



**Често задавани въпроси за
клиничните проучвания**

Въведение

Пациентите с хронични заболявания често изявяват желание доброволно да участват в клинични проучвания, надявайки се, че този техен принос ще подпомогне научните изследвания за откриване на нови терапии за тяхната болест. Участието в клинично проучване често поражда въпроси у пациента или у неговите близки.

Тази брошура обединява най-честите въпросите, задавани от пациенти, които решават да участват в клинични проучвания. Тя има за цел да предостави ясна и директна информация, така че пациентите и техните семейства да могат да вземат информирано решение за участие в клинично изпитване, ако възникне такава възможност.

Брошурата е резултат на сътрудничеството между European Genetic Alliances Network (EGAN) и Roche. Съдържанието е прегледано от независими експерти от пациентската общност и от тези, които отговарят за извършването на клинични проучвания. Надяваме се, че е ясно и точно, но приветстваме обратна информация за съдържанието и предложения за допълнителни теми или други подобрения, които биха могли да бъдат включени в бъдещите издания. Моля, изпращайте ги на Алистър Кент (alastair@gig.org.uk).

Тази брошура може да бъде безплатно сваляна и копирана без ограничение, при условие че е посочен източникът.

Алистър Кент

Президент на EGAN

Съдържание

1. Какво е "клинично проучване"?
2. Какво представлява Фаза I на клиничното проучване?
3. Какво представлява Фаза II на клиничното проучване?
4. Какво представлява Фаза III на клиничното проучване?
5. Какво означава "надзор след пускане на пазара" (Фаза IV)?
6. Какво е "плацебо"?
7. Кой може да провежда клинично проучване?
8. Кой регулира клиничните проучвания?
9. Кога и как се одобрява клинично проучване?
10. Какво е "информирано съгласие"?
11. Какво се съдържа в документа за информирано съгласие?
12. Какви са "критериите за допустимост"?
13. Какви са "критериите за включване"?
14. Какви са "критериите за отстраняване"?
15. Какво означава "сляпо проучване"?
16. Какво означава "отклонение"?
17. Какви са "рандомизирани" проучвания?
18. Какво е "отворено" проучване?
19. Какви са различните видове клинични проучвания, в които мога да участвам?
20. Как мога да разбера какви клинични проучвания се провеждат в момента?
21. Как мога да стана доброволец и участвам в клинично проучване?
22. Мога ли да се свържа директно с компания, за да бъда доброволец в клинично проучване?
23. Ще бъда ли компенсиран или заплатен за участие в клинично проучване?
24. Защо трябва да участвам в клинично проучване?
25. Какви въпроси трябва да попитам преди да се включа?
26. Какво ще се случи с мен по време на клиничното проучване?
27. Моят лекар не иска да ме предложи за кандидат. Какво трябва да направя?
28. Ще повлияе ли участието ми в клинично проучване на грижите, които получавам от моя личен лекар?
29. Кой решава дали възрастни хора, недееспособни или деца могат да участват в клинично проучване?
30. Трябва ли да спра приема на сегашните си лекарствата? Какви са рисковете и ползите от участието ми в клинично проучване?
31. Мога ли да се оттегля от клинично проучване?
32. Ще повлияе ли участието ми в клинично проучване на грижите, които получавам от моя лекар-специалист?
33. Ще бъда ли информиран за резултатите от проучването?
34. Какво ще се случи с моите проби или информацията за мен по време и след клиничното проучване? Ще имат ли достъп до тях други хора и ще могат ли да ги използват за по-нататъшни изследвания?
35. Има ли някой, когото мога да попитам, ако имам въпроси или проблеми, които възникнат по време на проучването?
36. Ако лечението има ефект, ще имам ли възможността да го продължа и след края на проучването?

Често задавани въпроси за клиничните проучвания

1. Какво е "клинично проучване"?

Клиничното проучване е научно-изследователско изпитание сред хора, с цел да отговори на конкретни въпроси за ново медицинско лечение (ваксини, нови терапии и нови начини за използване на известни вече лечения). Клиничните проучвания (наричани също медицински изследвания и проучвания, научни изследвания) са използвани, за да се определи дали новите лекарства или лечение са безопасни и ефективни. Лекарствените клинични проучвания се провеждат на фази. Всяка фаза има различно предназначение и разглежда различна област (например токсичност, дозировка и т.н.).

2. Какво представлява Фаза I на клиничното проучване?

