

Zagadnienie komunikacji w relacji badacz-pacjent w badaniach klinicznych

The problem of researcher-clinical trials

Iwona Andrys-Wawrzyniak, Anna Jabłecka

Zakład Farmakologii Klinicznej, Katedra Kardiologii, Uniwersytet Medyczny im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu

Streszczenie

Artykuł opisuje specyfikę badań klinicznych leków, a także omawia bariery komunikacyjne i prawne w relacjach pomiędzy badaczem i pacjentem podczas przeprowadzania badania klinicznego. Zawiera opis badania ankietowego oceniającego postrzeganie przez pacjentów i personel medyczny wzajemnej komunikacji. (*Farm Współ 2009; 2: 181-191*)

Słowa kluczowe: badania kliniczne, komunikacja interpersonalna, GCP, prawo medyczne, świadoma zgoda, informed consent

Summary

The article described specificity of drugs, clinical trials and also reviews communication and legal barriers encountered during researcher-patient communication in clinical trials. It contains description of a survey perception of mutual communication by patients and medical staff. (*Farm Współ 2009; 2: 181-191*)

Keywords: clinical trials, interpersonal communication, GCP, medical laws, informed consent

Wstęp

- Wymogi prawne

Umiejętność dobrej komunikacji wydaje się być szczególnie ważna w warunkach sprzyjających możliwości wystąpienia zakłóceń porozumiewania się w trakcie prób klinicznych i dotyczy praktycznie wszystkich osób związanych z procedurą na każdym etapie badań: od momentu tworzenia planu, poprzez weryfikację komisji etycznej, selekcję chorych, uzyskiwanie świadomej zgody, do monitorowania zdarzeń niepożądanych – zwłaszcza w kontekście licznych wytycznych, uregulowań prawnych, deklaracji czy zapisów kodeksu etyki lekarskiej, nakładających na poszczególnych uczestników procedury badawczej szereg obowiązków [1,2]. Jest również istotnym atrybutem kompetencji zawodowej w praktyce medycznej. Umożliwia bowiem budowę zaufania pomiędzy usługobiorcą a usługodawcą, a to z kolei warunkuje

prawidłowość diagnozy oraz skuteczność procesów leczniczych i badawczych. Dzięki właściwej, życzliwej komunikacji pacjent uzyskuje poczucie bycia podmiotem procedur medycznych, wobec których może pozostać nieufnym, nie będąc w pełni i zrozumiale poinformowanym [3]. W intencjach pacjentów ujawniają się trzy rodzaje pomocy poszukiwanej przez nich u lekarza: wsparcie emocjonalne, informacja i potwierdzenie badań medycznych oraz leczenie. Intencje te są niezależne, co oznacza, że np. poszukiwanie wsparcia nie jest związane z potrzebą przechodzenia badań i leczenia, a wielu z pacjentów potrzebuje informacji typowo medycznych, tak bardzo jak psychologicznego wsparcia. Procesy psychologiczne są więc dość istotnie uwikłane w proces leczenia, a pacjent nieotrzymujący odpowiedzi na swoje pytania przejawia skłonność do większego niezadowolenia i szukania opinii u innego lekarza. Wciąż jednak jest to ta umiejętność lekarska, na której brak narzekają pacjenci i ich rodziny. Mówiąc

o przeszkodach we wzajemnej komunikacji, pacjenci podkreślają głównie jej emocjonalny aspekt, niechętnie ujawniając występujące u nich psychologiczne trudności. Są bowiem głęboko przekonani, że lęk i depresja stanowią nieodłączną reakcję związaną z chorobą i nie ma sensu opowiadania o tych dylematach. Zwłaszcza że w większości sądzą, iż niewiele może tu im pomóc lekarz, a obawiają się być postrzeganymi jako osoby neurotyczne czy niewdzięczne. Na zasadzie sprzężenia zwrotnego uważają również lekarzy za bardzo zajętych, zwłaszcza gdy darzą go szacunkiem i sympatią. Zauważają również, że lekarze niechętnie odnoszą się do sygnalizowanych przez nich emocjonalnych trudności, starając się zajmować wybiórczo fizycznymi stronami choroby lub stosować inne blokujące strategie, co odnosi rzeczywisty skutek, gdyż pacjenci nie ujawniają tych trudności. Sugeruje to, iż postrzegają kompetencje zawodowe lekarza oceniając stopień jego empatycznego nastawienia do chorych i ich subiektywnego doświadczania dolegliwości [4-6].

Rozwój medycyny sprawił, iż przed lekarzem stawiane są wyzwania polegające na szybkim podejmowaniu trafnych decyzji. Dotyczą one nie tylko właściwego postępowania leczniczego, ale również postępowania, które jest najbardziej opłacalne z punktu widzenia różnych społecznie funkcjonujących systemów opieki zdrowotnej, co generuje potrzebę wprowadzania schematów postępowania terapeutycznego o najwyższej skuteczności i bezpieczeństwie. Weryfikatorem tych praktyk jest model EBM (*evidence-based medicine*) - medycyny opartej na faktach. Konstytuują ją wyniki wielośrodkowych, randomizowanych, najczęściej międzynarodowych, badań klinicznych, na podstawie których, ustala się ostatecznie zasadność i bezpieczeństwo stosowania farmakoterapii w określonej jednostce chorobowej czy zespole klinicznym. Tylko wyniki EBM mogą decydować o zmianach zaleceń w obowiązujących standardach leczenia. Stanowi to dla lekarzy i badaczy prowadzących eksperyment leczniczy istotne wyzwanie epistemologiczne, metodologiczne i moralne [7].

Ponieważ rozwój nauk medycznych nie jest możliwy bez badań nowych leków u ludzi, ważnym jest wyznaczenie granicy między uzasadnionym dążeniem do postępu terapeutycznego, a ryzykiem szkodliwości badań klinicznych na człowieku, co powoduje, że głównym celem precyzowania etycznych zasad badań na ludziach stała się właściwa kalkulacja stosunku ryzyka do korzyści. Kryterium to stało się podstawą

opracowania i przyjęcia w 1990 roku, przez Komisję KrajoW Wspólnoty Europejskiej, zbioru wytycznych "Zasady prawidłowego prowadzenia badań klinicznych produktów medycznych w krajach wspólnoty Europejskiej" (*Good Clinical Practice for trials on medicinal products in the European Community*, inaczej zwane: *GCP Guidelines*), których stosowanie w krajach członkowskich uznano za obligatoryjne na mocy Dyrektywy nr 20/2001 [8,9].

