

Deltagarnas rättigheter, skyldigheter, organisationer

Inledning

Den här artikeln handlar om rättigheterna och eventuella skyldigheter för forskningsdeltagare inom ramen för klinisk forskning samt patientorganisationernas roll före och under en prövning.

Deltagarnas rättigheter

Deltagare i kliniska prövningar har rättigheter, och de skyddas enligt lag vid deltagande i kliniska prövningar. Proceduren för informerat samtycke är en av de viktigaste aspekterna för att skydda forskningsdeltagare. Det är absolut nödvändigt att beslutet att frivilligt delta i en studie är individuellt och fritt från otillbörlig påverkan för att övertala en person att samtycka till större risker än vad som är rimligt. Deltagaren har rätt att få information om allt som kommer att ske under en studie. Denna rätt är förenad med lämpliga tillfällen att ställa frågor och uttrycka sin oro över deltagandet i studien. Den potentiella deltagaren har rätt att avböja att delta i forskningen. Under prövningen upprätthålls deltagarnas sekretess och deras data hålls konfidentiella. Om nya fördelar, risker eller biverkningar upptäcks under en studie måste forskarna informera studiedeltagarna. Sponsorn är också skyldig att följa upp studiedeltagarna på lämpligt sätt efter prövningen.

Deltagarnas skyldigheter

- Följsamhet när det gäller att ta prövningsläkemedlet enligt ordinerad dos och tidsschema. Dålig

läkemedelsföljsamhet av forskningsdeltagare kan ha en skadlig effekt på en prövning.

- Rapportering av eventuell observation/ogynnsam händelse (möjlig biverkning) under prövningen.
- Deltagarna förväntas leva hälsosamt och undvika onödiga risker medan de deltar i prövningen.
- Alla betydande förändringar av deltagarnas beteendemönster bör diskuteras med prövningsteamet eftersom det kan påverka prövningsresultaten (bias).

Patientorganisationernas roll

Patientorganisationer kan spela en betydelsefull roll för att öka medvetenheten om kliniska prövningar tack vare deras nära kontakt med patienter.

Spridning, marknadsföring och förståelse

Patientorganisationer kan bidra med att sprida information om kliniska prövningar och hjälpa patienter att förstå studiernas syfte och utformning. Patientorganisationer som deltar i forskningsaktiviteter kan i vissa jurisdiktioner hjälpa till att välja ut prövningar för sin målgrupp och göra reklam för studier på sin webbplats och i sociala nätverk, när detta tillåts enligt lag. De kan ha möjlighet att mobilisera resurser för att fokusera på förståelse av studiemålen, vara medvetna om patienternas uppfattning om nytta och risker och ta sig tid att tillsammans med patienterna analysera skälen till att acceptera eller avböja att delta i forskning. Patientorganisationer kan även identifiera viktiga forskningsområden där de anser att utveckling behövs och finansiera forskning. I samarbete med forskningsteamet kan patientorganisationen bidra till att tillhandahålla skriftlig kommunikation och lämplig utbildning som är skräddarsydd efter deltagarnas behov.

Följsamhet till och fullföljande av studier

Konsekvenserna av dålig följsamhet är betydelsefulla på två sätt. För det första kan patienten utsättas för ökad risk och skadas, och för det andra kan det få skadliga effekter på genomförandet av studien. Patientorganisationer kan ha en positiv inverkan när det gäller att förbättra följsamheten till läkemedel. Spridning av provningsresultat är avgörande för att engagera patienterna i målgruppen. Kommunikation mellan studieteamet och patienterna och patientorganisationerna bidrar till att upprätthålla intresset och ett aktivt deltagande i studien. Den ökande användningen av sociala nätverk kan ha en inverkan på deltagandet i kliniska prövningar.

Individuellt stöd och skydd

Patientorganisationerna kan spela en roll när det gäller att informera och stödja sina medlemmar. Patienter behöver ofta oberoende råd om sitt deltagande eller om huruvida de ska avbryta sitt deltagande i en klinisk prövning. De flesta patientorganisationer har inte resurser att själva ge sådana råd, men kan informera om vart patienterna kan vända sig för att få sådan rådgivning.

Bilagor

A2-4.21-V1.1