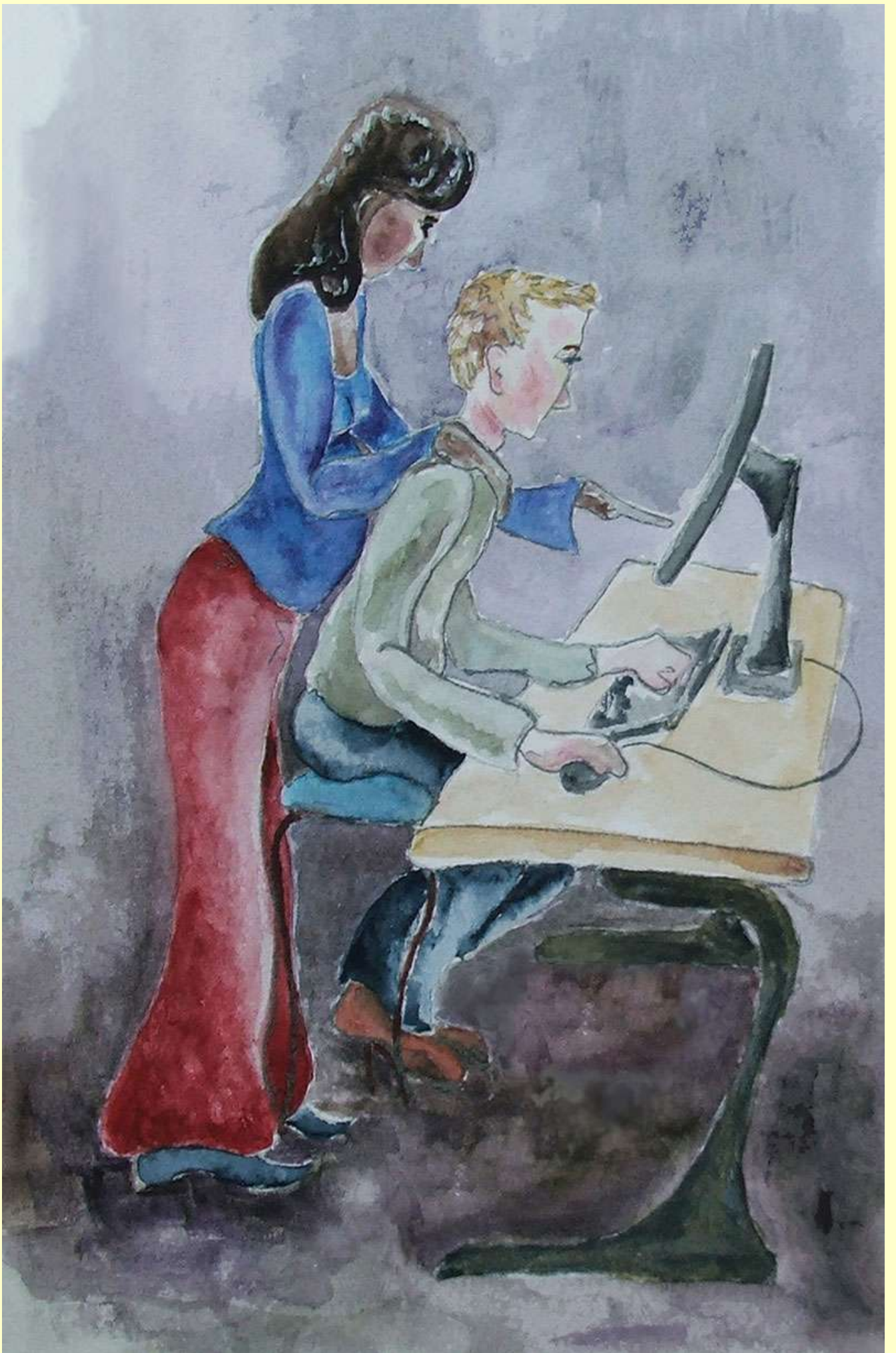
Проучванията във Фаза I (понякога се нарича ранно проучване на лечението) имат за цел да тестват безопасността на различни дози на ново лекарство. Това включва разглеждане на страничните ефекти от него – например кара ли хората да се чувстват зле, повишава ли кръвното им налягане и т.н.? Проучванията във Фаза I включват само малък брой хора, които обикновено са здрави доброволци. В някои случаи, например при рак или ХИВ/СПИН, пациенти, които са в много напреднал стадий на заболяването могат да участват.

3. Какво представлява Фаза II на клиничното проучване?

Проучванията във Фаза II изпробват новото лекарство върху по-голяма група от хора, които са болни, за да се види дали има някакви ефекти, които да помогнат в лечението им. Както и във Фаза I, броят на участниците е ограничен. Проучванията във Фаза II също така изследват и за безопасността и правилната доза на лекарството.

4. Какво представлява Фаза III на клиничното проучване?

Лечението продължава във Фаза III, само ако Фази I и II са показали, че лекарството може да бъде от полза за пациентите. Проучванията във Фаза III тестват нови лекарства върху по-големи групи от хора, които са болни. Във Фаза III се извършва сравнение на нови лекарства с лечения, които в момента са в употреба, или с плацебо (по-рядко). Тези проучвания изследват колко добре новото лечение работи на практика и дали има някакви странични ефекти. Те обикновено продължават по-дълго от проучванията във Фаза II - средно една година или повече. Често няколко хиляди пациенти в различни страни биват включени във Фаза III. Големият брой участници е необходим, тъй като изследователите трябва да бъде в състояние да откриват умерени, но важни разлики в лечението.



Можете да използвате Интернет, за да намерите повече информация за Вашето заболяване.

