

(ευθύνες - συνέχεια)

- Διευθέτηση της μεταφοράς σας από και προς το σημείο (ή τα σημεία) της μελέτης
- Εκτέλεση των οδηγιών των ερευνητών
- Επιβεβαίωση ότι οι πληροφορίες επαφής που διαθέτετε είναι ενημερωμένες
- Στο βαθμό που σας είναι δυνατόν, παροχή πληροφοριών ακριβείας σχετικά με το παλαιό / σημερινό ιατρικό ιστορικό σας, αν έχει σχέση με τη μελέτη
- Αναζήτηση υγειονομικής φροντίδας για τυχόν ιατρικές καταστάσεις που δεν σχετίζονται με τη μελέτη
- Αίτημα στους ερευνητές προκειμένου να σας απαντήσουν οποτεδήποτε σε οποιεσδήποτε ερωτήσεις έχετε
- Ενημέρωση του ερευνητικού προσωπικού για τυχόν ανεπιθύμητα συμβάντα που βιώνετε ενώ συμμετέχετε στη μελέτη
- Ενημέρωση του γραφείου του συμβουλίου IRB, αν αισθάνεστε ότι παραβιάζονται τα δικαιώματα που έχετε ως πολίτης. Ο αριθμός τηλεφώνου του συμβουλίου (IRB) παρέχεται πιο κάτω καθώς και το έντυπο οικειοθελούς συγκατάθεσης.

Αν υπάρχουν ερωτήματα σχετικά με τα δικαιώματα που έχετε ως εθελοντής σε μια ερευνητική μελέτη, μπορείτε να καλέσετε το γραφείο του συμβουλίου IRB στο **Κέντρο Υγείας του Πανεπιστημίου του Connecticut – τηλ. 860-679-1019**.



Διατίθεται από το:

Human Subjects Protection Office
University of Connecticut Health Center
263 Farmington Avenue
Farmington, CT 06030-2806
860-679-1019
860-679-3054

Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα του IRB του Κέντρου Υγείας:
<http://resadm.uconn.edu/hspo/index.html>

Ένας Οδηγός για τα δικαιώματα και τις ευθύνες όσων συμμετέχουν εθελοντικά στην έρευνα

*Μια περίληψη της διαδικασίας κλινικής
έρευνας και των δικαιωμάτων και
ευθυνών που έχετε ως συμμετέχων.*

Με την υποστήριξη του National
Institutes of Health Grant Award
2S07RR1822-02

ΤΙ ΕΙΝΑΙ Η ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ ΚΑΙ ΜΕ ΠΟΙΟ ΤΡΟΠΟ ΩΦΕΛΕΙ ΤΗΝ ΚΟΙΝΩΝΙΑ;

Η κλινική έρευνα έχει σχεδιαστεί για να αξιολογεί τους κινδύνους για την υγεία και να δοκιμάζει νέες προσεγγίσεις στη διάγνωση, τη θεραπεία και την πρόληψη ειδικών ασθενειών και διαταραχών. Η κλινική έρευνα μπορεί να βοηθήσει στη βελτίωση της ποιότητας της φροντίδας υγείας ή μπορεί να περιλαμβάνει τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με τους κινδύνους για την υγεία. Οι γνώσεις που μπορούν να αποκτηθούν από αυτόν τον τύπο της εργασίας ενδέχεται να έχουν μεγάλη αξία για την κοινωνία μας.

Προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφάλεια των εθελοντών που συμμετέχουν σε κλινικές μελέτες, για να μπορέσει να ξεκινήσει κάθε πρόγραμμα θα πρέπει να έχει εγκριθεί από ένα Συμβούλιο Αξιολόγησης του Ιδρύματος (IRB). Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αξιολόγησης, το συμβούλιο (IRB) αξιολογεί τους ενδεχόμενους κινδύνους και οφέλη που σχετίζονται με τη μελέτη και αποφασίζει αν θα την εγκρίνει ή όχι.

