



ДА ЛИ ЈЕ УЧЕШЋЕ У КЛИНИЧКОМ ИСПИТИВАЊУ ЗА ВАС?

Циљ клиничких испитивања је проналажење начина за побољшање неге и квалитета живота особа које имају рак и друге болести. У овом информативном листу је објашњен процес учешћа у клиничком испитивању и наведена су питања која треба да поставите тиму ваших здравствених радника.

Које су предности учешћа у клиничком испитивању?

- Приступ третманима или тестовима који још нису на располагању.
- Третмани који се тестирају могу да буду ефикаснији него тренутно постојеће опције.
- Пажљиво посматрање/надзор испитивања, нега и помоћ коју пружа тим лекара специјалиста, као и медицинских сестара и координатора који раде на испитивању.

Које су мане или ризици учешћа у клиничком испитивању?

- Могуће је да ћете од експерименталних третмана добити нуспојаве које су непријатне, озбиљне или чак опасне по живот.
- Третман који се тестира можда неће боље деловати од тренутно постојећих опција.
- Можда ћете требати да одлазите на додатне прегледе, тестове и снимања.

Шта значи информисана сагласност?

Тим који врши клиничко испитивање ће вам дати све информације о клиничком испитивању и поразговараће са вама о њему. Те информације ће такође бити укључене у **'образац за давање информисане сагласности од стране пацијента'**. Да бисте одлучили да ли је клиничко испитивање одговарајуће за вас, подстичемо вас да:

- О **'обрасцу за давање информисане сагласности од стране пацијента'** поразговарате са чланом породице или вашим лекаром опште праксе (GP).
- Пре следећег термина размислите о питањима у нашем списку за проверу **'Питајте нас'** и питајте нас када дођете.

Након тога, ако одлучите да учествујете у клиничком испитивању, пре почетка учешћа ће се од вас тражити да прочитате и потпишете **'образац за давање информисане сагласности од стране пацијента'**. То значи да:

- Сте **обавештени** о клиничком испитивању, да сте добили све информације које су вам потребне да бисте одлучили да ли је клиничко испитивање одговарајуће за вас, и то на језику који разумете.



- Дајете **сагласност** за учешће у клиничком испитивању, након што сте разумели све информације које сте добили.

Шта се дешава ако кажете, „Не, не желим да учествујем у клиничком испитивању“?

Слободно можете да одговорите „не“ на питање да ли желите да учествујете у клиничком испитивању. Ако кажете „не“, то неће утицати на начин на који ваш лекар поступа са вама или на ваш однос са лекаром.

Шта се дешава ако кажете, „Да, желим да учествујем“?

Ако одговорите „да“ на питање да ли желите да учествујете у клиничком испитивању, лекар који га спроводи ће вас замолити да потпишете ‘образац за давање информисане сагласности од стране пацијента’.

Шта значи подобност?

У свим клиничким испитивањима постоји скуп критеријума за учешће које пацијенти морају да задовоље.

Ти критеријуми могу да укључују старост, медицинску историју и тренутно здравствено стање пацијената.

Критеријуми постоје да се пацијенти код којих је вероватније да ће настати озбиљне нуспојаве **не стављају под ризик**.

Када потпишете ‘образац за давање информисане сагласности од стране пацијента’, дајете нам дозволу да обављамо тестове или снимања и утврдимо вашу подобност за учешће.

Само потписивање ‘обрасца за давање информисане сагласности од стране пацијента’ **не** гарантује да ћете моћи да учествујете у клиничком испитивању. Морате да испуните све критеријуме да бисте примали третман који се тестира у клиничком испитивању.



Ако имате питања о клиничким испитивањима, разговарајте са вашим лекаром. Ако ви или чланови ваше породице желите да добијете више информација о тренутно расположивим клиничким испитивањима, пошаљите нам имејл: _____ или позовите: _____.

ПИТАЈТЕ НАС...

Постављање питања је важан део 'информисане сагласности'.

Навели смо нека од питања која бисте можда поставили тиму за клиничко испитивање. Можда ћете имати и додатних питања која можете да запишете на полеђини странице.

Питајте вашег лекара...

- Шта се испитује у овом клиничком испитивању?
- Да ли могу да учествујем и у другим клиничким испитивањима?
- Да ли могу да примам третман који се тестира и ако не учествујем у клиничком испитивању?
- Ако не желим да учествујем, који третман ћу примати?
- Које су предности учешћа у овом клиничком испитивању?
- Које су мане или ризици повезани са третманом које ово клиничко испитивање тестира?

Шта ће се десити ако примим експериментални третман?

- Шта се већ зна о овом третману који клиничко испитивање тестира?
- Какве врсте третмана се нуде у овом клиничком испитивању?
- Да ли ћу знати какав третман примам?
- Како ће се давати третман који клиничко испитивање тестира?
- Да ли ћу моћи да примам исти тај третман и када се клиничко испитивање заврши?
- Шта ће се десити ако ми током клиничког испитивања не буде добро или ако нешто крене наопако?
- Шта ће се десити ако ми третман који клиничко испитивање тестира не помогне?
- Да ли ћу моћи и даље да узимам преписане лекове или да примам алтернативне терапије?

Питајте медицинску сестру или координатора...

- Од којих чланова тима ћу примати третман током клиничког испитивања?
- Ко ће ми одговорати на питања или коме могу да се жалим током клиничког испитивања?
- Шта ће се десити са мојим резултатима из клиничког испитивања?
- Да ли ће се ти резултати јавно објавити?

Шта ће се десити са мојим личним подацима?

- Како ће бити заштићена моја приватност?
- Да ли ће се уз информације прикупљене о мени током клиничког испитивања користити и моје име?
- Ко ће имати приступ мојим подацима које доставим у сврху учешћа у клиничком испитивању?
- Шта ће се десити са мојим подацима ако одустанем од учешћа у клиничком испитивању?

Шта ће ми се десити ако учествујем?

- Ако почнем да учествујем у клиничком испитивању, али се касније предомислим, како ћу моћи да одустанем?
- Колико ће ми времена одузети учешће у клиничком испитивању?
- Да ли ћу требати да одлазим на додатне тестове или процедуре?
- Да ли ћу имати додатних трошкова ако учествујем у клиничком испитивању?
- Да ли ћу моћи да примам третман или процедуре које се тестирају у клиничком испитивању ближе куће?
- Да ли је безбедно за мене или за моју партнерку да доји или затрудни током мог учешћа у клиничком испитивању?
- Да ли ћу требати да узимам контрацептивно средство током учешћа?