5. Какво означава "надзор след пускане на пазара" (Фаза IV)?

Постмаркетинговото наблюдение се отнася до последната, Фаза IV на клиничното проучване. След като лекарство бива пуснато в употреба, здравните власти често изискват от производителите да предоставят допълнителни данни, събрани от действителната употреба на лекарството от хиляди пациенти. Проучванията във Фаза IV имат за цел да предоставят по-широк опит в оценката на безопасността и ефективността на новото лекарство при по-голям брой пациенти, подгрупи пациентите и да се сравни и/или комбинира с други налични лечения. Тези проучвания имат за цел да оценят дългосрочните ефекти на лекарството. По-рядко срещани нежелани реакции могат да бъдат открити на този етап.

Въпреки внимателните тестове, проведени по време на клиничните проучвания в другите три фази, активното наблюдение на страничните ефекти на лекарствата след пускането им на пазара е от съществено значение. Не всички потенциални странични ефекти на лекарството могат да бъдат открити въз основа само на няколко стотин до няколко хиляди пациенти. Ето защо, производителите поддържат система от програми за оценка на риска за идентифициране на нежеланите лекарствени реакции, които не се появяват по време на други проучвания. Събира се информацията за нежелани ефекти, която се предоставя на притежателя на маркетинговото разрешение. Това се нарича също "фармаковигиланс" (т.е. безопасност на лекарства).

6. Какво е "плацебо"?

Плацебо е вещество, което наподобява изследваното лекарствено средство, но не съдържа активната съставка. То позволява на изследователите да тестват за "плацебо ефект". Това е психологическа реакция, при която хората се чувстват по-добре, въпреки че те не вземат лекарство с активна съставка. Чрез сравняване на реакциите на хората към плацебо и към лечението, което се изпитва, може да бъде оценена ползата от лечението.

7. Кой може да провежда клинично проучване?

Клиничните проучвания са разработени от групи от медицински и други специалисти. Планирането на проучването обикновено се основава на задълбочен анализ на съществуващите научни изследвания, както и преценка на какви въпроси за лечението или контрола на симптомите трябва да се отговори. Това се обсъжда с лекари, медицински сестри, пациенти, статистически експерти и помощен персонал, както и представители на фармацевтични компании, с цел да се изготви възможно най-добра рамка за клиничното проучване. Разработването на проучването е известно като "протокол".

8. Кой регулира клиничните проучвания?

За да получи одобрение за клинично проучване, една компания трябва да представи на националните здравни органи тъй наречения "протокол на проучване", в който са описани всички детайли на проучването. Този протокол се преглежда от здравните власти, а също и от етична комисия, чиято роля е да прецени дали са защитени достойнството, правата, безопасността и благополучието на хората, които ще вземат участие в клиничните проучвания. Ако здравните власти и комисията по етика не одобри протокола, проучването не може да продължи. Всяка промяна в протокола трябва да бъде одобрена от етичната комисия

Комисията по етика трябва да има най-малко 5 члена и да е съставена от медицински специалисти и изследователи, както и обществени представители.

Световната медицинска асоциация е разработила така наречената "Декларация от Хелзинки". Тя определя етичните стандарти за научни изследвания, включващи хора, човешки материал или идентифицируеми данни. Повечето изследователи трябва да заявят, че техният клиничен протокол е разработен в съответствие с тези етични принципи.

В допълнение към това, Агенцията за контрол на храни и лекарства (FDA) в САЩ, Европейската агенция по лекарствата (EMA), както и множество законодателни текстове на ниво Европейски съюз дефинират строги правила за защита на пациентите, участващи в клинични проучвания.

9. Кога и как се одобрява клинично проучване?

Изследователите са строго контролирани от съответните регулаторни органи. На старта на всяко проучване лекарят или изследователят трябва да поиска одобрение от комисията по етика. Това е комисия от лекари и друг медицински персонал, както и обикновени хора, които нямат връзка с проучването. Тяхната задача е да се уверят, че проучването е толкова безопасно, до колкото е възможно, и че "информираното съгласие" обяснява цялата важна информация на пациента.

10. Какво е "информирано съгласие"?

Освен при изключителни обстоятелства, не можете да участвате в клинично проучване, без да сте подписали документ, в който казвате, че сте дали Вашето информирано съгласие. Подписвайки такъв формуляр, Вие потвърждавате, че са Ви били съобщени всички важни факти за клиничното проучване, разбирате ги и сте решили да вземате участие в процеса по собствена воля. Информирани съгласие не е договор и можете да се оттеглите от проучването по всяко време.

11. Какво се съдържа в документа за информирано съгласие?

Въпреки че формулярите за информирано съгласие се различават, те трябва да предават цялата информация, описана по-долу, в разбираем език. Документът трябва да съдържа информация за:

А. Целта на клиничното проучване

В този раздел изследователите обясняват защо провеждат такова изпитание. Причините зависят от вида на заболяването, както от особеностите на проучването.