W kontekście w/w ustaw, dyrektyw, zasad kodeksu etyki lekarskiej oraz Deklaracji Helsińskiej szczególnego znaczenia dla przeprowadzania eksperymentu medycznego nabiera świadoma zgoda pacjenta [10]. Procedury GCP obejmują dokładne zaplanowanie, opracowanie i spisanie warunków przeprowadzania badania klinicznego, w tym: uzyskiwania zgody na uczestnictwo w badaniu, zbierania danych, prowadzenia dokumentacji i zasad jego kontroli. Wymóg kontroli i weryfikacji stosowania się do GCP, na każdym etapie badania klinicznego, uznany został powszechnie za niezbędny w celu zapewnienia szeroko pojętej ochrony praw osób badanych, określenia wiarygodności uzyskiwanych w toku badania wyników oraz ciągłej poprawy etycznego, naukowego i technicznego poziomu badania.

Zgoda na udział w badaniu musi zostać udokumentowana datowanym podpisem osoby badanej oraz niezależnego świadka. Pojęcie „świadomej zgody pacjenta” w systemie prawnym w Polsce pojawiło się stosunkowo niedawno, podyktowane potrzebą ochrony autonomii pacjenta oraz odniesieniem do tradycyjnych zasad etyki medycznej. Obecnie określa je art. 19, ust. 1, pkt 3 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej, według której pacjent ma prawo do wyrażenia zgody/odmowy na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych, po uzyskaniu odpowiedniej informacji. Jest to istotną nowością w stosunku do ustawy o zawodzie lekarza z 1950 roku, która przewidywała uzyskanie ogólnej zgody tylko w przypadku planowanego zabiegu operacyjnego (tzw. zgoda blankietowa) [11]. Nowa ustawa o zawodzie lekarza w Polsce z 1996 roku (Art. 31, ust. 1) określa, że „lekarz ma obowiązek udzielać pacjentowi lub jego ustawowemu przedstawicielowi przystępnej informacji o jego stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych, leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania bądź zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu”.

Kwestię właściwego poinformowania pacjenta

o ryzyku i skutkach zabiegu lekarskiego podejmuje także Europejska Konwencja Bioetyczna w art.10, z uwzględnieniem życzeń osób, które nie chcą być informowane [12]. Pomimo że to lekarz planuje i realizuje leczenie, celem informowania pacjenta jest zapewnienie mu udziału w decyzjach dotyczących terapii, postępowania diagnostycznego, co oznacza w praktyce, że pacjent ma prawo nie zgodzić się na proponowane leczenie. Tak więc świadoma zgoda to prawo pacjenta do wyboru metody diagnostyki i rodzaju leczenia, związanych z tym korzyści i zagrożeń, po odpowiednim poinformowaniu. Prawidłowo pozyskana świadoma zgoda wymaga tzw. przejrzystości, co stanowi, iż w trakcie omawiania z pacjentem procesu leczenia należy posługiwać się zrozumiałym dla niego słownictwem, oceniając równocześnie czy zrozumienie u pacjenta nie jest zakłócone zmienionymi stanami świadomości, dużym poziomem leku czy upośledzeniem czynności poznawczych.

Ze względu na podmiot uprawniony do wyrażenia świadomej zgody można wyróżnić trzy jej rodzaje. **Zgoda własna** jest wyrażona przez samego pacjenta i stosuje się ją, o ile nie zaistniały okoliczności uniemożliwiające jej zastosowanie. **Zgoda zastępcza** - w przypadku, kiedy pacjent nie może sam decydować o swoim leczeniu, informacja na temat jego zdrowia podawana jest innej osobie, która podejmuje/nie podejmuje zgodę. Jest nią przedstawiciel ustawowy (np. rodzice) w przypadku osoby małoletniej (do 16 roku życia) lub ubezwłasnowolnionej, albo sąd opiekuńczy, jeżeli dana osoba nie posiada przedstawiciela ustawowego lub nie można się z nią porozumieć. Zgodę na badanie pacjenta może wyrazić również faktyczny opiekun (art. 32, ust. 6; art. 34 ust. 5 i 6 ustawy o zawodzie lekarza). **Zgoda równoległa** - w niektórych sytuacjach potrzebna jest zarówno zgoda pacjenta, jak i jego opiekuna. Zgodę równoległą pobiera się w przypadku, jeżeli pacjent jest małoletni, ale ma ukończone 16 lat, a także, jeżeli pacjent jest ubezwłasnowolniony, ale zdolny jest z rozeznaniem wypowiedzieć się w sprawie udzielenia świadczenia zdrowotnego.

Według *Guidelines* badani muszą być ochotnikami i świadomymi uczestnikami projektu badawczego. W przypadku uzyskiwania zgody na uczestnictwo w eksperymencie medycznym, wymagana jest pisemna zgoda pacjenta lub - jeżeli zaistnieją okoliczności, które to uniemożliwiają - zgoda ustna w obecności dwóch świadków, z odnotowaniem jej w dokumentacji, po upewnieniu się, że uczestnik zrozumiał (świadomie

rozeznał) przekazane mu informacje [13].

W przypadku osoby małoletniej, zgodę powinien wyrazić w formie pisemnej jego przedstawiciel ustawowy, ale także sam pacjent, zwłaszcza, kiedy potrafi ze świadomym rozeznaniem podjąć decyzję w sprawie swojego uczestnictwa w eksperymencie (tzw. zgoda równoległa). Takie same warunki dotyczą osoby ubezwłasnowolnionej, zasadniczo jednak osoby ubezwłasnowolnione nie powinny być włączane do badań, chyba, że jest to eksperyment mający na celu promowanie zdrowia w reprezentowanej przez nie populacji, a badania takie nie mogą być przeprowadzone z udziałem osób zdolnych do wykonywania czynności prawnych. Gdy przedstawiciel ustawowy nie wyraża zgody na uczestnictwo osoby małoletniej lub ubezwłasnowolnionej w eksperymencie, decyzję tę może uchylić sąd opiekuńczy. Nie jest możliwe natomiast uchylene decyzji samego pacjenta, który odmawia zgody na udział w eksperymencie medycznym, pod warunkiem, że podjął decyzję odmowną z rozeznaniem informacji, czyli w stanie *informed consent*.

