

Роли пациента и поставщика медицинских услуг в ходе клинических испытаний



УЧАСТНИК/ ПАЦИЕНТ



ПРОЦЕСС КЛИНИЧЕСКОГО ИСПЫТАНИЯ



ПОСТАВЩИК МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

Узнавать о процессе клинических испытаний.

Спрашивать участников своей команды по оказанию медицинской помощи о возможности участия в клинических испытаниях. Искать подобные возможности на сайте, посвящённых клиническим испытаниям (clinicaltrials.gov).

Получать подробную информацию о деталях исследования.

Участвовать в процессе скрининга, включая любые тесты и оценки, и принимать участие в обсуждениях с членами исследовательской команды.

Изучать всю информацию, связанную с клиническим испытанием, включая порядок проведения, место и частоту посещений, общие временные затраты, потенциальные риски и выгоды от участия в исследовании.

Составлять список вопросов и убеждаться, что на все вопросы получены ответы

Обсуждать возможность участия в клиническом исследовании с близким человеком или доверенным лицом.

Посещать все визиты в рамках исследования.

Проходить тесты и оценки в соответствии с протоколом.

Коммуницировать с исследовательской группой относительно возможных побочных эффектов или проблем.

Задавать вопросы.

Узнавать о результатах исследования и о том, как оно может повлиять на будущие исследования или оказание медицинской помощи при гемофилии.

По мере необходимости участвовать в долгосрочном наблюдении и/или пациентском регистре.



ДОСТУП К КЛИНИЧЕСКИМ ИСПЫТАНИЯМ



НАБОР УЧАСТНИКОВ



ПРОТОКОЛ КЛИНИЧЕСКОГО ИСПЫТАНИЯ



ПРОЦЕСС ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ



ПОСЕЩЕНИЯ В РАМКАХ ИССЛЕДОВАНИЯ



РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ



ДОЛГОСРОЧНЫЙ МОНИТОРИНГ

Обучать участников/предоставлять им ресурсы о клинических испытаниях в целом.

Делиться информацией о потенциальных возможностях участия в клинических испытаниях.

Быть хорошо информированным о плане и целях исследования.

Отвечать на вопросы о протоколе исследования.

Определять потенциальных участников, основываясь на критериях пригодности к исследованию.

Рассматривать анамнез, выполнять тесты и оценки в рамках процесса скрининга.

Участвовать в обсуждениях с потенциальными участниками.

Предоставлять комплексную информацию о клиническом испытании в надлежащем формате, учитывая уровень образования и язык участника.

Обеспечить, чтобы участники понимали все аспекты процесса клинического испытания.

Уделять достаточно времени для воодушевления участников и ответов на их вопросы.

Назначить контактное лицо для ответов на дальнейшие вопросы.

Использовать инструмент для коллективного принятия решений с тем, чтобы направлять дискуссии между участником и командой по оказанию медицинской помощи, если это возможно.

Проводить все оценки/измерения в рамках исследования для выявления безопасности и эффективности в соответствии с протоколом исследования.

Предоставлять участникам возможность сообщать о возможных побочных эффектах, делиться своими опасениями и задавать вопросы.

Резюмировать результаты исследования в предпочтительном для участников формате и на предпочтительном языке.

Предоставлять участникам краткое изложение результатов исследования.

Подчёркивать важность долгосрочного наблюдения и/или участия в пациентском регистре по мере необходимости.