Б. Описание на процедурите

Този раздел описва текущите процедури, колко често и къде ще се прилагат. За интервенционални проучвания (вижте въпрос 19 за обяснение на този тип проучвания) този раздел трябва да включва също процедурите, които са част от редовните грижи по конкретното заболяване и биват прилагани дори, ако пациентът не се включи в процеса; стандартните процедури, които ще се правят на участниците в проучването; процедурите, които ще бъдат тествани и оценявани от клиничното проучване.

Ако това е "рандомизирано" проучване (моля, вижте въпрос 17 за обяснение на този вид проучвания), документът трябва да изясни на какви процедури ще бъде подложена всяка група. Трябва също да се посочи каква е вероятността даден участник да бъде включен в дадена група.

В. Продължителност на проучването

Този раздел показва колко дълго ще продължи проучването, дали то включва проследяване и ако да, за какъв период от време. Също така трябва да бъде включена информация за обстоятелствата, при които изследователят може да отстрани пациента от проучването (например, ако състоянието му се влоши или нова информация покаже, че участието му не бива да продължава). Документът трябва да изясни, че пациентът има право да спре участието си по всяко време, както и да съдържа описание на всички възможни медицински последици от внезапното оттегляне.

Г. Потенциални рискове от клиничното проучване

Този раздел включва физически и нефизически обозримите рискове от участието в проучването. Нефизически риск може да бъде например времето, пропуснато на работа, докато физически рискове могат да включват странични ефекти като гадене, повръщане, болка или чувствителност към инфекции. Документът трябва да посочва вероятността за настъпване на тези рискове, колко сериозни могат да бъдат и дали те са краткосрочни (траят само по време на процеса или малко след това) или дългосрочни (продължават седмици, месеци или дори години след като проучването е приключило). Документът трябва да изясни какви са рискове, свързани с научноизследователските аспекти на процеса. Той също така трябва да включва конкретна информация за репродуктивните рискове (безплодие и т.н.).

Д. Ползи

Документът описва всички ползи за пациентите или други лица, които разумно могат да бъдат очаквани. Едно клинично проучване може да включва директни медицински ползи за участниците, но може и също да доведе до нови знания, които могат да помагат на други в бъдеще.



Вземете със себе си нещо, с което да си запълвате времето, докато участвате, например музикален плейър.

Е. Алтернативи за участие

По отношение на научноизследователските проучвания, в този раздел се описва какви възможности за грижи има пациентът, участващ в проучването, като други често използвани терапии или никакво лечение въобще.

Ж. Поверителност

Този раздел информира за степента, до която информацията на участника ще се пази в тайна. Той също трябва да информира за всички групи или организации, които могат да имат достъп до данните на пациента с цел оценка на качеството и анализ на данните (например спонсорите на проучването).

З. Разходи

Този раздел показва дали участието в клиничното проучване ще доведе до допълнителни разходи за пациента или неговата застрахователна (и/или здравноосигурителна) компания. Той също трябва да обхваща и други въпроси, като например кой ще плати за спешна медицинска помощ в случай на нараняване или заболяване, дали пациентът ще трябва да плаща за лекарствата, които ще станат достъпни на пазара по време на проучването (ако това е лекарствено проучване), както и дали той ще получава евентуално възнаграждение за участие.

И. Права на участника

Документът трябва да уточнява, че участието е доброволно, пациентът може да избере да не участва или да напусне по всяко време, без наказание или загуби, както и че всяка нова информация, която би могла да засегне участие му, ще бъде споделяна с него.

Й. Лице за контакт

Име и телефонен номер за контакт (обикновено на член на изследователския екип) за получаване отговори на въпроси за клиничното проучване или щети, причинени от него. Също така, трябва да бъде предоставен телефон за контакт с член на комисията по етика или пациентска асоциация, в случай, че пациентът има въпроси за правата му като участник в научноизследователско проучване.

К. Допълнителна информация

Този раздел изброява допълнителни материали, които могат да се окажат полезни, като например информационни брошури, обществени организации и уеб ресурси.

Л. Подпис

Подписът с дата на участника представлява даване на правно съгласие за участие в изследването. В случай на неграмотност, изследователите трябва специално да уточнят, че участникът е запознат с цялата необходима информация и грамотно и неутрално лице трябва освидетелства устното съгласие на участника и подпише документа от негово име. Ако някой от тези раздели е непълен или липсва в документа, не се колебайте да поискате информация.

Ако езикът, на който е написан документът, не Ви е роден език, трябва да можете да получите формулярите за информирано съгласие и на друг език. Тъй като участието в клинично изпитване е важно решение, трябва да попитате изследователите за всичко, което Ви вълнува, преди да вземете окончателно решение.

Добра идея е да вземете документите у дома и да ги обсъдите с роднини или приятели. Преценяването на различните варианти ще Ви помогне да се чувствате комфортно с Вашето решение. Ако решите да се присъедините към клинично изследване, не забравяйте да поискате копие на документите, така че да можете да ги преглеждате по всяко време.

12. Какви са "критериите за допустимост"?

