

(segue)

QUALI SONO LE MIE RESPONSABILITÀ?

Oltre ad attenersi ai requisiti specifici di uno studio in cui voi possiate iscrivervi, dovrete anche aderire ad una serie generica di responsabilità pertinenti a tutti i partecipanti alla ricerca. Queste responsabilità includono:

- Arrivare a tutti gli appuntamenti fissati o chiamare in anticipo se non siete in grado di rispettare un appuntamento
- Organizzare i vostri mezzi di trasporto da e per il sito (o i siti) dello studio
- Seguire le indicazioni dei ricercatori
- Assicurarvi che le vostre informazioni di contatto siano aggiornate
- Per quanto possiate farlo, fornite informazioni precise sulla vostra anamnesi medica passata/presente se relativa allo studio
- Cercare la assistenza sanitaria per qualsiasi condizione medica non associata allo studio
- Chiedere ai ricercatori di rispondere con completezza a qualsiasi domanda che voi potreste avere in qualsiasi momento
- Informare il personale di ricerca di qualsiasi evento indesiderato da voi provato durante l'iscrizione allo studio
- Informare l'Ufficio del Consiglio di Revisione Istituzionale se ritenete che i vostri diritti siano stati violati. Il numero di telefono per l'IRB viene fornito sia qui di seguito che nel modulo di consenso informato.

Per ulteriori informazioni visitate il sito web IRB del Centro Sanitario a:
<http://resadm.uchc.edu/hspo/index.html>



Reso disponibile da:

Human Subjects Protection Office
University of Connecticut Health Center
263 Farmington Avenue
Farmington, CT 06030-2806
860-679-1019
860-679-3054

Per eventuali domande sui vostri diritti come volontario in uno studio di ricerca potete contattare l'Ufficio del Consiglio di Revisione Istituzionale presso l'**University of Connecticut Health Center all'860-679-1019.**

Guida ai diritti e delle responsabilità dei partecipanti volontari alla ricerca

Aspetti generali del processo di ricerca clinico e dei diritti e delle responsabilità in qualità di partecipante.

Appoggiato dai National Institutes of Health Grant Award 2S07RR1822-02

COS' È LA RICERCA CLINICA E COME BENEFICIA LA SOCIETÀ?

La ricerca clinica è stata creata per valutare i rischi sanitari e per esaminare nuovi approcci alla diagnosi, al trattamento e alla prevenzione di malattie o disordini specifici. La ricerca clinica può aiutare a migliorare la qualità sanitaria o può comportare la raccolta di informazioni sui rischi sanitari. La conoscenza che si può ricevere da questo tipo di lavoro può essere di grande importanza per la nostra società.

Per assicurare la sicurezza dei volontari che si iscrivono agli studi clinici, ciascun progetto, prima dell'avvio, deve essere approvato da un Institutional Review Board (IRB) [Consiglio di revisione istituzionale]. Nel corso del processo di revisione, l'IRB valuta i rischi e i benefici potenziali associati allo studio e decide se approvarlo o meno.

CHI PARTECIPA AGLI STUDI DI RICERCA CLINICA?

Tutti i tipi di persone sono eleggibili a partecipare agli studi di ricerca. I volontari comprendono adulti, bambini, individui sani e individui affetti da malattie. Ciascuno studio ha una serie specifica di criteri che stabilisce chi ha diritto a partecipare. Le persone che decidono di partecipare agli studi di ricerca clinica possono farlo con la speranza di migliorare la loro salute o di accrescere la conoscenza scientifica sulla causa, sul trattamento e sulla prevenzione della malattia. Alcune persone potrebbero beneficiare direttamente dalla partecipazione allo studio, per esempio se un farmaco usato nello studio si rivela efficace. Alcune persone potrebbero non beneficiarne direttamente, ma la loro partecipazione potrebbe aiutare ad accrescere la conoscenza che potrebbe beneficiare altri in futuro.

