

Про що можна запитати перед участю у клінічному дослідженні:

Яка основна мета цього клінічного дослідження?

Чи застосовується у цьому клінічному дослідженні плацебо або лікування, що вже представлено на ринку?

Яким чином я отримаю лікування?

Як довго триватиме клінічне дослідження і що мені потрібно буде робити як учаснику?

Що вже було вивчено з приводу запропонованого лікування у цьому клінічному дослідженні і чи були вже опубліковані результати?

Чи потрібно мені буде сплачувати за участь у дослідженні? Чи покриває держава або страхова компанія ці витрати?

Чи надається відшкодування за транспорт або інших витрат?

Чи буде у мене можливість відвідувати свого власного лікаря?

Що буде, якщо під час проведення клінічного дослідження я отримаю якусь шкоду для здоров'я?

Якщо лікування мені підійде, то чи зможу я продовжити його після закінчення клінічного дослідження?

Чи зможе хтось дізнатись про мою участь у клінічному дослідженні?

Чи отримаю я спостереження за станом мого здоров'я після закінчення клінічного дослідження?

Як я буду продовжувати отримувати медичну допомогу, якщо я припиню участь у клінічному дослідженні?

Який науковий досвід лікаря-дослідника і персоналу клінічного дослідження?

ЗАГАЛЬНІ ДЖЕРЕЛА

Search Clinical Trials публічний ресурс, що містить перелік клінічних досліджень з різних джерел. Також ви можете знайти у вільному доступі клінічні дослідження вашого напрямку за посиланням: www.searchclinicaltrials.org 1-877 MED HERO

CenterWatch Clinical research information & Listing service www.centerwatch.com | 1-866-219-3440

ClinicalTrials.gov English & Spanish www.clinicaltrials.gov | 1-800-411-1222

Food and Drug Administration (FDA) www.fda.gov | 1-888-INFO-FDA (1-888-463-6332)

National Institutes of Health (NIH) English & Spanish www.nih.gov | 1-301-496-4000

ResearchMatch | www.researchmatch.org

Відвідайте CISCRP.org для отримання більшої інформації про захворювання і патологічні стани.



"Education Before Participation"

«Навчання до участі» є частиною CISCRP's освіти до участі у клінічних дослідженнях.

Редакційна колегія пацієнтів, представників громадськості і професіоналів затвердили цю навчальну брошуру.



CISCRP є незалежною некомерційною організацією, яка займається залученням громадськості та пацієнтів як партнерів у процесі клінічних досліджень за допомогою освітніх та просвітницьких програм. Служби CISCRP також допомагають зацікавленим у клінічному дослідженні сторонам зрозуміти ставлення громадськості та пацієнтів, а також пропонують свій досвід для покращення участі у дослідженні. CISCRP не бере участі у наборі пацієнтів, а також ця організація не проводить клінічні дослідження.

Переклад та адаптацію здійснено Українською асоціацією клінічних досліджень. Відвідайте веб-сайт uacr.org для більшої інформації.

One Liberty Square, Suite 1100, Boston, MA 02109
Visit www.CISCRP.org or call toll free 1-877-633-4376

© 2020 Center for Information and Study on Clinical Research Participation

ЧИ ПОТРІБНО МЕНІ БРАТИ УЧАСТЬ У КЛІНІЧНОМУ ДОСЛІДЖЕННІ?

Приймайте усвідомлене рішення щодо участі у клінічному дослідженні



The Center for Information and Study on Clinical Research Participation



UKRAINIAN ASSOCIATION FOR CLINICAL RESEARCH

МАТЕРІАЛИ CISCRP ДОПОМОЖУТЬ ВАМ ЗРОБИТИ ЗВАЖЕНИЙ ВИБІР

Як захищені учасники?

З метою захисту прав і благополуччя учасників клінічних досліджень, федеральні агенції США, включаючи Управління з питань харчових продуктів і медикаментів США (FDA) і Національний інститут здоров'я (NIH), наглядають за багатьма клінічними дослідженнями у США. В Україні аналогічну функцію виконує «Державний експертний центр» МОЗ України.

