

# 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: [\[insert email address for patient enquiries\]](#) или позовите: [\[insert phone number\]](#).



# 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?

