

(продолжение обязанностей)

исследования, в котором вы можете участвовать, от вас также ожидают согласия с общими обязанностями, относящимися ко всем участникам исследований. Эти обязанности включают:

- Прибытие на все назначенные посещения или предварительное уведомление по телефону, если вы не можете прибыть
- Обеспечение своего проезда к месту (местам) проведения исследования и обратно
- Выполнение указаний исследователей
- Обеспечение обновления своей контактной информации
- В меру возможностей, предоставление достоверной информации о своей предыдущей/текущей истории болезни, если она имеет отношение к предмету исследования
- Обращение за медицинской помощью для лечения всех заболеваний, не относящихся к предмету исследования
- Обращение к исследователям за полными ответами на вопросы, которые могут появиться у вас на любой стадии исследования
- Информирование исследовательского персонала обо всех неблагоприятных явлениях, которые вы испытываете при участии в исследовании
- Информирование Институционального наблюдательного совета (IRB), если вы считаете, что ваши гражданские права нарушаются. Номер телефона IRB приведен ниже, а также указан в форме информированного согласия.

Если у вас есть вопросы касательно ваших прав как добровольного участника научного исследования, вы можете обратиться в офис Институционального наблюдательного совета в **Университете Центра здоровья штата Коннектикут по телефону 860-679-1019.**

Для более подробной информации посетите веб-сайт Институционального наблюдательного совета Центра здоровья по адресу:

<http://eas.much.edu/hspo/index.html>

Права и обязанности добровольных участников исследований

Обзор процесса клинических исследований и ваших прав и обязанностей участника.



Предоставлено:

Офисом защиты участников
исследований
Университета Центра здоровья штата
Коннектикут
263 Фармингтон Авеню
Фармингтон, СТ 06030-2806
860-679-1019
860-679-3054

Поддерживается грантом
Национального института
здравоохранения 2S07RR1822-02

ЧТО ТАКОЕ КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ И В ЧЕМ ЕГО ПОЛЬЗА ДЛЯ ОБЩЕСТВА?

Клиническое исследование предназначено для оценки опасности для здоровья и тестирования новых методов диагностики, лечения и профилактики определенных заболеваний и расстройств здоровья. Клиническое исследование может способствовать улучшению качества медицинского обслуживания или может быть связано со сбором информации об опасностях для здоровья. Знания, полученные в результате такой работы, могут составлять большую ценность для нашего общества.

Для обеспечения безопасности добровольных участников клинических исследований, каждый проект до его начала должен быть одобрен Институциональным наблюдательным советом (IRB). В процессе изучения IRB оценивает потенциальные риски и выгоды, связанные с исследованием, и принимает решение о его одобрении или запрете.

КТО УЧАСТВУЕТ В КЛИНИЧЕСКИХ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЯХ?

Для участия в научных исследованиях подходят любые люди. В число добровольцев входят взрослые, дети, здоровые и больные люди. Каждое исследование имеет конкретный набор критериев для определения подходящих участников. Люди, решившие участвовать в клинических научных исследованиях, могут делать это в надежде улучшить свое здоровье или углубить научные знания о причинах, лечении и профилактике заболевания. Участие в исследовании может принести непосредственную пользу некоторым людям, если, например, используемое в исследовании лекарство оказывается эффективным. Другим людям это может не принести непосредственной пользы, но их участие поможет углубить знания, которые в будущем смогут принести пользу другим людям.

ПОДХОЖУ ЛИ Я ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ?

Ваша пригодность может определяться различными факторами, в зависимости от характера исследования. Если вы соответствуете условиям скрининга, вам выдается «Форма информированного согласия», содержащая подробное письменное описание проекта, всех возможных рисков и

ваших прав как участника. Если процесс скрининга требует какого-либо вмешательства, например, получения пробы крови или личной информации о здоровье, процесс получения согласия проводится до начала скрининга для информирования вас о предъявляемых требованиях и всех потенциальных рисках для вашего самочувствия. Подписывая и возвращая форму согласия, вы соглашаетесь на участие в исследовании. Если вы передумали принимать участие или чувствуете дискомфорт при исследовании, у вас есть право в любое время отказаться от участия без каких-либо штрафных санкций.

КТО БУДЕТ ПРОВОДИТЬ ИССЛЕДОВАНИЕ?

Каждое исследование возглавляется ведущим исследователем (PI), который является ответственным за проект. Ведущий исследователь может быть терапевтом, дантистом, научным работником в области фундаментальных исследований либо преподавателем. Коллеги ведущего исследователя как внутри, так и за пределами заведения, также могут участвовать в проведении исследования. Помимо ведущего исследователя и его коллег, в исследовании также могут участвовать координатор исследования или медсестра, специально обученные в области клинических исследований. Координатор или медсестра обычно являются вашим главным контактным лицом по вопросам назначений и любым вопросам и проблемам, которые могут у вас возникнуть по поводу исследования.

ЧТО СЛЕДУЕТ УЧЕСТЬ ПРЕЖДЕ, ЧЕМ ПРИНЯТЬ РЕШЕНИЕ ОБ УЧАСТИИ В ИССЛЕДОВАНИИ?

Участие в клинических исследованиях может иметь важное значение для вашей жизни. Необходимо, чтобы вы были хорошо информированы и уверены в своем решении. Возможно, вы захотите посоветоваться со своим врачом, членами семьи и группой исследователей по проекту, чтобы обсудить беспокоящие вас вопросы. До принятия окончательного решения убедитесь в том, что вы знаете ответы на следующие вопросы:

- Каковы главные цели исследования?
- Что потребуется от меня?
- Каковы риски, насколько они вероятны, и что будет сделано для их минимизации?

- Какая роль отводится мне в исследовании – здорового добровольца или добровольного пациента?
- Принесет ли мне исследование непосредственную пользу?
- Какова потенциальная польза для других?
- Насколько долгим будет мое участие?
- Какие ощущения дискомфорта, неудобства и расходы мне предстоят?
- Хочу ли я участвовать в этом исследовании?

КАКОВЫ МОИ ПРАВА КАК УЧАСТНИКА?

Вам, как участнику исследования, гарантируются определенные права по обеспечению корректного и уважительного обращения. Несмотря на то, что эти права более подробным образом разъясняются в процессе выражения информированного согласия, нижеприведенный список даст вам представление о некоторых из ваших основных прав.

В качестве участника научного исследования вы имеете следующие права:

- Право на уважительное отношение
- Знание рисков, сопряженных с исследованием
- Знание возможных альтернативных решений
- Прекращение участия в исследовании без штрафных санкций
- Принятие решения без какого-либо давления со стороны группы исследователей
- Знание фамилии, полномочий и контактной информации ведущего исследователя
- Знание цели исследования
- Осведомленность о том, кто имеет доступ к вашим данным
- Знание процедур, которые могут проводиться, и лекарств, которые могут использоваться.
- Получение дополнительной помощи или разъяснений в ходе процесса выражения информированного согласия, или в любое время в ходе исследования.

КАКОВЫ МОИ ОБЯЗАННОСТИ?

Помимо соответствия определенным требованиям (продолжение на обороте)