Всички изследвания съдържат указания за това кой може да участва. Те се наричат "критерии за допустимост" и се състоят от критерии за включване (кой е подходящ за участие) и критерии за изключване.

Не всеки, който страда от дадена болест, може да вземе участие в дадено проучване, което я изследва. Критериите за участие в изследване, свързано с рак на белия дроб например, могат да определят, че само пациенти, които са в ранен стадий на заболяването, на възраст 18-80 години и нямат други здравословни проблеми, могат да участват.

13. Какви са "критериите за включване"?

Критериите за включване подпомагат изследователите да решат кой може да бъде включен в проучването. Например някои изследвания включват участници от конкретна възрастова група или в конкретен стадий от заболяването им. Вие може да бъдете подложени на медицински преглед преди проучването (например кръвни изследвания), за да се прецени дали сте подходящ за участие.



Обсъждането на тези въпроси със семейството ще Ви помогне да вземете решение, с което всички ще са доволни.

14. Какви са "критериите за изключване"?

Критериите за изключване определят това кой не е в състояние да се присъедини към проучването – например много изследвания изключват бременни жени, за да се избегне каквато и да е възможна опасност за бебето. Могат също така да се изключват и хора, които приемат медикамент, който може да взаимодейства с лечението, което ще се изследва.

15. Какво означава "сляпо проучване"?

Сляпо проучване означава, че който и да оценя ефектите от лечението, няма да знае дали те са на пациенти, подложени на реалното лечение или пациенти, подложени на плацебо лечение. Това се прави с цел да се предотврати предубеденост. Понякога пациентите оценяват ефекта от лечението, понякога лекарите, а понякога друга група от хора. Някои от всички тези хора могат да бъдат държани в неведение за това какво лечение протича.

В "двойното сляпо" проучване нито Вие, нито лекарят знае какво лечение получавате. Целта е да се убедим, че ничии очаквания не оказват влияние върху резултатите от изследването

16. Какво означава "отклонение"?

Когато в следствие на предубеденост се достига до неправилни заключения относно ефектите на лечението, това е отклонение. Наистина е важно да се избегне този момент при здравни проучвания, тъй като това може да изопачи резултатите и да доведе до лицензиране на опасни или неефективни лекарства, или пък полезни лекарства да бъдат отхвърлени.

17. Какви са "рандомизирани" проучвания?

Повечето клинични изследвания са рандомизирани (произволно подбрани). Ако вземете участие в произволно подбрано проучване, компютър, а не лекар ще реши какво лечение да Ви бъде приложено. То ще се дължи единствено на случайността, а няма да бъде базирано на решение на Вашия лекар.

Произволният подбор е най-добрият начин да се увери, че участниците в различните етапи на проучването са сравнително подобни. Сравнявайки подобни групи от хора, изследващите могат да бъдат сигурни, че тяхното проучване проверява разликите между леченията, които се изучават, а не разликите между хората, които участват. Произволният подбор е важен, защото изследователите се нуждаят от това да се уверят, че клиничните изследвания не са предубедени. Много е лесно хората да бъдат предубедени без да осъзнават това.

18. Какво е "отворено" проучване?

При това проучване Вие и Вашият лекар ще знаете какво лечение получавате. С други думи това е обратно на двойното сляпо проучване.



Болничният персонал е тук, за да се грижи за Вас. Непременно го потърсете, ако имате нужда от нещо!

19. Какви са различните видове клинични проучвания, в които мога да участвам?

Изследванията с интервенция (например лечебните изследвания) определят дали нови лечения, нова комбинация от лекарства, нови начини за използване на познати терапии или нови подходи в хирургичната или лъчевата терапия са безопасни и ефективни. При тях участващият може да бъде премине експериментално ново лечение или операция.

Превантивните изследвания търсят по-добри начини за предотвратяване на заболявания при хора, които никога не са страдали от тях или да предотвратят връщането им. Тези подходи могат да включват лекарства, ваксини, витамини, минерали или промени в начина на живот.

Наблюдаващите изследванията се отнасят към здравни проблеми в големи групи от хора. Участниците могат да бъдат помолени да отговорят на въпроси относно историята на семейството им или да дадат кръвни проби, но те не получават лечение.

Скрининг изследванията тестват най-добрия начин да се открие някоя болест или здравословно състояние.

Изследванията за качеството на живот (или на поддържащите грижи) изучават начините да се подобри качеството на живот на хронично болните.

Диагностичните изследвания имат за цел да се открият по-добри тестове или процедури за диагностициране на дадена болест или състояние. Диагностичните изследвания обикновено включват хора, които имат признаци или симптоми на заболяването, което се изучава.

20. Как мога да разбера какви клинични проучвания се провеждат в момента?

За съжаление в момента няма лесен начин да се открият клинични изследвания, които биха могли да бъдат подходящи за Вас. Най-добрият начин е да обсъдите това с Вашия личен лекар, за да разберете дали можете да бъдете насочени към тях.