Jedyną sytuacją, w której można przeprowadzić eksperyment bez zgody pacjenta jest bezpośrednie zagrożenie życia pacjenta (art. 25, pkt 8 ustawy o zawodzie lekarza), choć rodzą się wątpliwości czy jest on zgodnym z art. 39 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, stwierdzającym, iż żadna osoba nie może być poddana eksperymentom naukowym, jeżeli nie wyrazi na to dobrowolnie zgody. Jak już wyżej wspomniano, w przypadku uzyskiwania zgody od pacjenta na udział w eksperymencie medycznym, wymagane jest dokładne poinformowanie go o celu eksperymentu, warunkach przeprowadzania, spodziewanych korzyściach z leczenia, istniejącym ryzyku oraz możliwości zrezygnowania z uczestnictwa. Pacjent może odstąpić od uczestnictwa w eksperymencie w każdym momencie bez żadnych konsekwencji, zwłaszcza, jeżeli chodzi o postępowanie lecznicze [14,15].

▪ Specyfika badania klinicznego leków

Współczesne badanie kliniczne nowego leku przebiega w czterech fazach. Poprzedzone jest zawsze badaniem przedklinicznym, którego wynik (potencjalna przydatność leku w stosowaniu klinicznym) determinuje dopuszczenie badań na człowieku.

a. Faza I - wstępne badania kliniczne. Badania wykonuje się u 10-15 zdrowych ochotników, szczególnie poinformowanych o celu i ryzyku badania.

Celem badania na tym etapie procedury jest wstępne ustalenie działania farmakologicznego leku i wstępna ocena bezpieczeństwa oraz stwierdzenie ewentualnego szkodliwego jego działania. U wszystkich ochotników przeprowadza się badania wchłaniania, metabolizmu i eliminacji leku, czyli oznaczenie procesów farmakokinetycznych. Ustala się także robocze granice dawkowania. Zasadą selekcji osób w tej fazie badań jest wybór ochotników w wieku 21-55 lat, niebudzących zastrzeżeń zdrowotnych.

b. Faza II - wstępne kontrolowane badania kliniczne. Badania prowadzi się w co najmniej trzech niezależnych ośrodkach klinicznych, po 10-30 chorych w każdym. W tej fazie porównuje się u chorych - zgodnie ze wskazaniami klinicznymi - działanie terapeutyczne leku badanego z działaniem znanego leku oraz placebo. Analizuje się kliniczne działanie badanego leku, wyniki badań laboratoryjnych, badań dodatkowych oraz zdarzeń niepożądanych. Celem tych badań jest wstępne określenie właściwości terapeutycznych nowego leku w proponowanym wskazaniu, określenie dawki, sposobu i częstości jego stosowania oraz w miarę możliwości określenie zależności między wielkością dawki a siłą działania.

c. Faza III - rozszerzone kontrolowane badania kliniczne. Badania prowadzi się u dużej liczby chorych w wielu ośrodkach, w jednym lub wielu krajach, według zasad opisanych dla II fazy badań, w identyczny sposób w każdym ośrodku. Dodatkowo w tej fazie określa się wpływ badanego leku na jakość (poprawa samopoczucia, poprawa stanu zdrowia, zmniejszenie uciążliwości terapii etc) życia chorych. Na podstawie wyników badań tej fazy można wykryć rzadko występujące działania niepożądane, w tym toksyczne, nowego leku. Ostatecznym celem tej fazy badań jest określenie wartości terapeutycznej leku w proponowanych wskazaniach, poznanie działań niepożądanych oraz określenie bezpieczeństwa stosowania.

d. Faza IV - przedłużone badania kliniczne. Są to badania, które prowadzi się po dopuszczeniu nowego leku do powszechnego zastosowania klinicznego. Ich celem jest poznanie występujących działań niepożądanych oraz sprawdzenie efektywności terapeutycznej leku w warunkach obrotu aptecznego.

W przedstawionych kontrolowanych badaniach klinicznych kluczową rolę odgrywają:

a. sponsor (zlecający badania) - osoba lub instytucja odpowiedzialna za rozpoczęcie, zarządzanie i finansowanie badań.

b. badacz lub badacze - którzy są odpowiedzialni za przeprowadzenie badań.

c. monitor (obserwator) - osoba powołana przez sponsora lub instytucję wykonującą badanie do sprawowania bezpośredniego nadzoru badań

Kluczowe dla klinicznej przydatności badania jest postawienie odpowiedniej hipotezy badawczej (tzw. pytania klinicznego), która będzie weryfikowana/falsyfikowana poprzez owo badanie.

Hipoteza zawiera odpowiednio:

a. informację o interwencji, jaką zastosowano (typ schorzenia, rodzaj zastosowanego leku/zabiegu, dawka, pora podania etc.)

b. informację o interwencji, z jaką porównywano badaną interwencję

c. informację o grupie pacjentów, na której zastosowana interwencję

d. informację o sposobie mierzenia skuteczności interwencji (punktów końcowych), jakich użyto w badaniu.

Prawidłowo postawione pytania na każdym etapie badania klinicznego - wyznacza kliniczny kontekst monitorowanie niepożądanych działań lekowych oraz interpretację bezpieczeństwa i zmiennego bilansu korzyści do ryzyka. Zauważone, niepokojące faktory powinny być zgłoszone tak szybko, jak to możliwe do właściwych władz, wraz z propozycją przeciwdziałań. Stanowi to obowiązek sponsora i badacza, ale jak do tej pory nie znalazło odzwierciedlenia w ustawie Prawa Farmaceutycznego, pomimo zaleceń *Guidelines*, w których zaznacza się wyraźnie o obowiązku utworzenia struktur i pisemnych standardowych procedur operacyjnych, w celu zapewnienia właściwego na każdym etapie dokumentowania, zbierania danych, walidacji, archiwizacji i raportowania. Brak wyżej wymienionych instrumentów stawia badacza i sponsora, pomimo dokładnych wytycznych, w sytuacji zbyt późnego poinformowania podmiotów odpowiedzialnych o istotnych danych mogących mieć wpływ na wyniki badania klinicznego.

▪ Bariery komunikacyjne

Lekarze w trakcie udzielania informacji często używają skomplikowanych dla laika terminów medycznych niezrozumiałych dla pacjenta [16,17]. Istotną barierą jest tutaj zarówno trudność ze zrozumieniem wypowiedzi lekarzy przez pacjentów, jak i zbyt wysoka ocena zrozumienia przez pacjenta podawanych im informacji, co znajduje potwierdzenia w badaniach

Tabela 1. Metryczka badanych

Ilość badanych osób ogółem 148	Pacjenci 78	Osoby zawodowo związane z medycyną 70 (w tym 7 pielęgniarek)
płeć	k-44 m-34	k-42 m-28
wiek	26-72	28-67
20-30	10 k-4 m-6	1 k-1
30-40	16 k-8 m-8	21 k-11 m-12
40-50	23 k-13 m-10	34 k-18 m-16
50-60	22 k-18 m-4	24 k-14 m-10
powyżej 60 roku życia	7 k-5 m-2	2 k-2
wykształcenie	pacjenci	osoby związane z medycyną zawodowo
zasadnicze	34	0
średnie	30	24
wyższe	14	48

Salomona, z których wynika, iż mają oni tendencję do podawania informacji w sposób zrozumiały tylko dla ludzi o podobnym im poziomie inteligencji i wykształcenia.

