

Права и обязанности участников исследований и организации защиты прав пациентов

Введение

В статье описываются права и потенциальные обязанности участников исследований в рамках клинических испытаний, а также рассказывается о роли организаций защиты прав пациентов до и после проведения испытаний.

Права участников исследований

Участники клинических испытаний наделяются рядом прав и во время участия в клинических испытаний находятся под защитой законодательства. Процесс получения информированного согласия является одним из главных аспектов защиты участников испытаний. Обязательным условием является свободное принятие физическим лицом решения об участии в клинических испытаниях без какого-либо ненадлежащего давления, в связи с которым это лицо может согласиться пойти на риск, превышающий разумные пределы. Участник вправе знать обо всем, что будет происходить во время исследования. Данное право предполагает возможность задавать любые вопросы и выражать любую обеспокоенность относительно участия в исследованиях. Потенциальный участник вправе отказаться от участия в исследовании. При проведении испытаний сохраняется тайна личной информации об участниках и полная конфиденциальность их данных. В случае если во время исследования обнаружены новые преимущества, риски или побочные эффекты, исследователи обязаны уведомить о них участников. Спонсоры также наделяются действующими после окончания

клинических испытаний обязательствами относительно надлежащего сопровождения участников исследований.

Обязательства участников исследований

- Соблюдение условий приема испытываемого медицинского препарата в соответствии с предусмотренными дозами и графиком. Ненадлежащее выполнение условий приема медицинского препарата участниками испытания может негативно сказаться на его результатах.
- Предоставление данных о любом наблюдении/нежелательном событии (возможном побочном эффекте) во время испытания
- Предполагается, что во время проведения испытания участники следят за собственным здоровьем и избегают ненужных рисков.
- Любые значительные изменения в поведении участника необходимо обсуждать с группой, проводящей испытания, поскольку это может влиять на результаты исследования (погрешность).

Роль организаций защиты прав пациентов

Организации по защите прав пациентов могут играть значительную роль в вопросе повышения осведомленности о клинических испытаниях благодаря их тесному контакту с пациентами.

Распространение, популяризация и повышение осведомленности

Организации защиты прав пациентов могут способствовать распространению информации о клинических исследованиях и помогать пациентам понять цели и принципы исследования. Организации защиты прав пациентов, вовлеченные в

исследовательскую деятельность, в ряде юрисдикций могут оказывать содействие при отборе исследований в своем регионе и размещать информацию о них на своих интернет-сайтах и в социальных сетях в случаях, предусмотренных законодательством. Они могут привлечь дополнительные ресурсы, чтобы сосредоточить особое внимание людей на понимании целей исследования, выявлении представления пациентов о преимуществах и рисках и выделить достаточное время на то, чтобы совместно с пациентами оценить их причины для согласия или отказа участвовать в исследовании. Организации защиты прав пациентов также могут определить ключевые области исследований, в которых они заинтересованы, и финансировать их проведение. Организации защиты прав пациентов могут совместно с группой, проводящей клинические испытания, предоставлять письменную информацию и соответствующее обучение, максимально учитывающие потребности участников исследований.

Соблюдение условий участия в исследованиях и сохранение заинтересованности в участии

Последствия несоблюдения условий участия важны с двух сторон. Во-первых, пациент может подвергнуться повышенному риску, во-вторых, это оказывает негативное воздействие на результативность самого исследования. Организации защиты прав пациентов могут положительно влиять на правильное соблюдение условий приема медицинских препаратов. Распространение информации о результатах испытаний имеет чрезвычайное значение для создания у пациентов эффекта общности интересов. Общение между группой исследователей и организациями защиты прав пациентов способствует сохранению заинтересованности и активного участия в исследовании. Рост использования социальных сетей может повлиять на участие в клинических испытаниях.

Персональная поддержка и защита

Организации защиты прав пациентов могут принимать участие в информировании и поддержке своих членов. Пациенты часто нуждаются в рекомендациях от независимой стороны относительно их участия или прекращения их участия в клиническом испытании. Большинство организаций защиты прав пациентов не располагают ресурсами для самостоятельного предоставления таких рекомендаций, однако там пациентам могут предложить, куда можно обратиться в этой связи.

A2-4.21-V1.1