Відповідні агенції здійснюють перевірку окремих осіб та закладів, що проводять клінічні дослідження.

Етичні комітети (ЕК) проводять контроль за центрами, де проводяться клінічні дослідження. ЕК розглядають та затверджують протоколи, щоб бути впевненими, що етичні норми та права учасників клінічних досліджень належним чином захищені. У той же час вони, відповідно, можуть перевірятися державними агенціями. Також певні ЕК (як і лікувально-профілактичні заклади) можуть проходити процедуру акредитації, а лікарі-дослідники і персонал отримують відповідні сертифікати.

CISCRP не бере участі в знаходженні або підборі пацієнтів для клінічних досліджень, а також не залучена до проведення клінічних досліджень

Про клінічні дослідження

Що таке клінічне дослідження?

Клінічне дослідження (синонім – клінічне випробовування) є науковим дослідженням з участю людей добровольців, яке намагається дати відповідь на спеціальне питання стосовно здоров'я. Під час клінічного дослідження ретельно проводиться моніторинг загально стану учасників, так як вони беруть участь у вивченні експериментального лікування, приладу, методики лікування, що ще не були затверджені регуляторними органами.

Якісно проведені клінічні дослідження є найбезпечнішим і найшвидшим засобом для визначення ефективного лікування.

Клінічне дослідження проводиться згідно плану, що називається **протокол**. Протокол клінічного випробовування включає в себе інформацію про пацієнтів, які можуть взяти участь у дослідженні, графік проведення тестів і необхідних процедур.

Кожна людина, що бере участь у клінічному дослідженні, повинна письмово погодитися дотримуватися протоколу. Процес підписання називається надання **інформованої згоди**. Для учасників важливо повністю зрозуміти усі пункти протоколу клінічного дослідження до підписання інформованої згоди.

Участь у клінічному дослідженні добровільна. Пацієнти можуть припинити участь у клінічному дослідженні з будь-якої причини і у будь-який час.

Чому проводяться клінічні дослідження?

Клінічні дослідження вивчають нові або покращені методи лікування. Вони проводяться з метою дати відповідь на наступні питання:

- Чи є новий препарат або прилад безпечними та ефективними для людей, що їх застосовують?
- Чим новий метод лікування відрізняється від відомого на сьогоднішній день стандартного лікування?
- Які можуть бути різні шляхи застосування наявного лікування для підвищення його ефективності, полегшення у застосуванні або зменшення побічних дій?
- Як найкраще застосовувати лікування у різних представників суспільства, що ще не брали участь у клінічних дослідженнях (наприклад, серед дітей)?

Які існують можливі переваги моєї участі у клінічних дослідженнях

Експериментальне лікування, що вивчається у клінічному дослідженні, може мати або не мати очікуваного для вас ефекту. Переваги участі у клінічному випробовуванні включають в себе:

- Отримання доступу до новітнього методу лікування.
- Отримання експертної медичної допомоги щодо стану, який вивчається, так як лікарі, які проводять клінічні дослідження, часто є спеціалістами високого рівня з даної патології.
- Допомога таким саме пацієнтам як і ви, завдяки тому, що ви робите свій внесок у розвиток медичної науки і розробку інноваційного лікування.

Які можливі ризики моєї участі у клінічному дослідженні?

Під час участі у клінічному дослідженні можуть бути певні ризики і вони включають в себе наступне:

- Клінічні випробовування вивчають нові методи лікування, тому відповідно, деяка інформація про лікування може бути невідомою.
- Експериментальне лікування, може виявитись неефективним, спричинити неприємні, серйозні або потенційно небезпечні побічні явища.
- Участь у клінічному дослідженні може вимагати додаткових витрат часу.

Щоб отримати відповіді на додаткові запитання, відвідайте наш веб-сайт за адресою www.CISCRP.org або зателефонуйте 1-877-MED-HERO (США). В Україні – отримайте інформацію на сайті УАКД <https://uacr.org/>