To wskazuje na istotne bariery w prawidłowym komunikowaniu się pomiędzy personelem medycznym, a pacjentami z kluczową rolą dekodowania odbioru przekazu, czyli przetworzenia sygnałów składających się na przekaz w informację zrozumiałą dla pacjenta.

Jego skuteczność uwarunkowana jest wspólnym dla nadawcy i odbiorcy kodem znaczeń, zależącym w znacznym stopniu od tzw. repertuaru językowego nadawcy i odbiorcy, z niezbędnym dla uzyskania porozumienia zbiorem elementów nazywanych przez Ch.F. Hucketta trzonem wspólnych repertuarów językowych, w dużym stopniu zależnym od kompetencji językowej użytkowników, ich umiejętności społecznych pozwalających na dostosowanie elementów językowych do możliwości percepcyjnych odbiorcy, z minimum zapewniającym wspólne zrozumienie określanym jako poziom wystarczalności, opisywanym przez S. Kowalika jako taki stopień odstępstw od norm językowych w komunikacji, który mimo wszystko umożliwia zrozumienie tego komunikatu przez odbiorcę. Proces ten, nazywany wyrównywaniem informacji, w istotny sposób związany jest ze sprzężeniem zwrotnym, czyli nadaniem komunikatu przez odbiorcę, włącznie ze zmianą stylu komunikacyjnego będącym psychospołecznym mechanizmem, za pomocą którego komunikuje się wzajemna aprobatę lub brak akceptacji nazywaną konwergencją [18].

Wyniki badań pilotażowych prowadzone w krajach Unii Europejskiej wykazały bardzo niski poziom

poprawności komunikowania się lekarza z pacjentem, z zanikiem nawyków życia codziennego włącznie i brakiem odpowiedzi na pytania pacjentów, brakiem nawiązywania kontaktu wzrokowego, demonstrowaniem pośpiechu i zniecierpliwienia i nieprecyzyjnym wyrażaniem – stanowiącymi podstawowe grzechy komunikacji [19]. Wśród barier utrudniających komunikację znaleźć można niezrozumiałość wypowiedzi, zbyt szybkie artykułowanie, stosowanie określeń żargonowych, koncentrację na wybranych faktach, zamiast na całokształcie wypowiedzi, domyślanie się, wybiórcze słuchanie, szufladkowanie, zasypywaniem nadmierną informacją itp. [20].

Cel, materiał i metodyka badań ankietowych

Powyższe konteksty stanowiły inspirację do podjęcia badań ankietowych postrzegania przez pacjentów i personel medyczny wzajemnej komunikacji w świetle prób klinicznych oraz czynników wpływających na proces porozumiewania się odnośnych procedurach. Wykonano również analizę porównawczą społecznych uwarunkowań interpretacyjnego postrzegania problemów komunikacyjnych pomiędzy pacjentami a personelem medycznym, np. elementów składowych i zaburzeń sytuacji komunikacji interpersonalnej w kontekście badań klinicznych. Ankietowani mieli możliwość rozszerzenia odpowiedzi w postaci komentarza do pytań zawartych w kwestionariuszu.

Ankieta zawierała 6 pytań oraz metryczkę badanych (Tabela 1), dotyczących ściślej problematyki komunikacji i informowania w aspekcie postrzegania roli badań klinicznych. Badaniu poddano grupę 148

osób kobiet i mężczyzn, w wieku od 26 do 72 lat, która składała się z: 78 pacjentów i 70 osób personelu medycznego (Tabela 1). Analizę porównawczą różnic pomiędzy tymi grupami (populacjami) wykonano metodą statystyczną za pomocą testu *t* dla prób zależnych, testu *t* dla prób niezależnych oraz testu jednoczynnikowej analizy wariancji (ANOVA). Uzyskane wyniki - przedstawione w formie diagramów - uznano za istotne statystycznie dla $p < 0,05$.

Kwestionariusz ankiety i diagramy wyników

Pytania dotyczyły komunikacji i informowania w badaniach klinicznych:

1. Czy słyszał(a) Pan(i) o lub brał(a) udział w badaniach klinicznych?
 1. tak
 2. nie
 3. nie umiem odpowiedzieć
2. Czy uczestniczyłby/łaby Pan(i) w testowaniu nowego leku lub metody leczenia o niesprawdzonej skuteczności?
 1. nie
 2. tak
 3. nie wiem
3. Proszę zaznaczyć czynniki mogące mieć wpływ na podjęcie przez Pana/Panią decyzji o uczestnictwie w badaniu klinicznym.
 1. możliwość lepszej opieki i lepszego leczenia
 2. poprawa stanu zdrowia
 3. pogorszenie stanu zdrowia
 4. korzyści dla nauki
 5. korzyści dla kraju
 6. brak możliwości innego leczenia
 7. niedostateczna informacja o leku i badaniu
 8. możliwość korupcji
4. Czy uważa Pan(i), że świadoma zgoda pacjenta na proponowane mu leczenie farmakologiczne jest potrzebna z uwagi na bezpieczeństwo, a zarazem spodziewaną skuteczność terapii?
 1. tak
 2. raczej tak
 3. czasami
 4. nigdy
5. Jaka jest Pana(i) zdaniem najczęstsza droga

otrzymywania informacji o lekach i badaniach klinicznych?

1. od przedstawicieli firm farmakologicznych
2. z ulotek
3. na konferencjach
4. przez Internet
5. z literatury fachowej
6. inne

6. Czy omawia Pan(i) z pacjentem zarówno pozytywy jak i negatywy (np. możliwe skutki uboczne) danej ordynacji farmakologicznej przed przystąpieniem do terapii?

1. zawsze
2. często
3. rzadko
4. nigdy

Odpowiedzi na pytanie 1:

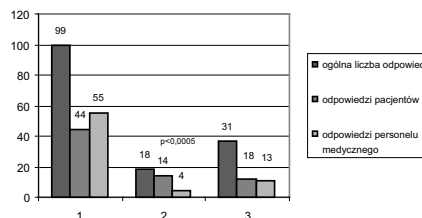


Diagram 1.

Odpowiedzi na pytanie 2:

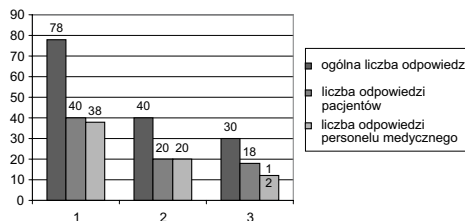


Diagram 2.

