

# DA LI JE KLINIČKO ISPITIVANJE NEŠTO ŠTA BI ZA VAS BILO PRIKLADNO?



Klinička ispitivanja imaju za cilj pronalaženje načina za poboljšanje njege i kvaliteta života za osobe pogođene rakom i drugim bolestima. Ovaj informativni list će vas voditi kroz proces uključivanja u kliničko ispitivanje i pomoći u vezi pitanja koja možete postaviti svom liječničkom timu.

## Koje su prednosti učešća u kliničkom ispitivanju?

- Pristup tretmanima ili testovima koji još nisu dostupni.
- Tretmani koji se testiraju mogu djelovati bolje od opcija koje su vam trenutno dostupne.
- Pomno praćenje kliničkog ispitivanja, njega i podrška stručnog tima ljekara, medicinskih sestara i koordinatora kliničkog ispitivanja.

## Koji su nedostaci učešća u kliničkim ispitivanjima?

- Možete imati neugodne, ozbiljne ili po život opasne nuspojave eksperimentalnog liječenja.
- Liječenje koje se ispituje možda neće djelovati bolje od opcija koje su vam trenutno dostupne.
- Možda će vam trebati dodatne posjete radi pregleda, provođenja testova i skeniranja.

## Šta je informirani pristanak?

Vaš tim za kliničko ispitivanje će vam dati sve informacije i razgovarati o kliničkom ispitivanju. Ove informacije će se također nalaziti na vašem 'obrazac za informirani pristanak pacijenta'. Kako bismo lakše odlučili da li je kliničko ispitivanje prikladno za vas, preporučujemo vam da:

- razgovarate o obrascu za informirani pristanak pacijenta s članom porodice ili svojim ljekarom opće prakse (GP).
- koristite priloženu kontrolnu listu 'Molim vas, pitajte nas' kako bi razmislili o pitanjima koja biste možda željeli postaviti na vašoj sljedećoj konzultaciji.

Ako nakon toga odlučite da ćete sudjelovati u kliničkom ispitivanju, od vas će se tražiti da prije toga pročitate i potpišete **obrazac za informirani pristanak pacijenta**. To znači da:

- ste **informisani** o kliničkom ispitivanju i da ste dobili sve informacije koje su vam potrebne da odlučite da li je kliničko ispitivanje prava opcija za vas, i to na jeziku koji razumijete.
- dajete **svoj pristanak** da učestvujete u kliničkom ispitivanju, nakon što ste dobro razumjeli sve informacije o kliničkom ispitivanju.

## Šta će se desiti ako kažete: „Ne, ne želim da učestvujem“?

Možete reći „ne“ učešću u kliničkom ispitivanju. Ako kažete „ne“, to neće uticati na vaše liječenje ili na odnos sa vašim doktorom.

## Šta će se desiti ako kažete: „Da, želim da učestvujem“?

Ako kažete „da“ za učestvovanje u kliničkom ispitivanju, tada će liječnik koji provodi kliničko ispitivanje tražiti da potpišete 'obrazac informiranog pristanka pacijenta'.



## Koji su uslovi za podobnost?

Sva klinička ispitivanja imaju skup kriterija podobnosti koje pacijenti moraju ispuniti prije nego što se uključe u kliničko ispitivanje.

Kriteriji podobnosti mogu uključivati starost, historiju bolesti i trenutno zdravstveno stanje.

Ovi kriteriji su postavljeni kako bi se osiguralo da pacijenti kod kojih postoji veća vjerovatnoća da će imati ozbiljne nuspojave **nisu izloženi riziku**.

Nakon što potpišete 'obrazac za informirani pristanak pacijenta', imamo vašu dozvolu za obavljanje testova ili skeniranja kako bismo vidjeli da li ispunjavate uslove.

Potpisivanje 'obrasca za informirani pristanak pacijenta' **ne** garantuje da ćete moći učestvovati u kliničkom ispitivanju. Morate ispuniti sve kriterije podobnosti prije nego što ćete moći primiti liječenje unutar kliničkog ispitivanja.



# PITAJTE NAS...

Postavljanje pitanja važan je dio 'informisanog pristanka'.

Naveli smo neka pitanja koja biste mogli postaviti svom timu za kliničko ispitivanje.

Možda imate i neka svoja pitanja koja možete napisati na ovoj stranici.

## Pitajte svog doktora...

- U vezi čega je ovo kliničko ispitivanje?
- Da li su mi dostupna druga klinička ispitivanja?
- Mogu li dobiti tretman koji je dio kliničkog ispitivanja bez učešća u kliničkom ispitivanju?
- Ako ne učestvujem, kakvo ću liječenje imati?
- Koje su prednosti učešća u ovom kliničkom ispitivanju?
- Koji su nedostaci ili rizici liječenja koje je dio kliničkog ispitivanja?

## Šta će se desiti ako dobijem probno kliničko liječenje?

- Šta se već zna o ovom kliničkom ispitivanju?
- Koje se vrste liječenja nude u ovom kliničkom ispitivanju?
- Hoću li znati kakvo liječenje primam?
- Kako će se provoditi moje kliničko ispitivanje?
- Mogu li nastaviti koristiti liječenje nakon završetka kliničkog ispitivanja?
- Šta se događa ako se ne osjećam dobro ili se nešto nepoželjno desi u mom kliničkom ispitivanju?
- Šta će se desiti ako mi liječenje koje primam na kliničkom ispitivanju ne pomogne?
- Da li mogu nastaviti da uzimam svoje lijekove koji su mi trenutno propisani ili alternativne terapije?

## Pitajte svoju medicinsku sestru ili koordinatora...

- Ko će biti moj tim za liječenje u kliničkom ispitivanju?
- Ko mi može pomoći u pitanjima ili nedoumicama dok sam na kliničkom ispitivanju?
- Šta se dešava sa rezultatima mog kliničkog ispitivanja?
- Da li se rezultati objavljuju?

## Šta se dešava sa mojim ličnim podacima?

- Kako je moja privatnost zaštićena?
- Hoće li se moje ime koristiti uz informacije o mojim kliničkim ispitivanjima?
- Ko će vidjeti informacije koje ću dati u sklopu kliničkog ispitivanja?
- Šta se dešava sa mojim podacima ako odustanem od kliničkog ispitivanja?

## Šta će mi se desiti ako učestvujem u ispitivanju?

- Ako pristanem na kliničko ispitivanje, ali se kasnije predomislim, kako mogu s njime prestati?
- Koliko vremena ću morati da odvojim?
- Da li ću morati uraditi dodatne testove ili procedure?
- Hoću li imati dodatnih troškova ako učestvujem u kliničkom ispitivanju?
- Mogu li primati liječenje za kliničko ispitivanje ili procedure negdje gdje mi je bliže kući?
- Da li je bezbjedno za mene ili moju partnericu da doji ili zatrudni dok učestvujem u ispitivanju?
- Da li moram da koristim kontracepciju dok učestvujem u kliničkom ispitivanju?



