

# JE LI SUDJELOVANJE U KLINIČKOM ISPITIVANJU ZA VAS?



Cilj kliničkih ispitivanja je pronalaženje načina za poboljšanje skrbi i kvalitete života osoba koje imaju rak i druge bolesti. U ovom informacijskom listu objašnjen je postupak sudjelovanja u kliničkom ispitivanju i navedena su pitanja koja trebate postaviti timu vaših zdravstvenih djelatnika.

## Koje su prednosti sudjelovanja u kliničkom ispitivanju?

- Pristup liječničkim tretmanima ili testovima koji još nisu dostupni.
- Liječnički tretmani koji se ispituju mogu biti učinkovitiji od trenutno dostupnih mogućnosti.
- Pozorno praćenje kliničkih ispitivanja, skrb i pomoć koju pruža tim liječnika specijalista, kao i medicinskih sestara i koordinatora koji rade na kliničkom ispitivanju.

## Koji su nedostaci ili rizici sudjelovanja u kliničkom ispitivanju?

- Od eksperimentalnih liječničkih tretmana je moguće dobiti nuspojave koje su neugodne, ozbiljne ili čak opasne po život.
- Liječnički tretman koji se testira možda neće bolje djelovati od trenutno dostupnih opcija.
- Možda ćete morati odlaziti na dodatne preglede, testove i snimanja.

## Što je informirana suglasnost?

Tim za klinička ispitivanja će vam dati sve informacije o kliničkom ispitivanju i porazgovarati s vama o njemu. Te informacije će također biti uključene u '**obrazac za pružanje informirane suglasnosti od strane pacijenta**'. Kako bismo vam pomogli odlučiti je li kliničko ispitivanje ispravno za vas, potičemo vas da:

- O 'obrascu za pružanje informirane suglasnosti od strane pacijenta'

porazgovarate sa članom obitelji ili liječnikom opće prakse (GP).

- Prije sljedećeg termina razmislite o pitanjima u našem popisu za provjeru ('Please Ask Us') i pitajte nas kada dođete na sljedeći zakazani termin.

Ako nakon toga odlučite sudjelovati u kliničkom ispitivanju, prije početka sudjelovanja će se od vas tražiti da pročitate i potpišete '**obrazac za pružanje informirane suglasnosti** od strane pacijenta'. To znači da:

- **ste informirani** o kliničkom ispitivanju, da ste dobili sve potrebne informacije koje trebate kako biste odlučili je li kliničko ispitivanje ispravno za vas, i to na jeziku koji razumijete.
- Dajete **suglasnost** za sudjelovanje u kliničkom ispitivanju, nakon što ste razumjeli sve informacije koje ste dobili.

## Što će se dogoditi ako odgovorite, 'Ne, ne želim sudjelovati'?

Slobodno možete odgovoriti 'ne' na pitanje o tome želite li sudjelovati u kliničkom ispitivanju. Ako odgovorite 'ne', to neće utjecati na način na koji vaš liječnik postupava s vama ili na vaš odnos s liječnikom.

## Što će se dogoditi ako odgovorite: 'Da, želim sudjelovati'?

Ako odgovorite 'da' na pitanje želite li sudjelovati u kliničkom ispitivanju, liječnik koji ga provodi će vas zamoliti da potpišete '**obrazac za pružanje informirane suglasnosti od strane pacijenta**'.

## Što je podobnost?

U svim kliničkim ispitivanjima postoji skup kriterija za sudjelovanje koje pacijenti moraju ispuniti.

Ti kriteriji mogu uključivati životnu dob, povijest bolesti i trenutno zdravstveno stanje pacijenata.

Kriteriji postoje kako bi se osiguralo da se pacijenti kod kojih je vjerojatnije da će nastati ozbiljne nuspojave **ne stavljaju pod rizik**.

Kada potpišete 'obrazac za pružanje informirane suglasnosti od strane pacijenta', dajete nam dozvolu za obavljanje testova ili snimanja na temelju kojih ćemo utvrditi vašu podobnost za sudjelovanje.

