Drepturile, responsabilitățile și organizațiile participanților

Introducere

Acest articol se referă la drepturile și potențialele responsabilități ale participanților la proiectele de cercetare, mai exact la cercetarea clinică, și la rolurile organizațiilor pacienților înainte și după desfășurarea studiilor.

Drepturile participanților

Participanții la studiile clinice au drepturi protejate de lege cât timp participă la studiile respective. Procesul de obținere a consimțământului informat este esențial pentru protejarea participanților la proiectele de cercetare. Este imperativ ca decizia privind participarea la un studiu să fie personală și neafectată de influențe nepermise care ar putea convinge o persoană să accepte un nivel al riscurilor mai mare decât cel rezonabil. Participantul are dreptul de a ști tot ce urmează să se întâmple în cadrul studiului. Acest drept implică existența unor oportunități adecvate de a pune orice întrebări și de a exprima orice îngrijorări legate de participarea la studiu. Potențialul participant are dreptul de a refuza participarea la proiectul de cercetare. Pe parcursul studiului, vor fi respectate dreptul de viață privată al participanților și confidențialitatea datelor acestora. În cazul în care noi beneficii, riscuri sau efecte secundare sunt descoperite în timpul unui studiu, cercetătorii trebuie să informeze participanții la studiu. Există, de asemenea, obligații ale beneficiarului studiului aplicabile după

încheierea studiului, privind monitorizarea ulterioară a participanților la studiu.

Responsabilitățile participanților

- Administrarea medicamentelor studiate conform dozelor și programului prescris. Nerespectarea indicațiilor de administrare de către participanții la proiectul de cercetare poate afecta rezultatele studiului.
- Raportarea oricărei observații/oricărui eveniment neobișnuit (reprezentând posibile efecte secundare) din timpul studiului.
- Participanții au obligația de a își proteja sănătatea și de a evita riscurile inutile pe durata studiului.
- Orice modificări semnificative ale tiparelor de comportament ale participanților trebuie discutate cu echipa studiului, deoarece acestea pot afecta rezultatele studiului (erori sistematice).

Rolul organizațiilor pacienților

Dată fiind relația strânsă a acestora cu pacienții, organizațiile pacienților pot juca un rol semnificativ în educarea publicului în privința studiilor clinice.

Diseminarea, promovarea și înțelegerea

Organizațiile pacienților pot contribui la diseminarea informațiilor privind studiile clinice și pot ajuta pacienții să înțeleagă scopurile și structura studiilor. În anumite jurisdicții, organizațiile pacienților care sunt implicate în activități de cercetare pot contribui la selecția studiilor din comunitățile lor și pot face publicitate studiilor pe site-urile web și în rețelele sociale, acolo unde legislația o permite. Acestea pot, de asemenea, mobiliza resurse pentru a contribui la înțelegerea obiectivelor studiilor și a percepției pacienților asupra beneficiilor și riscurilor și

pentru a discuta cu pacienții despre motivele acceptării sau refuzării de către aceștia a participării la proiectele de cercetare. Organizațiile pacienților pot, de asemenea, identifica domenii esențiale de cercetare a căror dezvoltare o urmăresc și pot finanța proiecte de cercetare. În colaborare cu echipa de cercetare, o organizație de pacienți poate contribui la furnizarea comunicărilor scrise și la educarea adecvată a participanților în funcție de necesitățile acestora.

Respectarea indicațiilor și păstrarea participanților

Consecințele nerespectării indicațiilor unui studiu sunt importante din două puncte de vedere. În primul rând, pacientul poate fi expus unor riscuri sporite și poate suferi efecte nedorite; în al doilea rând, aceasta poate afecta rezultatele studiului. Organizațiile pacienților pot avea un impact pozitiv în ceea ce privește respectarea indicațiilor de administrare a medicamentelor. Diseminarea rezultatelor studiilor este esențială pentru implicarea pacienților dintr-o comunitate. Comunicarea dintre echipa unui studiu, pacienți și organizațiile pacienților va contribui la menținerea interesului față de studiu și la participarea activă în cadrul acestuia. Utilizarea sporită a rețelelor sociale poate influența participarea la studiile clinice.

Sprijinul și protecția individuală

Organizațiile pacienților pot juca un rol în informarea și sprijinirea membrilor lor. Deseori, pacienții au nevoie de o opinie independentă privind participarea sau întreruperea participării la un studiu clinic. Majoritatea organizațiilor pacienților nu au resursele necesare pentru a furniza astfel de opinii, însă pot recomanda pacienților surse de informare corespunzătoare.

A2-4.21-V1.1