ΠΟΙΟΣ ΣΥΜΜΕΤΕΧΕΙ ΣΕ ΜΕΛΕΤΕΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ;

Όλοι οι τύποι των ανθρώπων έχουν δικαίωμα συμμετοχής σε ερευνητικές μελέτες. Στους εθελοντές περιλαμβάνονται ενήλικες, παιδιά, άτομα υγιή και άτομα που νοσούν. Κάθε μελέτη έχει ένα συγκεκριμένο σύνολο κριτηρίων που καθορίζει ποιος έχει δικαίωμα συμμετοχής. Οι άνθρωποι που επιλέγουν να συμμετάσχουν σε μελέτες κλινικής έρευνας μπορεί να το κάνουν επειδή ελπίζουν ότι θα βελτιώσουν τη δική τους υγεία ή προκειμένου να ενισχυθεί η επιστημονική γνώση σχετικά με την αιτία, τη θεραπεία και την πρόληψη της ασθένειας. Μερικά άτομα ενδέχεται να ωφεληθούν άμεσα από τη συμμετοχή σε μια μελέτη, για παράδειγμα αν αποδειχθεί αποτελεσματικό ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται σε μια μελέτη. Μερικά άτομα μπορεί να μην ωφεληθούν άμεσα, αλλά η συμμετοχή τους ενδέχεται να βοηθήσει στην προώθηση της γνώσης που θα μπορούσε να ωφελήσει άλλους στο μέλλον.

ΕΙΜΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΣ ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ;

Η δική σας κατάλληλότητα μπορεί να καθοριστεί από διάφορους παράγοντες, ανάλογα με τη φύση της μελέτης. Αν ανταποκρίνεστε στις συνθήκες επιλογής, θα σας δοθεί ένα “Έντυπο οικειοθελούς συγκατάθεσης” που περιλαμβάνει λεπτομερή γραπτή περιγραφή του προγράμματος, τυχόν ενεχόμενους κινδύνους και τα δικαιώματα που έχετε ως συμμετέχων. Αν η διαδικασία επιλογής περιλαμβάνει οποιοδήποτε τύπο παρέμβασης, όπως λήψη δείγματος αίματος ή προσωπικών δεδομένων που αφορούν την υγεία

σας, η διαδικασία παροχής συγκατάθεσης θα διεξαχθεί πριν από τη διαδικασία επιλογής για να διασφαλιστεί το γεγονός ότι έχετε ενημερωθεί σχετικά με το τι θα απαιτηθεί από σας και για τυχόν ενδεχόμενους κινδύνους για την ευεξία σας. Υπογράφοντας και επιστρέφοντας το έντυπο συγκατάθεσης συμφωνείτε να συμμετέχετε. Αν έχετε αμφιβολίες σχετικά με τη συμμετοχή σας ή δεν αισθάνεστε άνετα κατά τη διάρκεια της μελέτης, έχετε το δικαίωμα να αποσυρθείτε οποτεδήποτε χωρίς καμία συνέπεια.

ΠΟΙΟΣ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ;

Κάθε μελέτη έχει έναν Υπεύθυνο Έρευνας (ΥΕ), ο οποίος έχει την ευθύνη του προγράμματος. Ο ΥΕ μπορεί να είναι γιατρός, οδοντίατρος, βασικός επιστήμονας-ερευνητής ή κάποιος από άλλη επιστήμη. Στη διεξαγωγή της μελέτης ενδέχεται να εμπλέκονται επίσης συνεργάτες του ΥΕ μέσα από το ίδρυμα ή έξω από αυτό. Εκτός από τον ΥΕ και τους συνεργάτες του, θα μπορούσε επίσης να εμπλέκεται στη διεξαγωγή της μελέτης ένας Συντονιστής Έρευνας ή ένας Νοσηλεύτης. Ο Συντονιστής Έρευνας ή ο Νοσηλεύτης παίζει συνήθως για σας το ρόλο του κυρίου σημείου επαφής σχετικά με θέματα προγραμματισμού ή προβλήματα που ενδέχεται να έχετε, τα οποία σχετίζονται με τη μελέτη.