Odpowiedzi na pytanie 3:

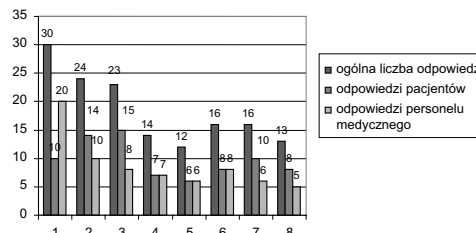


Diagram 3.

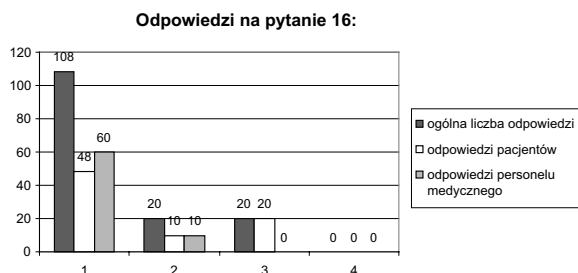


Diagram 4.

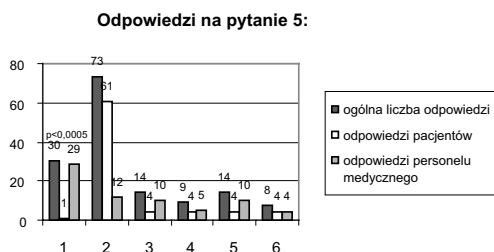


Diagram 5.

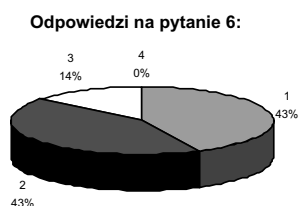


Diagram 6.

Komentarz podsumowujący - wnioski

Kompetencje komunikacyjne obejmują kompetencje socjolingwistyczne (umiejętność stosowania form grzecznościowych, uczestniczenia w zwyczajach grupy) i funkcjonalne (m.in. umiejętność wyrażenia za pomocą języka zachowań własnych i innych ludzi, dostosowanie informacji do słuchacza i kontekstu, zrozumiałe zadawanie pytań, umiejętność wyrażania negatywnych i pozytywnych emocji).

W badaniach problematyki komunikacji zauważa się dwa zasadnicze nurty: humanistyczny - traktujący komunikację jako proces umożliwiający zrozumienie drugiego człowieka, przy pełnej świadomości ułomności wynikającej z uświadomienia różnic między ludźmi, i drugi - traktujący komunikację głównie przez pryzmat jej skuteczności rozumianej jako perswazja [21]. Na szczególną uwagę zasługuje koncepcja określająca interakcje występujące między ludźmi jako

transakcje (wg Erica Berne'a). Transakcje sprzyjające porozumieniu i realizacji wspólnych celów to: transakcje równoległe lub komplementarne, czyli otwarte, w których występuje zgodność intencji nadawcy z interpretacją odbiorcy, skrzyżowane, w których istnieje rozbieżność między intencją nadawcy a interpretacją odbiorcy, oraz najbardziej destruktywne, transakcje posiadające podwójną intencję - jedną jawną i drugą - zakamuflowaną. Te ostatnie prowadzą zazwyczaj do tzw. gier manipulacyjnych czy zerwania kontaktu. Gry te prowadzone zarówno przez lekarzy, jak i pacjentów, najczęściej prowadzą do osłabienia więzi, udawania, pogłębiania poczucia zagrożenia i osamotnienia. Przykładami są: pogorszenie samopoczucia niezadowolonego pacjenta, wbrew zastosowanemu leczeniu, jak i tzw. jawna intencja ochrony pacjenta przed niszczącymi emocjami na wiadomość o chorobie, z ukrytą rzeczywistą intencją uniknięcia konfrontacji z emocjami chorego, którym obawia się sprościć lekarz czy pielęgniarka [22].

Widać jak ważnym pozostaje odpowiednie zadawanie pytań w celu uwiarygodnienia odpowiedzi, w trakcie prowadzenia wywiadu lekarskiego i dawania zaleceń oraz jak ważną jest dla pacjenta przystępna informacja o leku, czego praktyczną implikacją może być samowolne odstawienie leków i przerwanie terapii. Dowodzi to pilnej potrzeby szkolenia w zakresie komunikowania się z pacjentem w trakcie wywiadu i badania przedmiotowego oraz formułowania zaleceń w sposób prosty, jednoznaczny, z jednoczesnym zwróceniem uwagi na bezpieczeństwo terapii, tak by w momencie zaistnienia samopodejrzania wystąpienia powikłań chory zgłosił się do prowadzącego leczenie celem weryfikacji postępowania leczniczego. Nabiera to szczególnego znaczenia w trakcie prowadzonego eksperymentu medycznego.

Aczkolwiek wnioski z analizy przedstawionego kwestionariusza w tym badaniu należy, z uwagi na zbyt małą ilość badanych, traktować jedynie pilotażowo, to jednak wynik ten wydaje się być znaczącym, zwłaszcza w kontekście publikowanych danych z innych państw.

Generalnie wyniki kwestionariusza nie odbiegają istotnie od wyników zawartych w raporcie z badania opinii publicznej na temat społecznego postrzegania badań klinicznych w Polsce, opublikowanym w lipcu 2004 roku przez Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Klinicznej, a zrealizowanym pod nadzorem firmy RUN Badania Rynkowe przez TNS OBOP w ramach badań omnibusowych [23,24]. Z owego

raportu wynika, że odsetek osób, które zetknęły się z zagadnieniem badań klinicznych wynosił około 25%. W naszej ankiecie odsetek ten był znacząco większy (66,89%), aczkolwiek ze względu na małą ilość osób badanych ostrożnie trzeba formułować wnioski o zmianie społecznej świadomości w postrzeganiu tego problemu po upływie 3 lat, a także należałoby (w dalszych badaniach tego typu) precyzyjnie ustalić czy respondenci - zwłaszcza w grupie pacjentów - jednoznacznie rozumieją, czym w rzeczywistości są badania kliniczne. Podobnie jak w w/w raporcie, znaleziono w badaniu zależność pomiędzy poziomem wykształcenia, przynależnością do różnych grup społeczno-zawodowych a odsetkiem deklarującym zetknięcie się z tą tematyką.

