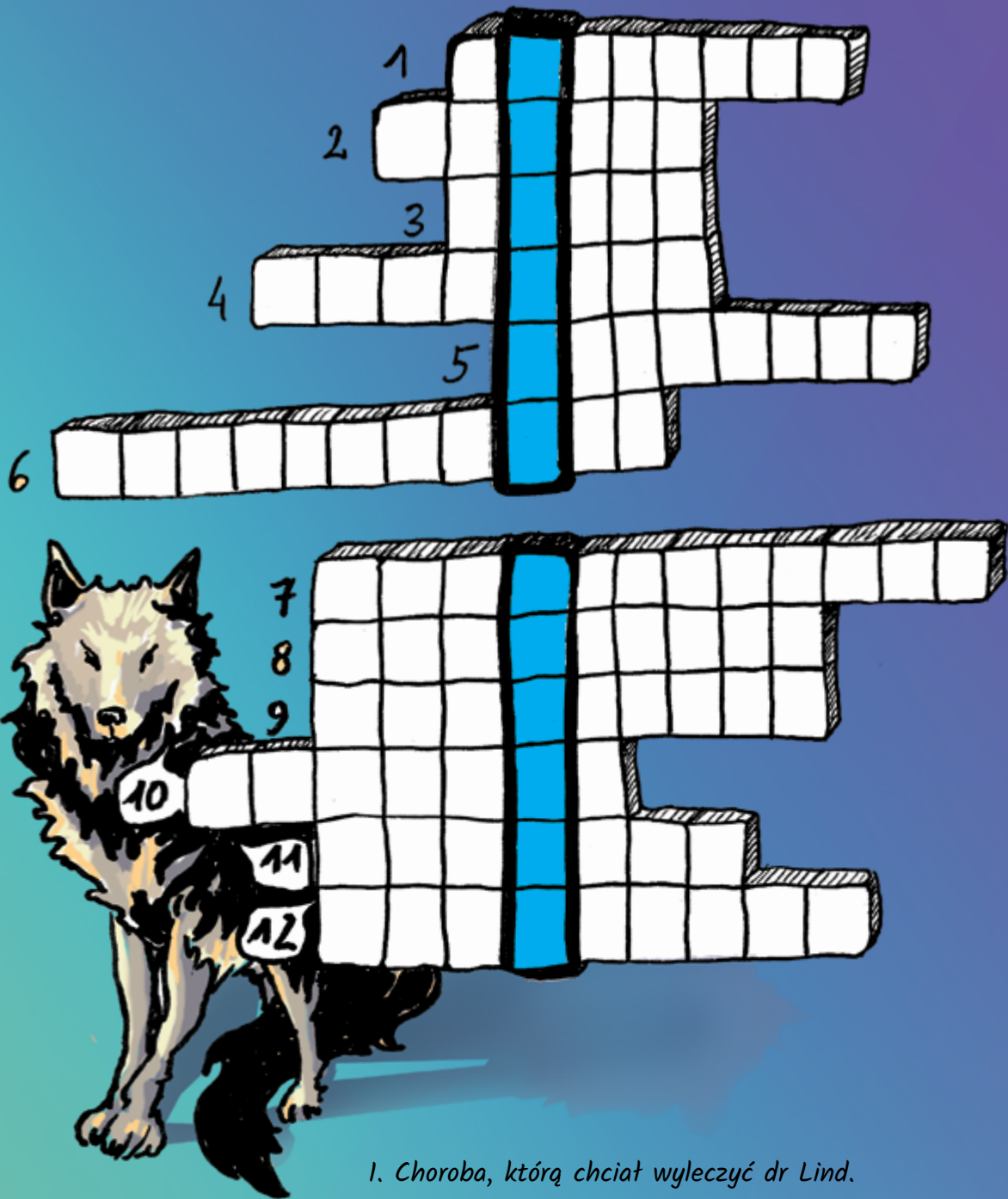
MAM NADZIEJE,
ŻE ROZWIĄŁAM TWOJE
WĄTPLIWOŚCI I ROZUMIESZ,
ŻE BADAŃIA KLINICZNE
SĄ POTRZEBNE.

POMAGAJĄ
W ZNALEZIENIU
NOWYCH SPOSOBÓW
LECZENIA.

MÓJ NOS OD POCZĄTKU
PODPOWIADAŁ MI, ŻE TO WAŻNA
I DOBRA SPRAWA. DZIEKUJE!

CO ZA FASCYNUJĄCA PODRÓŻ!
OD OSIEMNASTOWIECZNEGO
OKRĘTU DO NOWOCZESNYCH
LABORATORIÓW...

A WSZYSTKO PO TO,
ŻEBY DZIECI
BYŁY ZDROWE!



1. Choroba, którą chciał wyleczyć dr Lind.
2. Osoba, która prowadzi badanie kliniczne.
3. Osoby uczestniczące w badaniu dzielone są na dwie
4. Szczegółowy opis przebiegu badania klinicznego.
5. Substancje niezbędne dla zachowania zdrowia człowieka, obecne np. w owocach.
6. Przeprowadził go na okręcie dr Lind.
7. Losowanie pacjentów do dwóch grup.
8. Jedna z par marynarzy jadła ją z chrzanem.
9. Nazwa okrętu, na którym płynął dr Lind.
10. badawczy – miejsce, w którym przeprowadzane są badania kliniczne.
11. Substancja obojętna, która podawana jest grupie kontrolnej.
12. Dziedzina medycyny zajmująca się dziećmi.

TRUDNE SŁOWA I SPRAWY, KTÓRYCH NIE ROZUMIAŁ WILK

AKTYWNY LEK PORÓWNAWCZY – aktualnie znany lek, stosowany w danej chorobie. Mogą go otrzymywać osoby z grupy kontrolnej, jeżeli celem badania jest określenie, czy badana substancja może być lepszym lekiem od tych obecnie dostępnych.