Международната федерация на фармацевтичните производители и асоциации (IFPMA) стартира удобен портал за търсене, който позволява на хората да търсят информация за текущи клинични изследвания или такива, провеждани от фармацевтичната индустрия.

Този портал увеличава прозрачността и достъпа до информация за пациентите и лекарите чрез една лесна за употреба on-line търсачка за изследвания и може да бъде посетен на адрес <http://www.ifpma.org/clinicaltrials.html>. Информацията може да бъде намерена по името на болестта или на продукта в полетата за търсене.

Освен това, IFPMA предоставя линкове към публикувана информация на сайтовете на фармацевтични, други частни и държавни компании. В САЩ властите поддържат сайт (www.clinicaltrials.gov), на който могат да бъдат открити текущите изследванията, които се провеждат в САЩ.

21. Как мога да стана доброволец и участвам в клинично проучване?

Ако се интересувате от това, трябва да разговаряте с Вашия личен лекар с цел да разберете личните си задължения, свързани с евентуално Ваше участие в клинично проучване. Вашият лекар ще се свърже със спонсиращата компания и ще Ви информира. В повечето случаи компаниите имат тясна изследователска връзка с група от подбрани и акредитирани лекари, които ръководят проучването. В сътрудничество с Вашия личен лекар те ще проучат Вашия случай и ще решат за вашето участие. Тъй като процесите на подбор и оценяване на критериите за допустимост трябва да бъдат направени под строго медицинско наблюдение, което само лекуващият лекар е способен напълно да направи, не пациентът, а неговият лекар трябва да изпрати заявката за участие.

22. Мога ли да се свържа директно с компания, за да бъда доброволец в клинично проучване?

Не, това трябва да бъде направено от Вашия лекар. В повечето случаи можете да се свържете с компанията за повече информация чрез хора за контакт от осъществяващи се в момента проучвания. Те ще посочат отговорните за проучването лекари, които ще решат за участието Ви.

23. Ще бъда ли компенсиран или заплатен за участие в клинично проучване?

Поради фундаментални етични причини участието в клинични изследвания, проучващи пациенти, не е заплатено/компенсирано. Но от друга страна спонсориращите компании обикновено се ангажират с това да осигурят проучвания медицински продукт безплатно за периода на провеждането на изследването и участниците обикновено получават отлични грижи от лекарите през курса на проучването, които също са безплатни.

24. Защо трябва да участвам в клинично проучване?

Има много разнообразни причини да обмислите участието си в клинични проучвания, като страдането от болест или изследователски или лични интереси.

На всеки етап Вие трябва да обсъждате това с доверени хора измежду семейството и приятелите Ви, както и с Вашия лекар.

Моля, прочетете също така и въпрос 30, който е свързан с тази тема

25. Какви въпроси трябва да попитам преди да се включа?

Може да откриете за необходимо да зададете въпроси за клиничното проучване преди да вземете решение дали да се присъедините. Можете да питате Вашия лекар или сестра или изследователите, които провеждат изследването. Ето няколко полезни въпроса:

- Каква е целта на проучването? Как ще помогне на хората?
- Какво вече е известно от предишни проучвания?
- Кой е прегледал и одобрил проучването?
- Кой взима участие в него? Защо искате аз да участвам?
- Как това ще се отрази по-различно от грижите, които получавам сега и какви са моите възможности за лечение?
- Ако проучването изследва лекарство, колко често трябва да го взимам, кога и за колко дълго?
- Знаете ли каквото и да било за възможните странични ефекти, рискове или ползи?
- Как проучването ще се отрази на ежедневието ми?
- Колко често ще ми се наложи да посещавам клиниката?
- Колко далеч ще ми се налага да пътувам и аз ли ще трябва да организирам всички уговорени срещи?
- Ще ми осигуряват ли храна и напитки, ако пътувам отдалече?
- Какво ще се случва при тези посещения? Ще имам ли допълнителни тестове?
- Какви други лекарства мога да взимам, когато участвам в това проучване?
- Ще получавам ли редовно наблюдение? Какво се случва, ако състоянието ми се влоши?
- Какво става, ако нещо се обърка?
- Колко дълго ще продължи проучването?
- Ще бъда ли осведомен за резултатите от проучването, когато то свърши?
- Кой спонсорира проучването?
- Ще ми бъдат ли покрити разходи като пътни или за осигуряване на грижи за децата?
- Има ли нещо, което не ми е позволено да правя, докато взимам участие в проучването?
- Кой ще осведоми личния ми лекар, че взимам участие в проучването?
- Как личната ми информация ще бъде запазена конфиденциална?
- Мога ли да разговарям с другите хора, които да вземат участие в проучването?
- Към кого мога да се обърна, ако имам още въпроси?(Би трябвало да има някой на разположение по време на проучването, който да може да отговори на каквито и да било въпроси, които Вие може да имате)
- Какво ще се случи, ако проучването лечение ми действа добре и проучването спре? Мога ли да продължа?

26. Какво ще се случи с мен по време на клиничното проучване?

