Prawa, obowiązki i organizacje uczestników

Wprowadzenie

W tym artykule omówiono prawa i możliwe obowiązki uczestników badań naukowych w ramach badań klinicznych oraz rolę organizacji pacjenckich przed badaniem i w czasie jego trwania.

Prawa uczestników

Uczestnicy badań klinicznych mają określone prawa i są prawnie chronieni. Jednym z głównych aspektów ochrony uczestników badań naukowych jest proces uzyskiwania świadomej zgody. Jest konieczne, aby decyzja o dobrowolnym wzięciu udziału w badaniu była osobista i niepodejmowana pod żadnymi wpływami, które mogłyby przekonać daną osobę, aby zgodziła się na wyższe niż uzasadnione ryzyko. Uczestnik ma prawo wiedzieć o wszystkim, co będzie miało miejsce podczas badania. To prawo łączy się z odpowiednimi możliwościami do zadawania wszelkich pytań i wyrażania wszelkich wątpliwości dotyczących uczestnictwa w badaniu. Potencjalny uczestnik ma prawo odmówić udziału w badaniu. W czasie badania zachowywana jest prywatność uczestników i poufność ich danych. Jeśli w czasie badania zostaną odkryte nowe korzyści, ryzyka lub działania uboczne, badacze muszą poinformować o nich uczestników badania. Sponsor jest zobowiązany do zapewnienia uczestnikom odpowiedniej kontroli także po badaniu.

Obowiązki uczestników

- Przestrzeganie harmonogramu przyjmowania przepisanego leku badanego i jego dawek. Nieprzestrzeganie tych

wymogów przez uczestników może mieć ujemny wpływ na badanie.
- Zgłaszanie podczas badania każdego zauważonego/nieprzewidzianego działania (możliwe działanie uboczne)
- W czasie badania uczestnicy powinni dbać o swoje zdrowie i unikać niepotrzebnych zagrożeń.
- Każda istotna zmiana we wzorcach zachowania uczestnika powinna zostać omówiona z zespołem prowadzącym badanie, ponieważ może wypływać na jego wyniki (błąd systematyczny).

Rola organizacji pacjenckich

Ze względu na bliskie relacje z pacjentami, organizacje pacjenckie mogą odgrywać istotną rolę w zwiększaniu świadomości dotyczącej badań klinicznych.

Propagowanie, promocja i zrozumienie

Organizacje pacjenckie mogą przyczyniać się do propagowania informacji o badaniach klinicznych i pomagać pacjentom w zrozumieniu celów i projektów badań. Organizacje pacjenckie biorące udział w czynnościach badawczych mogą, w niektórych jurysdykcjach, pomagać w wyborze badań dla swojej społeczności i reklamować badania na swoich stronach internetowych lub w sieciach społecznościowych, jeśli prawo na to zezwala. Mogą także mobilizować zasoby, aby skoncentrować uwagę na objaśnieniu celu badania, zrozumienia postrzegania przez pacjentów korzyści i zagrożeń, a także poświęcać czas na ocenę wraz z pacjentami ich przyczyn wzięcia udziału w badaniu lub odmówienia tego. Organizacje pacjenckie mogą także wskazywać główne obszary badawcze, które powinny zostać rozwinięte, i finansować badania. Współpracując z zespołem badawczym, organizacja pacjencka może włączyć się do przygotowywania pisemnej komunikacji i dokładnej edukacji dopasowanej do potrzeb uczestników.

Przestrzeganie protokołu badania i pozostawanie w nim

Konsekwencje nieprzestrzegania protokołu badania są ważne z dwóch powodów. Po pierwsze, może to narazić pacjenta na większe ryzyko i zaszkodzić mu, a po drugie może mieć negatywny wpływ na przeprowadzenie samego badania. Organizacje pacjenckie mogą wpływać na poprawę przestrzegania przez pacjentów zaleceń dotyczących przyjmowania leków. Propagowanie wyników badania ma olbrzymie znaczenie dla angażowania pacjentów w danej społeczności. Komunikacja pomiędzy zespołem prowadzącym badanie, pacjentami i organizacjami pacjenckimi pomaga utrzymać zainteresowanie i aktywne uczestnictwo w badaniu. Rosnące wykorzystanie sieci społecznościowych może wpływać na uczestnictwo w badaniach klinicznych.

Wsparcie i ochrona osób

Jedna z ról organizacji pacjenckich może polegać na informowaniu i wspieraniu członków. Pacjenci często chcą uzyskać niezależną radę dotyczą uczestnictwa w badaniu klinicznym lub rezygnacji z niego. Większość organizacji pacjenckich nie ma możliwości udzielania takich rad samodzielnie, ale mogą sugerować, gdzie pacjenci mogliby je uzyskać.

A2-4.21-V1.1