

Общая информация для участника клинического исследования

Здравствуйте!

Вам или члену вашей семьи, возможно, будет предложено принять участие в медицинском исследовании (клиническом исследовании), которое проводится в отделении или клинике, где вы проходите лечение. Вы также можете связаться со своим лечащим врачом, чтобы спросить его о возможности принять участие в клиническом исследовании, которое имеет отношение к вашему состоянию или заболеванию.

Мы хотели бы обратить ваше внимание на часто задаваемые вопросы участников или кандидатов на участие в клиническом исследовании:

Что такое медицинское (испытание) исследование?

Согласно определению Министерства здравоохранения, клинические исследования — это исследования, которые тестируют медицинское лечение на людях. Лечение может быть лекарством, устройством, пищевой добавкой или любой процедурой, такой как операция или тест.

Кто несет ответственность за клиническое исследование?

У каждого исследования есть «главный исследователь». Это лицензированный врач или стоматолог, старший сотрудник больницы, уполномоченный директором больницы проводить клиническое исследование. Вместе с ним в исследовании иногда участвуют другие врачи («соисследователи») и координаторы исследования — люди, которые обучены проводить клинические исследования и помогать исследователю в их проведении.

Как утверждают исследования в больнице?

В больнице существует специальный этический комитет, который называется «Хельсинкским комитетом». В его состав входят старшие врачи, представители общественности и другие лица, имеющие доступ к медицинским исследованиям, такие как медсестра, фармацевт, представитель общественности и представитель руководства больницы.

Институциональный Хельсинкский комитет является независимым комитетом, подчиняющимся Министерству здравоохранения. Он тщательно изучает план (протокол)

исследования и заботится об обеспечении строгого соблюдения прав, безопасности и благополучия участников исследования. Комитет одобряет исследование, продолжает регулярно контролировать его и обеспечивает его должное проведение и соответствие всем правилам и процедурам, направленным на сохранение здоровья и прав участников.

Процедура информированного согласия

Для того чтобы вы могли обдумать возможность вашего участия в исследовании, вам будет предложено внимательно прочитать форму информированного согласия, в которой четко и подробно поясняется характер исследования, как оно проводится, его преимущества и риски или неудобства, связанные с ним. В этой форме также описываются ваши права в качестве участника исследования и правила поведения в ходе исследования. Вам также будет предложено задать любые вопросы, и вы сможете запросить любую дополнительную информацию, которая вам необходима, чтобы решить, принимать ли участие в исследовании. Если ваше решение будет положительным, вас попросят подписать форму согласия в присутствии врача, который также подпишет форму. Вы получите на руки подписанную копию формы согласия, чтобы вы могли проконсультироваться с любым человеком, который кажется вам подходящим.

Вы должны помнить, что ваше участие или участие члена вашей семьи в клиническом исследовании носит добровольный характер. Вы имеете право отказаться от участия в исследовании или прекратить свое участие в любой момент без ущерба вашим правам на получение оптимального медицинского лечения вашего заболевания.

Есть ли польза и риск, которые связаны с участием в клинических исследованиях?

Исследование может помочь в лечении вашей болезни или болезни члена вашей семьи, но вы должны знать, что существуют исследования, которые не обязательно помогут вам напрямую, но предназначены для улучшения лечения или диагностики при подобных медицинских проблемах. Иногда участие в исследовании может быть сопряжено с определенным риском. Врач подробно разъяснит вам преимущества и риски и позаботится о том, чтобы все было понятно вам.

Стоит ли участвовать в клиническом исследовании?

Участие в клиническом исследовании осуществляется на добровольной основе и зависит исключительно от вашего решения. Люди участвуют в клинических исследованиях по разным причинам, таким как: поиск оптимального лечения для проблемы, от которой страдает сам пациент или другие люди, содействие научным усилиям по развитию медицины и поиску решения различных медицинских проблем для будущих пациентов или развитие науки.

Вы имеете право проконсультироваться с любым человеком, включая вашего семейного врача и родственников, прежде чем вы примете решение об участии в исследовании.

Что требуется от пациента, участвующего в клиническом исследовании?

- Подписание формы информированного согласия после того, как он получил всю информацию, понял ее содержание и получил ответы на все вопросы.
- Для того чтобы получить наиболее эффективное и правильное лечение, пациент должен в точности следовать рекомендациям исследовательского персонала
- Пациент должен передать семейному врачу письмо с информацией о клиническом исследовании, в котором он участвует.
- Пациент должен информировать любого другого медицинского работника, который предоставляет ему уход (например, стоматолог или в случае лечения в других клиниках или больницах), о его участии в исследовании.

Кто финансирует клиническое исследование?

Клинические исследования, инициаторами которых являются коммерческие компании, финансируются этими компаниями. Коммерческое сотрудничество контролируется больницей и Министерством здравоохранения.

Существуют исследования, которые финансируются исследовательскими фондами, некоммерческими организациями, университетами, международными исследовательскими организациями и государственными фондами. Сотрудничество с ними контролируется больницей.

Что насчет страхового покрытия?

В любом случае участия в медицинском исследовании пациент страхуется компанией-спонсором или медицинским учреждением.

Будет ли личность пациента сохранена в тайне?

Имя и личные данные пациента останутся конфиденциальными и не будут опубликованы. Представители компаний или органов здравоохранения могут получить доступ к идентифицирующей информации при изучении медицинских карт и документации на территории больницы. В любом случае, информация, которая выходит за пределы больницы, не будет включать в себя информацию о вас.

Где я могу получить информацию об исследованиях, которые проводятся в Израиле и по всему миру?

- На веб-сайте Министерства здравоохранения (цифровая база данных клинических исследований, которые проводятся в Израиле) по адресу

<https://my.health.gov.il/CliniTrials/Pages/Home.aspx> зарегистрированы активные клинические исследования, которые сопряжены с медицинским вмешательством и имеют влияние на клинические результаты, такие как: исследования с применением медицинских препаратов и передовых терапий в фазах 1, 2, 3, 4, а также клинические исследования с применением медицинских устройств и аксессуаров (медицинские изделия).

Цифровая база данных содержит информацию об исследованиях, которые проводятся в различных медицинских центрах Израиля.

Целью базы данных является предоставление самой последней информации о клинических исследованиях пациентам и членам их семей, которые заинтересованы в участии в исследовании, а также исследователям, медицинским работникам и широкой общественности.

Информация обновляется ежеквартально в соответствии с требованием процедуры Министерства здравоохранения.

- На веб-сайте Министерства здравоохранения есть ссылка на регистрационный веб-сайт **NIH**, содержащий список большинства интервенционных исследований, которые проводятся в Израиле (информация предоставляется на английском языке):
<http://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/ClinicalTrials/Pages/default.aspx>
- На регистрационном веб-сайте NIH можно проверить, проводится ли исследование на определенную тему в любой точке мира - <http://clinicaltrials.gov.il>

С любым вопросом или сомнением в отношении исследования вы сможете позвонить главному исследователю или исследовательскому персоналу.

Если у вас имеются вопросы о ваших правах в рамках исследования, или если вы хотите поднять этические вопросы, или в случае какого-либо дискомфорта, вы можете направить свои вопросы исследовательскому персоналу или главному исследователю. Не стесняйтесь подавать свои претензии в письменном виде, направляя их в отдел по связям с общественностью медицинского центра, и ваше обращение будет немедленно рассмотрено.

Дополнительная информация доступна также на сайте медицинского центра:

<https://www.tasmc.org.il/Pages/default.aspx>