Za wyniki uzyskane zarówno w naszej ankiecie, jak i w publikowanym w/w raporcie odpowiada szereg zjawisk, począwszy od konfliktu (na poziomie jednostkowej świadomości) między nadzieją na lepszy lek a lękiem przed uczestnictwem w programie jego testowania, aż po ambiwalencję widoczną w postawie wobec korzyści z prowadzonych badań klinicznych. Ankietowani wyrażali obawy związane z możliwością pogorszenia stanu zdrowia, ale jednocześnie wskazywali na pozytywny wpływ badań klinicznych na rzecz postępu w medycynie przez podwyższenie poziomu wiedzy lekarzy o lekach, dostępu do najnowszych technologii/wiedzy klinicznej (a stąd skutecznego leczenia), poprawę sytuacji krajowych placówek służby zdrowia (a stąd poprawę stanu zdrowia społeczeństwa).

W opracowaniu ankiety uwidoczniły się złożone zależności w postrzeganiu (ocenie ważności) czynników warunkujących proces komunikacji w badaniach klinicznych, szczególnie w perspektywie zaburzeń procesu transmisji informacji. Okazuje się, że różnice oczekiwań poszczególnych stron uczestniczących w badaniach warunkują prawidłowe prowadzenie eksperymentu klinicznego zgodnie z zasadami *Guidelines*. Już na etapie pozyskiwania świadomej zgody pacjenta/badanego może dojść do zaburzeń w procesie komunikacji pomiędzy badanym a badaczem, który z jednej strony ma obowiązek dbania o dobro aktualnych pacjentów, co stanowi naczelną zasadę GCP, z drugiej zaś pragnie zdobywać naukową wiedzę, która ma służyć przyszłym beneficjentom. Pomimo faktu, iż regulacje prawne i większość projektów wymagają, aby osoby poddane badaniu podpisywały i wypełniały bardzo szczegółowe formularze świadomej zgody, które są przechowywane. Właściwa zgoda wynikająca

z pełnego poinformowania i dobrowolności, jest tylko częścią procesu informacyjnego.

Proces uzyskania świadomej zgody obejmuje:

1. przedstawienie informacji dotyczącej projektu przez kogoś zaangażowanego w badanie lub przy pomocy dokumentów przygotowanych na ten cel,
2. dyskusję celu, procedur i innych aspektów przez potencjalne osoby badane, reprezentanta projektu, z pozostawieniem wystarczającej ilości czasu dla osoby badanej na zadawanie pytań,
3. rozważenie korzyści do zagrożeń w związku z projektem przez potencjalną osobę badaną.

Jeżeli po rozpatrzeniu wszystkich powyższych, osoba zdecyduje się na udział, wtedy podpisuje formularze zgody, z których jeden egzemplarz jest oddawany badanemu a drugi zachowywany w archiwum projektu.

Stąd podpisanie przez pacjenta świadomej zgody na uczestnictwo w badaniu powinno zostać poprzedzone ustną, a następnie pisemną, dokładną informacją o celu badania, warunkach jego przeprowadzania (np. ewentualnym podaniu placebo), oczekiwanych korzyściach, potencjalnym ryzyku oraz o możliwości zrezygnowania z uczestnictwa bez podania przyczyny, co z kolei nie może mieć negatywnego wpływu na sposób dalszego leczenia wg obowiązujących wskazań klinicznych.

Zgodnie z wymogami dotyczącymi badań klinicznych, będących prawomocnymi sposobami zdobywania wiedzy, zatajanie potencjalnym kandydatom informacji związanych z metodami badawczymi, leczeniem, stosowaniem placebo, wiadomym ryzykiem (np. zdarzeń losowych) czy korzyściami płynącymi z udziału w doświadczeniu [25-27], powoduje wadliwość uzyskanej objaśnionej zgody, co delegalizuje czynność lekarza. Przyjęty powszechnie, model oparty na równorzędności stron relacji pomiędzy lekarzem a pacjentem uznaje paternalizm za przeżytek, a postulat relatywizacji środków wyrazu i potrzeby dostosowania ich do możliwości intelektualnych konkretnego chorego podczas uzyskiwania zgody o charakterze *informed consent* nakazuje odrzucić techniki kierowania się jakimś abstrakcyjnym wzorem pacjenta przeciętnie inteligentnego lub rozsądnego, odrzucając koncepcję obiektywnego standardu informacji, które powinien otrzymać „rozsądny pacjent”[28], a które zawarte są w opisywanych przez szereg autorów modelach sposobu udzielania informacji:

1. Model odwołujący się do relacji paternalistycz-

nej tzw. model racjonalnego lekarza polegający na tym, że to lekarz podejmował decyzję o tym, jakich udzielić informacji, uznając je tym samym za terapeutycznie istotne. O takim zakwalifikowaniu przekazywanych informacji decydowały w dużym stopniu zwyczaje przyjęte w danym środowisku lekarskim.

2. Model „racjonalnego pacjenta” polegający na tym, że lekarz informuje pacjenta według takiego standardu, jaki by można wypracować, uwzględniając wzorzec przeciętnie, rozsądnie myślącego pacjenta.
3. Model „subiektywistyczny”, odnoszący się do konkretnego chorego, a nie abstrakcyjnego wzorca, polegałby on na zorientowaniu na indywidualnego pacjenta.

Teoretyczne modele komunikacji w relacjach lekarz–pacjent obejmują:

Modele paternalistyczne

I - tzw. Model Parsona (1951), w którym pozycja lekarza i pacjenta są sprzężone, ale jest to układ zdecydowanie asymetryczny. Lekarz ma pozycję zdecydowanie dominującą, a w działaniu ma kierować się trzema zasadami: uniwersalizmu, emocjonalnej neutralności, specyfiki funkcji. Przedmiotem terapii jest choroba a nie osoba. Lekarz ma prawo do całej osoby pacjenta pod względem fizycznym i psychicznym, autorytatywnie ustala i prowadzi terapię, wiedząc, co jest dla pacjenta najlepsze, pacjent z kolei ma pełną gotowość do podporządkowania się wymogom leczenia.

II - tzw. Model Szasa Holendra (1956), w którym relacja lekarz–pacjent uzależniona jest od stanu chorego, od jego zdolności do aktywnego uczestnictwa w terapii. Zachodzą tutaj trzy rodzaje interakcji: aktywność – bierność, kierowanie - współpraca, współuczestnictwo. Dopuszcza w pewnych sytuacjach partnerstwo i współdziałanie, ale nadal zakłada dominację lekarza i podporządkowanie pacjenta.