BADACZ – naukowiec, zwykle lekarz, odpowiedzialny za prawidłowy przebieg badania klinicznego. Dbą o bezpieczeństwo każdego uczestnika badania.

BADANIE KLINICZNE – badanie naukowe, które przeprowadzamy, aby dowiedzieć się, czy badany produkt będzie skuteczny, bezpieczny i czy będzie lepszym lekarstwem od tych, które już znamy i stosujemy.

BADANIE Z ZASTOSOWANIEM „PODWÓJNIE ŚLEPEJ” PRÓBY – sytuacja, w której ani badacze, ani uczestnicy nie wiedzą, kto otrzymuje badany lek.

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY – dokument, w którym uczestnik (lub osoba za niego odpowiedzialna), wyraża zgodę na udział w badaniu. „Świadoma zgoda” oznacza, że został wcześniej poinformowany o tym, czego będzie dotyczył eksperyment i z jakim ryzykiem się wiąże.

GRUPA KONTROLNA – grupa pacjentów, która otrzymuje placebo lub inny, najlepszy lek stosowany w danej chorobie.

KOMISJA BIOETYCZNA – grupa ekspertów, czyli mądrych ludzi, którzy sprawdzają, czy pomysł na badanie kliniczne jest zgodny z prawem oraz czy przeprowadzenie go jest potrzebne i przyczyni się do poprawy jakości leczenia.

KRYTERIA WŁĄCZENIA/WYŁĄCZENIA – ważne informacje, które pozwalają ustalić, czy dana osoba może uczestniczyć w badaniu klinicznym (np. czy jest w odpowiednim wieku, czy występują u niej określone objawy chorobowe, czy wyraża zgodę na udział).

OŚRODEK BADAWCZY – miejsce, w którym prowadzi się badanie kliniczne.

PLACEBO – substancja, która nie szkodzi ani nie pomaga. Mogą ją otrzymywać osoby z grupy kontrolnej, jeśli lekarstwo na daną chorobę nie jest jeszcze znane.

PROCEDURA – lista zadań, którą należy wykonać razem z każdym uczestnikiem podczas badania klinicznego.

PROTOKÓŁ BADANIA KLINICZNEGO – bardzo ważny (i szczegółowy) dokument, który opisuje krok po kroku, jak będzie wyglądało badanie.

RANDOMIZACJA – podział pacjentów na dwie grupy (badawczą i kontrolną) za pomocą losowania.

SKUTKI UBOCZNE – niechciane działania leku, np. ból brzucha, gorączka, które mogą wystąpić w czasie jego przyjmowania.

UCZESTNIK BADANIA – osoba biorąca udział w badaniu.



Cieszę się, że powstał ten komiks. Wierzę, że ta forma pozwoli dzieciom zrozumieć znaczenie badań klinicznych leków.

dr n. med. Marek Migdał

Dyrektor Instytutu „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”

Pochodzę z pokolenia wychowanego na komiksach takich jak „Tytus, Romek i A'Tomek” i wierzę, że mogą one dobrze tłumaczyć dzieciom nawet trudne zagadnienia. Zależy nam, aby dzieci, w tym nasi pacjenci, dobrze rozumieli sens badań klinicznych. To właśnie postęp nauk medycznych daje wielu z nich szansę na życie i zdrowie, której nie mieliby kilkudziesiąt lat temu. Tego dowiaduje się wilk w nocnych rozmowach – będzie odtąd naszym bohaterem i partnerem w codziennej pracy z małymi pacjentami.

prof. dr hab. n. med. Piotr Socha

Z-ca Dyrektora ds. Nauki w Instytucie „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”

Komiks na temat kluczowych kwestii badań klinicznych jest znakomitym narzędziem, które pomoże w informowaniu i edukowaniu szerokiej populacji dzieci i młodzieży na temat trudnej materii badań klinicznych. Każdy młody człowiek, który zapadnie na jakąś chorobę, może stanąć przed możliwością wzięcia udziału w badaniu klinicznym i jest bardzo ważne, aby zrozumiał, co to dla niego oznacza, podjął świadomą decyzję i czuł się ważnym podmiotem badania klinicznego.

dr n. med. Antoni Jędrzejowski

Prezes Stowarzyszenia GCPpl

W pediatrii bardzo wiele leków stosuje się poza zakresem ich oficjalnych wskazań rejestracyjnych. Wynika to przede wszystkim ze stosunkowo niewielkiej liczby badań klinicznych prowadzonych z udziałem dzieci. Większa liczba badań oznacza w przyszłości więcej dostępnych, dobrze poznanych i bezpiecznych terapii dla najmłodszych pacjentów, warto więc popularyzować wiedzę o badaniach klinicznych. Komiks „Wędrówka tropem badań klinicznych” w przystępny i atrakcyjny sposób tłumaczy, po co i w jaki sposób przeprowadzane są badania kliniczne. Może stać się nieocenioną pomocą w rozmowach z dziećmi i młodzieżą, którym proponowany jest udział w badaniach. Może być także wsparciem w wyjaśnianiu dzieciom i młodzieży, skąd wiemy, które leki są dla nich skuteczne i bezpieczne.

prof. dr hab. n. med. Katarzyna Kotulska-Józwiak

Kierownik Kliniki Neurologii i Epileptologii Instytutu „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”



INSTYTUT

„POMNIK-CENTRUM ZDROWIA DZIECKA”



Polska Sieć Badań Klinicznych w Pediatrii

Print	ISBN 978-83-934778-6-9
PDF (kolorowy)	ISBN 978-83-934778-7-6
PDF (czarno-biały)	ISBN 978-83-934778-9-0