

(Obowiązki – ciąg dalszy)

- Zorganizowanie własnego transportu do i z ośrodka badawczego
- Przestrzeganie zaleceń badaczy
- Aktualizowanie danych kontaktowych uczestnika
- Dostarczenie dokładnych informacji wedle najlepszej wiedzy uczestnika dotyczących chorób przebytych w przeszłości i obecnego stanu zdrowia, jeśli są one istotne dla potrzeb badania
- Korzystanie z opieki medycznej w związku z innymi schorzeniami niezwiązanymi z badaniem klinicznym
- Zwracanie się z prośbą do badaczy o udzielenie pełnych odpowiedzi na wszelkie nasuwające się w danej chwili pytania
- Informowanie personelu badawczego o wszelkich działaniach niepożądanych, jakie wystąpiły w trakcie udziału w badaniu
- Poinformowanie biura Komisji Etycznej, jeśli uczestnik uważa, że jego prawa jako uczestnika badania klinicznego są naruszane. Numer telefonu Komisji Etycznej jest podany poniżej, a także w formularzu świadomej zgody.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących praw przysługujących ochotnikom uczestniczącym w badaniach naukowych można skontaktować się z biurem Komisji Etycznej przy **Ośrodku Zdrowia Uniwersytetu Connecticut, tel. 860-679-1019.**



Dystrybucja:

Human Subjects Protection Office
University of Connecticut Health Center
[Biuro Ochrony Uczestników Badań
Ośrodek Zdrowia Uniwersytetu Connecticut]
263 Farmington Avenue
Farmington, CT 06030-2806, USA
860-679-1019
860-679-3054

Więcej informacji można znaleźć na stronie internetowej Komisji Etycznej ośrodka zdrowia:
<http://resadm.uhc.edu/hspo/index.html>

Informator o prawach i obowiązkach ochotników uczestniczących w badaniach naukowych

*Przegląd procesu prowadzenia badań
klinicznych oraz praw i obowiązków
uczestników badań naukowych*

Sfinansowane przez grant Narodowych
Instytutów Zdrowia nr 2S07RR1822-02

CZYM SĄ BADANIA KLINICZNE I JAKĄ KORZYŚĆ MOGĄ PRZYNIĘŚĆ SPOŁECZEŃSTWU?

Badania kliniczne są prowadzone w celu oceny zagrożeń zdrowotnych i testowania nowych sposobów podejścia do rozpoznawania, leczenia i prewencji określonych chorób i zaburzeń. Badania kliniczne mogą przyczynić się do podniesienia jakości opieki zdrowotnej lub mogą obejmować zbieranie informacji o zagrożeniach zdrowotnych. Wiedza uzyskana z tego typu badań, może mieć ogromną wartość dla naszego społeczeństwa.

Aby zapewnić bezpieczeństwo ochotników uczestniczących w badaniach klinicznych, każdy projekt badawczy musi zostać zatwierdzony przez Komisję Etyczną przed jego rozpoczęciem. W trakcie postępowania przeglądowego Komisja Etyczna ocenia potencjalne zagrożenia i korzyści związane z badaniem klinicznym i podejmuje decyzję, czy je zatwierdzić.

KTO UCZESTNICZY W BADANIACH KLINICZNYCH?

Do udziału w badaniach naukowych kwalifikują się ludzie ze wszystkich grup. Ochotnikami mogą być zarówno dorośli, jak dzieci, osoby zdrowe, jak i osoby z określonymi schorzeniami. Każde badanie posiada konkretny zestaw kryteriów, które ustalają, kto kwalifikuje się do udziału w badaniu. Osoby, które zdecydują się na udział w naukowych badaniach klinicznych, mogą to uczynić w nadziei na poprawę swojego stanu zdrowia lub w celu pogłębienia wiedzy naukowej w zakresie przyczyn, leczenia i prewencji chorób. Niektóre osoby mogą odnieść korzyść bezpośrednio z udziału w badaniu klinicznym, na przykład, jeśli lek stosowany w ramach badania okaże się skuteczny. Inni uczestnicy mogą nie odnieść bezpośredniej korzyści, ale ich udział może przyczynić się do pogłębienia wiedzy, która może pomóc innym ludziom w przyszłości.

CZY KWALIFIKUJĘ SIĘ DO UDZIAŁU W BADANIACH?