III - Modele oparte na teorii konfliktu (Freidson 1960,1970; Waitzkin 1983; Navarro 1976). Zakładają wpływ różnic ich interesów oraz różne pozycje w strukturze społecznej, a dominująca pozycja lekarza wynika z tego, że kontroluje on dostęp do wszystkich świadczeń medycznych. Zakładają również, że konflikt między lekarzem a pacjentem wynika z konfliktu między korzyściami materialnymi, a system medyczny faworyzuje bogatych uniemożliwiając tym samym porozumienie i współpracę z biednymi. W interesie

lekarza jest zachowanie niedostępności wiedzy dla innych i oceny ich działalności profesjonalnej.

Modele partnerskie:

IV - Modele oparte na ideologii konsumeryzmu (Cassef 1986), w których relacja lekarz–pacjent rozpatrywana jest z punktu widzenia konsumenta usług medycznych, czyli pacjenta. W modelu tym następuje zerwanie z ignorancją, apatią i uzależnieniem pacjenta, lekarz jest partnerem, doradcą i współdecydem, nie obowiązuje hasło „lekarz wie lepiej”, zdrowie pacjenta zależy bardziej od jego aktywnej postawy, niż od biernego stosowania zaleceń. Relacje te są pewnym zorganizowanym systemem zachowań, których pacjent musi się uczyć, aby efektywnie negocjować usługi, aktywnie zdobywa wiedzę, wybiera lekarza, wybiera alternatywne źródła pomocy, ocenia również rezultaty interwencji medycznej i dąży do poznania potrzeb zdrowotnych.

V - Model oparty na promocji zdrowia, w którym profesjonalna opieka medyczna pełni rolę wspierającą, lekarz obok funkcji terapeutycznych zajmuje się promocją zdrowia pacjenta i jego rodziny, jest również doradcą, posiada autorytet, ale nie ma władzy nad pacjentem (proces deprofesjonalizacji).

Wymienione poglądy sugerują, iż indywidualizacja w tym zakresie jest koniecznością, co jednak nie przesądza o braku potrzeby zawodowego instruktora co do ogólnych zasad informowania pacjenta, wskazując jednocześnie na trudność sformułowania użytecznych standardów sprawdzających się wobec wszystkich pacjentów, bez względu na ich poziom możliwości percepcyjnych.

Problematyka *informed consent* w literaturze na świecie jest bardzo bogata i nie budzi wątpliwości, że lekarz dokonujący zabiegu medycznego bez wymaganej zgody, naraża się na odpowiedzialność cywilną, nawet gdy działał *lege artis*. Nieuzasadnionym jest również zatajanie faktu, że badania będą losowe (tzn. niewiadomo, także bezpośrednio aplikującym testowane leki, w jakiej grupie znajdzie się kandydat, aczkolwiek grupa kontrolna, grupa placebo i grupa otrzymująca testowany lek rotują - tzw. podwójnie ślepa próba) oraz uchylanie się od wyjaśnienia, jakie za tym stoją racje naukowe, gdyż stosowanie placebo może w świadomości pacjenta burzyć sens całego badania.

Zarazem w ramach procedury informowania, i tym samym budowy zaufania, pacjentów wobec

lekarzy, prowadzący badanie powinien przedstawić potencjalnym beneficjentom nowego leku metody alternatywnych terapii, co ma istotne znaczenie dla prawidłowego prowadzenia badań klinicznych, a zarazem, opierając się na tej informacji, badani mogą świadomie wyrazić (nie wyrazić) zgodę na uczestnictwo.

Jedynie, gdy wszystkie te informacje wyjawia się kandydatowi, uzyskuje on podstawy decyzji typu *informed consent* o swoim uczestnictwie w badaniu. Zarazem istotna dla uzyskania spełnienia warunków świadomej zgody jest forma poinformowania pacjentów o metodach selekcji kandydatów do doświadczenia. Mimo że ujawnienie tej informacji może skutkować rezygnacją z badania, to prowadzący badanie powinien zdawać sobie sprawę ze swoich powierniczych obowiązków wobec pacjentów i informować ich o każdej okoliczności bezpośrednio związanej z podejmowanymi przez niego decyzjami, także w sytuacjach, w których on sam może odczuwać konflikt interesów [30]. Powstaje zarazem dylemat w momencie uzyskiwania świadomej zgody związanej z projektem badawczym lub poszczególnymi procedurami, czy uzyskana przez badacza dodatkowa informacja już w trakcie eksperymentu unieważnia wydaną uprzednio świadomą zgodę, gdy uczestnik badania otrzymuje informacje uzyskiwane już w trakcie eksperymentu. Odpowiedź na to pytanie wydaje się zależeć od tego, czy badany byłby - w ocenie prowadzących badanie - zdolny do zrozumienia treści zatajanych przed nim informacji. Czasem pacjent nie potrafiłby ich ogarnąć, a czasem trudno jest orzec czy nieznana mu informacja okaże się istotna dla podtrzymania zgody. Najistotniejsza jest zatem uczciwość informacji przedeksperymentalnej.

Dokładna znajomość zadań i przestrzeganie zasad prowadzenia badania klinicznego, wymienionych w *Guidelines*, umiejętność prawidłowej interpretacji - przez osoby i instytucje współpracujące - statystyki uzyskanych danych oraz ich przydatności klinicznej to czynniki warunkujące wyniki badania i wpływające z niego wnioski, wraz z późniejszym ich przełożeniem na praktykę kliniczną. Poza tym, na przydatność kliniczną badania, oprócz merytorycznych danych, wpły-

wają czynniki ekonomiczne i społeczno-kulturowe. W krajach zamożnych nawet niewielka poprawa jakości życia, czy zmniejszenie częstości powikłań może usprawiedliwić spore wydatki na nowy lek, co z kolei w krajach uboższych może być nie do zaakceptowania. Mnogość czynników wraz z możliwością wystąpienia konfliktu interesów pomiędzy badanym, badaczem i sponsorem stanowi - pomimo szczegółowych dyrektyw *Guidelines* - potencjalne niebezpieczeństwo wystąpienia zaburzeń w procesie komunikacji na każdym etapie badania, zarówno w relacji badacz-badany, jak i pomiędzy poszczególnymi podmiotami będącymi odpowiedzialnymi za prawidłowe prowadzenie badania klinicznego (sponsor, badacz, monitor czy komisja etyczna) i może w rezultacie generować ocenę (interpretację) wyników badania [31].