Potpisivanje 'obrasca za pružanje informirane suglasnosti od strane pacijenta' **ne** jamči da ćete moći sudjelovati u kliničkom ispitivanju. Morate ispuniti sve kriterije kako biste primali liječnički tretman koji se testira u kliničkom ispitivanju.



Ako imate pitanja o kliničkim ispitivanjima, obratite se svom liječniku. Ako vi ili članovi vaše obitelji želite dobiti više informacija o trenutno dostupnim kliničkim ispitivanjima, kontaktirajte nas putem emaila na: \_\_\_\_\_ ili putem telefona: \_\_\_\_\_.

# PITAJTE NAS...

Postavljanje pitanja je važan dio 'informirane suglasnosti'.

Naveli smo neka od pitanja koja biste mogli postaviti timu za klinička ispitivanja.

Možda ćete imati i dodatnih pitanja koja možete napisati na poledini stranice.

## Pitajte vašeg liječnika...

- O čemu se radi u ovom kliničkom ispitivanju?
- Mogu li sudjelovati i u drugim kliničkim ispitivanjima?
- Mogu li primiti liječnički tretman koji se ispituje i ako ne sudjelujem u kliničkom ispitivanju?
- Ako ne želim sudjelovati, kakav ću liječnički tretman primiti?
- Koje su prednosti sudjelovanja u ovom kliničkom ispitivanju?
- Koji su nedostaci ili rizici povezani s tretmanom koje ovo kliničko ispitivanje testira?

## Što će se dogoditi ako primim eksperimentalni liječnički tretman?

- Što je već poznato o ovom tretmanu koji kliničko ispitivanje testira?
- Koje vrste liječničkog tretmana se nude u ovom kliničkom ispitivanju?
- Hoću li znati kakav liječnički tretman primam?
- Kako će se pružati liječnički tretman koji kliničko ispitivanje testira?
- Hoću li moći primiti taj tretman i kada se kliničko ispitivanje završi?
- Što će se dogoditi ako mi tijekom kliničkog ispitivanja ne bude dobro ili nešto pođe po zlu?
- Što će se dogoditi ako mi tretman koji kliničko ispitivanje testira ne pomogne?
- Hoću li moći i dalje uzimati prepisane lijekove ili primiti alternativne terapije?

## Pitajte medicinsku sestru ili koordinatora...

- Od kojih članova tima ću primiti liječnički tretman tijekom kliničkog ispitivanja?
- Tko će mi odgovarati na pitanja ili kome se mogu žaliti tijekom kliničkog ispitivanja?
- Što će se dogoditi s mojim rezultatima iz kliničkog ispitivanja?
- Hoće li se ti rezultati javno objaviti?

## Što će se dogoditi s mojim osobnim podacima?

- Kako će biti zaštićena moja privatnost?
- Hoće li se uz informacije prikupljene o meni tijekom kliničkog ispitivanja koristiti i moje ime?
- Tko će imati pristup mojim podacima koje dostavim u svrhu sudjelovanja u kliničkom ispitivanju?
- Što će se dogoditi s mojim podacima ako odustanem od sudjelovanja u kliničkom ispitivanju?

## Što će mi se dogoditi ako sudjelujem?

- Ako počnem sudjelovati u kliničkom ispitivanju, ali se kasnije predomislim, mogu li odustati i kako?
- Koliko vremena će mi oduzeti sudjelovanje u kliničkom ispitivanju?
- Hoću li morati odlaziti na dodatne testove ili procedure?
- Hoću li imati dodatnih troškova ako sudjelujem u kliničkom ispitivanju?
- Hoću li moći primiti tretman ili procedure koje se testiraju u kliničkom ispitivanju bliže kuće?
- Je li sigurno za mene ili moju partnericu da doji ili zatrudni tijekom mog sudjelovanja u kliničkom ispitivanju?
- Hoću li trebati koristiti kontracepciju tijekom mog sudjelovanja u kliničkom ispitivanju?

