

Δικαιώματα, ευθύνες, οργανώσεις των συμμετεχόντων

Εισαγωγή

Το παρόν άρθρο ασχολείται με τα δικαιώματα και τις πιθανές ευθύνες των συμμετεχόντων μιας έρευνας στο πλαίσιο της κλινικής έρευνας, καθώς και με τον ρόλο των οργανώσεων ασθενών πριν και κατά τη διάρκεια της δοκιμής.

Δικαιώματα των συμμετεχόντων

Οι συμμετέχοντες σε κλινικές δοκιμές έχουν δικαιώματα και προστατεύονται από το νόμο κατά τη συμμετοχή τους σε κλινικές δοκιμές. Η διαδικασία συγκατάθεσης κατόπιν ενημέρωσης είναι μία από τις βασικές πτυχές της προστασίας των συμμετεχόντων σε μια έρευνα. Η απόφαση για εθελοντική συμμετοχή σε μια μελέτη πρέπει να λαμβάνεται σε ατομικό επίπεδο και να απαλλάσσεται από αθέμιτες επιρροές που θα μπορούσαν να πείσουν ένα άτομο να συναινέσει σε μεγαλύτερο κίνδυνο από αυτόν που είναι εύλογο. Ο συμμετέχων έχει το δικαίωμα να γνωρίζει όλα όσα πρόκειται να λάβουν χώρα σε μια μελέτη. Το δικαίωμα αυτό συνοδεύεται από κατάλληλες ευκαιρίες για να θέσει τυχόν ερωτήσεις και να εκφράσει όλες τις ανησυχίες του σχετικά με τη συμμετοχή στη μελέτη. Ο υποψήφιος συμμετέχων έχει το δικαίωμα να αρνηθεί τη συμμετοχή του στην έρευνα. Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, διατηρείται το απόρρητο των συμμετεχόντων και η εμπιστευτικότητα των δεδομένων τους. Εάν κατά τη διάρκεια μιας μελέτης ανακαλυφθούν νέα οφέλη, κίνδυνοι ή παρενέργειες, οι ερευνητές πρέπει να ενημερώσουν τους συμμετέχοντες στη μελέτη. Ο ανάδοχος αναλαμβάνει επίσης υποχρεώσεις μετά από τη δοκιμή όσον αφορά την κατάλληλη παρακολούθηση των συμμετεχόντων στη μελέτη.

Ευθύνες των συμμετεχόντων

- Συμμόρφωση όσον αφορά τη λήψη του δοκιμαστικού φαρμάκου σύμφωνα με τη συνταγογραφούμενη δοσολογία και το χρονοδιάγραμμα. Η μη ορθή τήρηση της φαρμακευτικής αγωγής από τους συμμετέχοντες στην έρευνα μπορεί να έχει αρνητικές επιπτώσεις σε μια δοκιμή.
- Αναφορά οποιασδήποτε παρατήρησης/ανεπιθύμητου συμβάντος (πιθανή παρενέργεια) κατά τη διάρκεια της δοκιμής
- Οι συμμετέχοντες πρέπει να προσέχουν την υγεία τους και να αποφεύγουν τους περιττούς κινδύνους κατά τη διάρκεια της δοκιμής.
- Τυχόν σημαντικές αλλαγές στη συνηθισμένη συμπεριφορά των συμμετεχόντων θα πρέπει να συζητούνται με την ομάδα της δοκιμής, καθώς μπορεί να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της δοκιμής (μεροληψία).

Ρόλος των οργανώσεων ασθενών

Οι οργανώσεις ασθενών μπορούν να διαδραματίσουν σημαντικό ρόλο στην ευαισθητοποίηση σχετικά με τις κλινικές δοκιμές, λόγω της στενής τους σχέσης με τους ασθενείς.

Διάδοση, προώθηση και κατανόηση

Οι οργανώσεις ασθενών μπορούν να συμβάλουν στη διάδοση των πληροφοριών σχετικά με τις κλινικές δοκιμές και να βοηθήσουν τους ασθενείς να κατανοήσουν τους στόχους και τον σχεδιασμό των μελετών. Οι οργανώσεις ασθενών που συμμετέχουν σε ερευνητικές δραστηριότητες ενδέχεται, σε ορισμένες δικαιοδοσίες, να βοηθούν στην επιλογή δοκιμών για την κοινότητά τους και να διαφημίζουν τις μελέτες στις ιστοσελίδες τους και στα κοινωνικά δίκτυα, εφόσον επιτρέπεται από τη νομοθεσία. Ίσως είναι σε θέση να κινητοποιήσουν πόρους με στόχο την κατανόηση των στόχων της μελέτης, αντιλαμβανόμενες την αντίληψη των ασθενών σχετικά με τα οφέλη και τους κινδύνους, και να αφιερώσουν χρόνο για να αξιολογήσουν μαζί με

τους ασθενείς τους λόγους για τους οποίους αποδέχονται ή αρνούνται να συμμετάσχουν στην έρευνα. Οι οργανώσεις ασθενών μπορούν επίσης να προσδιορίσουν βασικούς τομείς έρευνας που επιθυμούν να αναπτυχθούν και να χρηματοδοτήσουν την έρευνα. Σε συνεργασία με την ερευνητική ομάδα, η οργάνωση ασθενών μπορεί να συμβάλει στην παροχή γραπτής επικοινωνίας και ακριβούς εκπαίδευσης, προσαρμοσμένης στις ανάγκες των συμμετεχόντων.

Συμμόρφωση με τη μελέτη και διατήρηση

Οι συνέπειες της ανεπαρκούς συμμόρφωσης είναι σημαντικές από δύο απόψεις. Πρώτον, ο ασθενής μπορεί να εκτεθεί σε αυξημένο κίνδυνο και να υποστεί βλάβη, και δεύτερον, μπορεί να έχει επιζήμιες επιπτώσεις στην ολοκλήρωση της ίδιας της δοκιμής. Οι οργανώσεις ασθενών μπορεί να έχουν θετικό αντίκτυπο στη βελτίωση της συμμόρφωσης όσον αφορά τα φάρμακα. Η διάδοση των αποτελεσμάτων των δοκιμών είναι ζωτικής σημασίας για την αλληλεπίδραση των ασθενών στην κοινότητα. Η επικοινωνία μεταξύ της ομάδας μελέτης, των ασθενών και των οργανώσεων ασθενών θα βοηθήσει στη διατήρηση του ενδιαφέροντος και της ενεργού συμμετοχής στη μελέτη. Η αυξανόμενη χρήση των μέσω κοινωνικής δικτύωσης μπορεί να επηρεάσει τη συμμετοχή σε κλινικές δοκιμές.

Ατομική υποστήριξη και προστασία

Οι οργανώσεις ασθενών μπορεί να έχουν ρόλο όσον αφορά την ενημέρωση και υποστήριξη των μελών τους. Οι ασθενείς συχνά χρειάζονται ανεξάρτητες συμβουλές σχετικά με τη συμμετοχή ή τη διακοπή της συμμετοχής τους σε μια κλινική δοκιμή. Οι περισσότερες οργανώσεις ασθενών δεν διαθέτουν τους πόρους για να παρέχουν οι ίδιες τέτοιες συμβουλές, αλλά μπορεί να είναι σε θέση να υποδείξουν στους ασθενείς πού μπορούν να απευθυνθούν για να λάβουν τις εν λόγω συμβουλές.

Συνημμένα

A2-4.21-V1.1