SONO ELEGGIBILE?

La vostra eleggibilità potrebbe essere stabilita da vari fattori, a seconda della natura dello studio. Se soddisfatte le condizioni dello screening, vi verrà dato un "Modulo di consenso informato"

contenente una descrizione scritta dettagliata del progetto, qualsiasi rischio coinvolto e i vostri diritti in qualità di partecipante. Se il processo di screening richiede qualsiasi tipo di intervento, come ottenere un campione di sangue o informazioni sanitarie personali, il processo di consenso sarà condotto prima dello screening per assicurarsi che voi siate informati di quanto vi si chiede o di qualsiasi rischio potenziale per il vostro benessere. Firmando e restituendo il modulo di consenso voi vi impegnate a partecipare. Ove mai doveste avere dei dubbi sulla partecipazione, o se nel corso dello studio doveste sentirvi a disagio, avete il diritto di ritirarvi in qualsiasi momento senza corrispondere alcuna penale.

CHI CONDurrà LO STUDIO?

Ciascuno studio ha un Investigatore Principale (PI) incaricato del progetto. Il PI può essere un medico, un dentista, uno scienziato di ricerca di base o altro membro del corpo docente. Anche i colleghi del PI interni o esterni all'istituto possono venire coinvolti nella conduzione dello studio. Oltre al PI ed ai colleghi, alla conduzione dello studio possono partecipare anche un Coordinatore di Ricerca o un Paramedico, addestrato specificamente nella ricerca clinica. Di solito il Coordinatore di Ricerca o il Paramedico costituiscono il vostro punto di contatto principale circa le questioni di programmazione e qualsiasi vostra domanda o problema riguardo allo studio.

COSA DEVO TENERE IN CONSIDERAZIONE PRIMA DI DECIDERE DI PARTECIPARE O MENO?

La partecipazione alla ricerca clinica potrebbe avere un impatto notevole sulla vostra vita. È importante che siate bene informati e abbiate fiducia circa la vostra decisione. Potreste voler consultare il vostro medico personale, membri familiari e il personale di ricerca del progetto per discutere di qualsiasi vostra preoccupazione. Prima di finalizzare la vostra decisione, assicuratevi di poter rispondere alle seguenti domande:

- Quali sono gli scopi principali dello studio?
- Che cosa mi si chiede?
- Quali sono i rischi, con che probabilità si verificheranno e cosa si farà per minimizzarli?
- Quale ruolo avrò nello studio – volontario sano o volontario paziente?
- Ho probabilità di ricevere benefici diretti dallo studio?
- Quali sono i benefici potenziali per gli altri?
- Quanto dovrà durare la mia partecipazione?
- Quali sono i disagi, gli inconvenienti e i costi?
- Desidero partecipare a questo studio?

QUALI SONO I MIEI DIRITTI IN QUALITÀ DI PARTECIPANTE?

Quale partecipante alla ricerca, vi vengono garantiti certi diritti per assicurare che siate trattato in modo etico e rispettoso. Benché questi diritti siano spiegati dettagliatamente durante il processo di consenso informato, l'elenco seguente vi darà un'idea di alcuni dei vostri diritti basilari.

Quale partecipante alla ricerca, avete il diritto di:

- Essere trattato con rispetto
- Conoscere i rischi coinvolti nello studio
- Conoscere quali alternative sono disponibili
- Ritirarsi dallo studio senza penali
- Prendere la vostra decisione senza essere influenzati dal personale di ricerca
- Sapere il nome, le credenziali e le informazioni di contatto dell'Investigatore Principale
- Conoscere lo scopo dello studio
- Sapere chi avrà accesso alle vostre informazioni
- Sapere quali procedure possono essere eseguite e quali farmaci possono essere usati.
- Cercare ulteriore aiuto o chiarimenti durante il processo di consenso informato o in qualsiasi momento durante lo studio.

(segue sul retro)