ΤΙ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΛΑΒΩ ΥΠΟΨΗ ΜΟΥ ΠΡΙΝ ΑΠΟΦΑΣΙΣΩ ΑΝ ΘΑ ΣΥΜΜΕΤΑΣΧΩ ΣΤΗ ΜΕΛΕΤΗ Ή ΟΧΙ;

Η συμμετοχή σε μια κλινική έρευνα μπορεί να έχει σημαντική επίδραση στη ζωή σας. Είναι σημαντικό να έχετε ενημερωθεί καλά και να αισθάνεστε σίγουρος για την απόφασή σας. Μπορεί να θέλετε να συμβουλευθείτε το γιατρό σας, τα μέλη της οικογένειάς σας και το ερευνητικό προσωπικό για να συζητήσετε οποιαδήποτε θέματα που μπορεί να σας απασχολούν. Πριν οριστικοποιήσετε την απόφασή σας, βεβαιωθείτε ότι γνωρίζετε τις απαντήσεις στις ακόλουθες ερωτήσεις:

- Ποιοι είναι οι κύριοι στόχοι της μελέτης;
- Τι θα απαιτηθεί από εμένα;
- Ποιοι είναι οι κίνδυνοι, ποιες είναι οι πιθανότητες να συμβούν και τι θα γίνει για την ελαχιστοποίησή τους;
- Τι ρόλο θα παίξω εγώ στη μελέτη – του υγιούς εθελοντή ή του ασθενούς εθελοντή;
- Υπάρχει πιθανότητα η μελέτη να με ωφελήσει άμεσα;
- Ποια είναι τα πιθανά οφέλη για άλλους;
- Για πόσο καιρό απαιτείται η συμμετοχή μου;

- Ποιες "ενοχλητικές" καταστάσεις και έξοδα περιλαμβάνονται;
- Θέλω να συμμετάσχω στη μελέτη;

ΠΟΙΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΕΧΩ ΩΣ ΣΥΜΜΕΤΕΧΩΝ;

Ως συμμετέχων σε έρευνα, σας παρέχεται εγγύηση για κάποια δικαιώματα προκειμένου να είναι σίγουρο ότι σας αντιμετωπίζουν με τρόπο σύμφωνο με τους κανόνες της ηθικής και με σεβασμό. Παρότι εξηγήσεις για τα δικαιώματα αυτά παρέχονται με μεγαλύτερες λεπτομέρειες κατά τη διαδικασία παροχής οικειοθελούς συγκατάθεσης, ο πιο κάτω κατάλογος θα σας δώσει μια ιδέα για μερικά από τα βασικά δικαιώματά σας.

Ως συμμετέχων σε έρευνα, έχετε το δικαίωμα:

- Να σας αντιμετωπίζουν με σεβασμό
- Να γνωρίζετε τους κινδύνους που έχουν να κάνουν με τη μελέτη
- Να γνωρίζετε ποιες είναι οι διαθέσιμες εναλλακτικές λύσεις
- Να αποσυρθείτε από τη μελέτη χωρίς συνέπειες
- Να πάρετε την απόφασή σας χωρίς να νιώθετε οποιαδήποτε πίεση από το ερευνητικό προσωπικό
- Να ξέρετε το όνομα, τα διαπιστευτήρια και τις πληροφορίες επαφής του Υπεύθυνου Έρευνας
- Να γνωρίζετε το σκοπό της μελέτης
- Να γνωρίζετε ποιες θα έχει πρόσβαση στις πληροφορίες που σας αφορούν
- Να γνωρίζετε τι διαδικασίες ενδέχεται να εκτελεστούν και ποια φάρμακα μπορεί να χρησιμοποιηθούν.
- Να ζητήσετε επιπλέον βοήθεια ή διευκρινίσεις κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παροχής οικειοθελούς συγκατάθεσης ή οποτεδήποτε κατά τη διάρκεια της μελέτης.

ΠΟΙΕΣ ΕΙΝΑΙ ΟΙ ΔΙΚΕΣ ΜΟΥ ΕΥΘΥΝΕΣ;

Πέραν της συμμετοχής προς τις ειδικές απαιτήσεις μιας μελέτης στην οποία ενδέχεται να συμμετάσχετε, αυτό που αναμένεται επίσης από εσάς είναι να ανταποκριθείτε σε ένα σύνολο ευθυνών που υπάρχουν για όλους τους συμμετέχοντες σε έρευνες. Στις ευθύνες αυτές περιλαμβάνονται:

- Παρουσία σε όλες τις προγραμματισμένες συναντήσεις ή ενημέρωση εκ των προτέρων ότι δεν είσθε σε θέση να παραστείτε σε μια συνάντηση

(συνέχεια στην πίσω σελίδα)