Analiza wyników uzyskanych na podstawie zaproponowanego kwestionariusza, w naszej pracy i publikacjach dostępnych wskazuje wpływ licznych i rozmaitych czynników mogących istotnie zaburzać prawidłowy przekaz informacji, tak ważny w kontekście opisywanych zagadnień. Także różnice w postrzeganiu problematyki komunikacji przez respondentów oraz niekonsekwencja postaw reprezentowanych zarówno przez środowisko medyczne, jak i grupę pacjentów, istotnie utrudniają proces komunikacji w kontekście prowadzenia badań klinicznych istotnych z punktu nowoczesnej terapii. Świadoma i sprawna komunikacja stanowi jeden z podstawowych elementów skuteczności i bezpieczeństwa terapii dla pacjentów i osób odpowiadających za leczenie.

Adres do korespondencji:

Iwona Andrys-Wawrzyniak

Zakład Farmakologii Klinicznej, Katedra Kardiologii,
Uniwersytet Medyczny im. K. Marcinkowskiego
w Poznaniu

61-658 Poznań

ul. Długa 1/2

Te.: (+48 61) 853 31 61

E-mail: iandrys75@wp.pl

Piśmiennictwo

1. Ustawa Prawo Farmaceutyczne z 6 września 2001 (2001, Dz.U. Nr 126 poz. 1381; z późniejszymi zmianami: 2002, Dz. U. Nr 113 poz. 984; Nr 141 poz. 1181; Nr 152 poz. 1265).
2. Dyrektywa Komisji Europejskiej nr 29 WE z 04.04.2001 Nr(OJ/121/34/2001/20/WE, 2001; (Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 04 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the member states relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials and medicinal products for human use, w: L121/34 Official Journal of the European Community).
3. Szewczyk K. Troska, zaufanie i sprawiedliwość jako wartości ustanawiające w etyce medycznej. W: Barański J, Waszyński E, Steciwo A (red.). Komunikowanie się lekarza z pacjentem. Wrocław: ASTRUM; 2000. p. 168.
4. Myerscough P, Ford M. Jak rozmawiać z pacjentem. Gdańsk: GWP; 2002.
5. Foex BA. Is informed consent possible in acute myocardial infarction? Heart 2004;90(12)
6. De Valck C, Van De Woestijne KP. Communications problems on an oncology ward. Patient Educ Counseling 1996;29:131-6.
7. Guidelines of Good Clinical Practice, 1996. International Conference on Harmonization of technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human use ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice E6 recommended for Adoption at step 4 of the ICH Process on 01. May 1996 by the ICH Steering Committee (including the post-Step corrections agreed by the steering Committee on 10 June 1996).
8. Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Medycznego (Zasady Etycznego Postępowania w Eksperymentach Medycznych z Udziałem Ludzi), 1964; ostatnio nowelizowana przez 52 Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Medycznego (WMA), Edinburg, Szkocja 2000; oraz Nota Wyjaśniająca nt. paragrafu 29 dodana przez 53 Zgromadzenie Ogólne WMA; Washington DC; 2002. www.wma.net
9. Ustawa Prawo Farmaceutyczne z 6 września 2001 (2001, Dz.U. Nr 126 poz. 1381; z późniejszymi zmianami: 2002, Dz. U. Nr 113 poz. 984; Nr 141 poz. 1181; Nr 152 poz. 1265).
10. Ustawa o zawodzie lekarza z 5 grudnia 1996 (tekst jednolity Dz.U. Nr 21 poz. 204 z 2003, ze zmianami Rozdziału 4 o eksperymentach medycznym).
11. Myerscough P, Ford M. Jak rozmawiać z pacjentem. Gdańsk: GWP;2002.
12. Kubicki L (red.). Prawo medyczne 2003; Wrocław: Urban & Partner.
13. Safjan M. Prawo i medycyna 1998; Warszawa: Oficyna Naukowa.
14. Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Medycznego (Zasady Etycznego Postępowania w Eksperymentach Medycznych z Udziałem Ludzi) 1964; ostatnio nowelizowana przez 52 Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Medycznego (WMA). Edinburg, Szkocja 2000; oraz Nota Wyjaśniająca nt. Paragrafu 29 dodana przez 53 Zgromadzenie Ogólne WMA. Washington DC; 2002. www.wma.net
15. Ustawa Prawo Farmaceutyczne z 6 września 2001 (2001, Dz.U. Nr 126 poz. 1381; z późniejszymi zmianami: 2002, Dz. U. Nr 113 poz. 984; Nr 141 poz. 1181; Nr 152 poz. 1265).
16. Doyal L. Good clinical practice and informed consent are inseparable. Heart 2002;87(2).
17. Kreps GL, Arora NK, Nelson DE. Consumer /provider communication research: directions for development. Patient Educ Counseling 2003;50:3-4.
18. Kowalik S. Psychospołeczne podstawy rehabilitacji osób niepełnosprawnych. Warszawa: Interart; 1996.
19. Rogiewicz M, Buczkowski K. Porozumiewanie się lekarza z pacjentem i pacjenta z lekarzem. W: Barański J, Waszyński E, Steciwo A (red.). Komunikowanie się lekarza z pacjentem Wrocław: ASTRUM; 2000. p. 39-62.
20. Stangierska I, Horst-Sikorska W. Ogólne zasady komunikacji między pacjentem a lekarzem. Forum medycyny Rodzinnej 2007;1:58-68.
21. James M, Jongeward D. Narodzić się, by wygrać. Analiza transakcyjna na co dzień. Poznań: Dom Wydawniczy Rebis; 1998.
22. Salomon P. Psychologia w medycynie. Gdańsk: GWP; 2002. p. 16-140.
23. Soszyński M. Raport badania opinii publicznej na temat społecznego postrzegania badań klinicznych w Polsce. Gazeta Lekarska 2004;12. www.gcpl.org.pl
24. Andrys-Wawrzyniak I, Jabłecka A. Zagadnienie komunikacji i zarządzania informacją w farmakologii klinicznej. W: Etyczny wymiar komunikacji interpersonalnej w praktyce klinicznej. Wawrzyniak J (red.). WN UAM 2009-77-115.
25. Dukiet-Nagórska T. Świadoma zgoda w ustawodawstwie polskim. Prawo i Medycyna 2000;6-7.
26. Agard A. Informed consent: theory versus practice. Nature Clinical Practice Cardiovascular Medicine 2005;2.
27. Hermeren G, Herlitz J. When is a patient with heart failure adequately informed? A study of patients knowledge of and attitudes toward medical information. Heart 2004;33(4).
28. Ross N. Improving surgical consent. The Lancet 2004;364,art. nr 9436).
29. Nesterowicz M. Prawo medyczne. Wyd. 7. Toruń; 2005.
30. Obtaining valid consent, 2004, w: Royal College of Obstetricians and Gynaecologists Clinical Governance Advice (No 6). <http://www.rcog.org.uk>.
31. Agard A. Informed consent: theory versus practice. Nature Clinical Practice 2005.