To, czy dana osoba kwalifikuje się do udziału w badaniu, jest zależne od wielu czynników związanych z charakterem określonego badania klinicznego. Jeśli ochotnik spełni warunki na etapie badań przesiewowych, otrzyma tzw. formularz świadomej zgody, zawierający szczegółowy opis projektu badawczego, związanych z nim zagrożeń oraz jego praw jako uczestnika badania. Jeżeli proces przesiewowy obejmuje dowolny rodzaj interwencji, takiej jak uzyskanie próbki krwi lub

osobistych danych medycznych, uzyskanie zgody nastąpi przed badaniami przesiewowymi w celu zapewnienia, że ochotnik został poinformowany o tym, co będzie od niego wymagane oraz o potencjalnych zagrożeniach dla jego zdrowia. Podpisując i zwracając formularz świadomej zgody, ochotnik wyraża zgodę na udział w badaniu. Jeśli ochotnik zmieniłby zdanie lub odczuwał dyskomfort podczas prowadzenia badania, ma prawo wycofać się z badania w dowolnej chwili bez ponoszenia żadnych konsekwencji.

KTO BĘDZIE PROWADZIŁ BADANIE KLINICZNE?

Za każde badanie kliniczne odpowiada wyznaczony główny badacz. Głównym badaczem może być lekarz, stomatolog, naukowiec zajmujący się badaniami podstawowymi lub inny członek personelu naukowego. W prowadzenie badania mogą być również zaangażowani współpracownicy głównego badacza z jego placówki badawczej lub z zewnątrz. Poza głównym badaczem i jego współpracownikami, w prowadzeniu badania może uczestniczyć również koordynator badania lub pracownik personelu pielęgniarskiego specjalnie przeszkolony w zakresie badań klinicznych. Koordynator badania lub pracownik personelu pielęgniarskiego zwykle służy jako główny punkt kontaktu w zakresie planowania oraz rozwiązywania wszelkich problemów i udzielania odpowiedzi na pytania, jakie mogą nasunąć się uczestnikom badania.

CO NALEŻY ROZWAŻYĆ PRZED PODJĘCIEM DECYZJI, CZY WZIĄĆ UDZIAŁ W BADANIU?

Udział w badaniu klinicznym może mieć znaczący wpływ na życie. Ważne jest, aby uczestnik badania posiadał pełne informacje i był pewien podejmowanej decyzji. Ochotnik może skonsultować się ze swoim lekarzem, członkami rodziny i personelem projektu badawczego, aby omówić wszelkie wątpliwości. Przed podjęciem ostatecznej decyzji należy upewnić się, czy znane są odpowiedzi na następujące pytania:

- Jakie są główne cele badania klinicznego?
- Czego będzie się ode mnie wymagać?
- Jakie są zagrożenia, jakie jest prawdopodobieństwo ich wystąpienia oraz co zostanie uczynione, aby je zminimalizować?
- Jaką rolę będę odgrywał w badaniu (zdrowy ochotnik czy pacjent)?
- Czy jest prawdopodobne, że badanie przyniesie mi bezpośrednie korzyści?

- Jakie są potencjalne korzyści dla innych osób?
- Jak długi będzie mój udział w badaniu?
- Z jakim dyskomfortem, niedogodnościami i kosztami wiąże się udział w badaniu?
- Czy chcę wziąć udział w tym badaniu?

JAKIE SĄ MOJE PRAWA JAKO UCZESTNIKA BADANIA KLINICZNEGO?

Uczestnikom badań klinicznych przysługują pewne gwarantowane prawa, które zapewniają traktowanie ich z zachowaniem wysokich norm etycznych i z szacunkiem. Chociaż te prawa są wyjaśniane bardziej szczegółowo w trakcie procesu uzyskiwania świadomej zgody, poniższy wykaz przedstawia wybrane podstawowe prawa uczestników badań klinicznych.

Uczestnicy badań naukowych mają prawo do:

- traktowania z szacunkiem,
- informacji o zagrożeniach związanych z udziałem w badaniu,
- informacji o dostępnych alternatywach,
- wycofania się z badania bez ponoszenia konsekwencji,
- podjęcia decyzji bez wywierania presji ze strony personelu badawczego,
- poznania nazwiska, kwalifikacji i informacji kontaktowych głównego badacza,
- znajomości celu badania,
- powiadomienia, kto będzie miał dostęp do informacji o uczestnikach badania klinicznego,
- poznania procedur, jakie mogą zostać przeprowadzone, oraz leków, które mogą zostać użyte,
- uzyskania dodatkowej pomocy lub wyjaśnień w trakcie procesu udzielania świadomej zgody lub w dowolnym momencie w trakcie badania.

JAKIE SĄ MOJE OBOWIĄZKI?

Poza spełnieniem konkretnych wymagań badania, w którym bierze udział ochotnik, od uczestników badania klinicznego będzie się również oczekiwać przestrzegania ogólnego zakresu obowiązków dotyczących wszystkich uczestników badań naukowych. Do obowiązków tych zalicza się:

- Zgłaszanie się na wszystkie zaplanowane wizyty lub wcześniejsze poinformowanie przez telefon w przypadku niemożności przybycia na wizytę

(ciąg dalszy – verte)