Ако се съгласите да се присъедините към проучване, може да се наложи да Ви бъдат направени още медицински тестове преди да Ви се приложи каквото и да било лечение. Това ще позволи на изследователите да знаят от къде сте започнали, така че да могат да кажат на края на проучването дали има някакво подобрене. Това се наричат входни данни.



Най-вероятно ще се почувствате изнервени, когато пристигнете за първи път в болницата/центъра за лечение. Приятелски настроен персонал ще бъде там, за да Ви посрещне.

По време на проучването може да се наложи да Ви бъдат направени повече тестове, за да се види дали лечението действа. Наричат се още изходни данни. Това може да доведе до повече посещения в клиниката от нормалното или повече изследвания от обикновено – например допълнително кръв може да Ви бъде взета, когато давате кръвни проби. Понякога тестовете се извършват като част от рутинните грижи за Вас.

Може да се наложи да направите някои промени в ежедневиия си начин на живот. Това може да включва избягването на някои храни или лекарства без лекарско предписание като антихистамините например. Може също така да бъдете помолени да си водите дневник. Това може да включва бележки за това как се чувствате след Вашето лечение, дали не получавате странични ефекти и колко дълго траят те.

Както преценката за физическата ефективност от лечението, много експерти сега се опитват да преценят и въздействието върху качеството на живот на хората. Проучвания за "оценка качеството на живот" могат да Ви питат например за:

- Вашето настроение и общо усещане за благополучие
- Дали се чувствате по-уморени от обикновено
- Дали успявате да водите живота, който бихте водили нормално – ходене на работа, грижи за семейството или каквото нормално Вие бихте правили

Вие и Вашият лекар можете да решите, че трябва да спрете участието в проучването, ако Вашето състояние се влоши и лечението не Ви помага. Можете да изберете да напуснете във всеки момент изследванията, без да давате обяснение и без това да се отразява на качеството на грижи, които получавате.

Не се колебайте, ако желаете да напуснете проучването, защото изпитвате странични ефекти. Информацията пак ще бъде полезна за другите. Изследващите може да поискат да следят вашето състояние след проучването, дори и да сте го напуснали по-рано. Това им помага да интерпретират резултатите от проучването по-точно.

27. Моят лекар не иска да ме предложи за кандидат. Какво трябва да направя?

Обикновено порталите за търсене (като IFPMA) посочват информация за хора за контакт. При запитване те дават информация по отношение на точно определено проучване и правят всичко възможно да Ви свържат с лекарите, които ще провеждат проучването. Доброволците, чиито лични лекари не оказват подкрепа, трябва да се свържат с лекарите от проучването.

Ако е необходимо, те ще се свържат с личния лекар за повече информация по отношение на медицинската история на пациента.

28. Ще повлияе ли участието ми в клинично проучване на грижите, които получавам от моя личен лекар?

Не. Ще бъдете помолени да идвате за редовни прегледи и тестове. Вашите лекари ще трябва да сложат името Ви по-напред и по този начин ще знаят, че взимате участие в клинично проучване. Това също ще Ви даде повече възможности да разговаряте с тях, ако имате каквито и да било въпроси.



Обикновено Вашето семейство може да идва и да Ви посещава, докато Ви се прилага лечение.

29. Кой решава дали възрастни хора, недееспособни или деца могат да участват в клинично проучване?

Основна грижа е да се осигури на по-възрастните, безпомощни пациенти, както и на децата защита и сигурност. Тези пациенти могат да бъдат записани в проучване само при взимане на информирано съгласие от законен (юридически) представител. Ако няма законен представител на разположение, тогава пациентът не може да вземе участие в проучването.

30. Трябва ли да спра приема на сегашните си лекарствата? Какви са рисковете и ползите от участието ми в клинично проучване?

В повечето случаи Вие ще бъдете поканени да вземете участие в клинично проучване, защото сте пациент, който се нуждае от лечение. Тогава ще имате възможност да избирате между присъединяване към проучване или да продължите с лечението, което така или иначе ще Ви бъде назначено.

Това не е лесно решение. Ще се наложи да пресметнете всички плюсове и минуси на двете възможности. Важно е да се изясни кое е най-важно за Вас и коя възможност е по-вероятно да Ви донесе повече ползи. Очевидно има много неща, за които трябва да се помисли преди да се вземе участие в клинично проучване. Някои от ползите и рисковете са изброени по-долу.

Възможни ползи при участие в клинично проучване:

- Може да получите ново лечение, преди то да е станало широко достъпно
- Може да помогнете да се получи информация, която да е както във Ваша полза, така и в полза на други хора със същите здравословни проблеми
- Може да изиграете по-активна роля в собствената си грижа за здравето
- Вашето лечение и прогрес ще се следят по-обстойно

Потенциални рискове при взимането на участие в клинично проучване:

- Може да претърпите неочаквани странични ефекти
- Може да Ви се наложи да посещавате клиниката или болницата по-често, защото сте под по-обстойно наблюдение
- Може да Ви се наложи да се подложите на повече изследвания (например кръвни тестове), от колкото обикновено бихте имали при рутинните грижи
- Може да Ви бъде назначено ново лечение, което да е по-малко ефективно от стандартното. Или да Ви бъде назначено стандартно, когато новото доказва да е по-ефективно
- Може да установите, че новото лечение се отразява добре на други хора, но не и на Вас
- Може да нямате достъп до новото лечение към края на проучването, дори да се окаже, че новото лечение е най-доброто

31. Мога ли да се оттегля от клинично проучване?

Може да си промените мнението и да напуснете проучването по всяко време – преди да започне, по време или през периода на проследяването. Участието в проучване винаги е доброволно.

Дори да сте решили да участвате, Вие може винаги да решите да се оттеглите от проучването, без това да се отразява на взаимоотношенията с Вашия лекар.

32. Ще повлияе ли участието ми в клинично проучване на грижите, които получавам от моя лекар-специалист?

Категорично не, всъщност ще откриете, че точно обратното ще се случи. Както беше описано по-горе, може да се наложи да посещавате и да се виждате с вашия лекар-специалист по често от преди, което следователно ще Ви предостави повече възможности да го питате за Вашето състояние, лечението, което Ви е предназначено и за състоянието Ви като цяло.

33. Ще бъда ли информиран за резултатите от проучването?

Може да мине доста време преди резултатите от проучването да станат достъпни. Някои огромни проучвания въвличат в себе си хиляди хора и могат да продължат до пет и повече години преди всеки участник да бъде оценен. Възможно е да минат години между периода, когато сте участвали и когато проучването приключи.

Към края на експеримента, спонсорът на изследването (например компанията) трябва да направи резултатите достъпни за всички, които са взели участие. Ако ли не, винаги можете да попитате изследователите или Вашия лекар. Резултатът би трябвало да осигури повече информация за вероятните рискове и ползи от различните лечения, които са били тествани. Те могат да помогнат на Вас и на други като Вас да правят по-съзнателен избор за своето здраве.

Някои изследователи също работят с група пациенти, за да се уверят, че резултатите от проучването ще достигнат до другите. Те носят отговорност да публикуват резултатите от тяхното проучване, дори ако резултатите показват, че новото лечение не действа. Това може да бъде направено на конференция, в медицинско списание или в пресата.

34. Какво ще се случи с моите проби или информацията за мен по време и след клиничното проучване? Ще имат ли достъп до тях други хора и ще могат ли да ги използват за по-нататъшни изследвания?

Ако се съгласите да се присъедините към проучването, ще се наложи някои хора да бъдат уведомени, че участвате. Тези хора са:

- Вашия личен лекар, който е основно отговорен за Вашето ежедневно здравословно състояние
- Лекарите и екипът от изследването, които ще се грижат за Вас по време на проучването

Фактът, че сте участвали в научно проучване, ще бъде вписан в медицинска Ви документация. Изследователите не могат да кажат на когото и да било друг за това, че взимате участие в проучването, освен ако не дадете Вашето съгласие.

По време на проучването всичката информация събрана за Вас ще бъде пазена конфиденциална, както и каквито и да било други данни. Когато изследователите публикуват резултатите от проучването, на тях не им е позволено да включат каквато и да е информация, която би могла да идентифицира участниците – името Ви няма да бъде употребено при нито един доклад или публикация.

Протоколът от клиничното проучване определя какво бъде направено с вашите проби и информация. Специална секция в рамките на протокола ще изяснява по-подробно за колко дълго пробите и информацията ще трябва да се съхраняват преди да бъдат унищожени. Ако проби и/или информация трябва да се използват допълнително след това, това ще бъде или:

- включено в оригиналния протокол на проучването
- ще бъде част от информираното съгласие, което ще трябва да подпишете
- ще бъде написано в допълнителен протокол за информирано съгласие, който също ще бъдете помолени да подпишете

35. Има ли някой, когото мога да попитам, ако имам въпроси или проблеми, които възникнат по време на проучването?

Ако имате каквито и да е въпроси или проблеми, винаги трябва да се обръщате първо към провеждащите проучването. Те ще имат възможност да Ви помогнат.

36. Ако лечението има ефект, ще имам ли възможността да го продължа и след края на проучването?

Трябва да се помни, че при повечето проучвания различните лечения се разпределят произволно по отношение на пациентите, които се записват, и нито Вие, нито Вашият лекар може да избира кое лечение да получавате преди края на проучването. Ако на края на проучването едното лечение се окаже по-добро от другото, възможността да преминете на него може да бъде обсъдена с Вас, в случай че не е било лечението, което сте получавали по време на проучването.

Още полезна информация за клиничните проучвания:

IFPMA website: <http://www.ifpma.org/clinicaltrials.html>

Roche website: <http://www.roche-trials.com/about/glossary.html#c>

US website: <http://www.clinicaltrials.gov/ct/info/glossary;jsessionid=E0E2ED626151A51917D61195F996FD92>

<http://www.nelh.nhs.uk/clinicaltrials/glossary.asp#eligibility>