ДАЛИ КЛИНИЧКОТО ИСПИТУВАЊЕ Е СООДВЕТНО ЗА ВАС?

Цел на клиничките испитувања е да се најдат начини за подобрување на негата и на квалитетот на животот на луѓето кои имаат рак и други болести. Овој информативен лист ќе ве води низ процесот на вклучување во клиничко испитување и ќе ви помогне со прашања што може да ги поставите на тимот што ве лекува.

Кои се предимствата од учеството во клиничко испитување?

- Пристап до лекувања или тестови што сè уште не се достапни.
- Лекувањето што се тестира може да дава подобри резултати од опциите што сега ви се достапни.
- Тесно следење на клиничките испитувања, нега и поддршка од специјалистички тим за клинички испитувања, составен од лекари, медицински сестри и координатори.

Кои се недостатоците на учество во клиничко испитување?

- Од експериментални лекувања може да добиете придружни ефекти (side effects) што се непријатни, сериозни или опасни по живот.
- Лекувањето што се тестира може да не даде подобри резултати одошто вашите моментално достапни опции.
- Можеби ќе треба да направите дополнителни посети заради прегледи, тестови и снимања.

Што е информирана согласност?

Вашиот тим за клинички испитувања ќе ви ги даде сите информации за клиничкото испитување и за нив ќе разговара со вас.

Овие информации исто така ќе бидат во вашиот "**образец за информирана согласност на пациентот**". За да помогнеме да одлучите дали клиничкото испитување е соодветно за вас, ве поттикнуваме:

- Да разговарате за "образецот за информирана согласност на пациентот" со член на семејството или со вашиот општ доктор (GP).
- Да ја користите приложената листа за проверка "Ве молиме прашајте нè", за да размислите за прашањата што би можеле да ги поставите на следниот состанок.

По ова, ако одлучите да учествувате во клиничкото испитување, од вас ќе биде побарано да го прочитате и потпишете "образецот за **информирана согласност** на пациентот" пред да учествувате во испитувањето. Тоа значи дека сте:

- **Информирани** за клиничкото испитување, со тоа што ви се дадени сите потребни информации за да ви помогнат да одлучите дали клиничкото испитување е соодветно за вас, на јазик што го разбирате.
- **Се согласувате** да учествувате во клиничкото испитување откако ќе ги разберете сите информации за клиничкото испитување.

ЈУНИ 2020

Подготвено од Parkville Cancer Clinical Trials Unit
Преведено од Victorian Comprehensive Cancer Centre (VCCC) Alliance

Што се случува ако речете „Не, не сакам да учествувам“?

Вие може да одбиете да учествувате во клиничкото испитување. Одбивањето нема да влијае на вашето лекување или на односот со вашиот лекар.

Што се случува ако речете „Да, сакам да учествувам“?

Ако се согласите да учествувате во клиничкото испитување, лекарот за клинички испитувања ќе побара од вас да го потпишете „образецот за информирана согласност на пациентот“.

Што е „исполнување на условите“ (eligibility)?

За сите клинички испитувања постојат низа критериуми за исполнување на условите кои пациентите треба да ги задоволат пред да се вклучат во клиничко испитување.

Критериумите за исполнување на условите може да вклучуваат возраст, медицинска историја и моментална здравствена состојба.

Овие критериуми се применуваат за да се осигура дека пациентите кај кои е поверојатно да доживеат сериозни придружни ефекти, **не се изложени на ризик**.

Откако ќе го потпишете "образецот за информирана согласност на пациентот", ние ја имаме вашата дозвола да извршиме тестови или снимања за да видиме дали ги исполнувате условите.

Потпишувањето на "образецот за информирана согласност на пациентот" **не** гарантира дека ќе можете да учествувате во клиничкото испитување. Мора да ги задоволите сите критериуми за исполнување на условите пред да може да добиете третман за клиничко испитување.

Ако имате прашања во врска со клиничките испитувања, ве молиме да разговарате со вашиот лекар. Доколку вие или вашето семејство сакате повеќе информации за достапните клинички испитувања, ве молиме контактирајте со нас преку електронска пошта: **research@monashhealth.org** или на телефон: **9594 4611**.

ВЕ МОЛИМЕ ПРАШАЈТЕ НÈ...

Поставувањето прашања е важен дел од "информираната согласност". Подготвивме неколку прашања што може да сакате да ги поставите на вашиот тим за клинички испитувања. Исто така, може да имате ваши прашања што може да ги запишете на следната страница.

Прашајте го вашиот доктор...

- ☐ За што е ова клиничко испитување?
- ☐ Има ли други клинички испитувања што ми се достапни?
- ☐ Може ли да добијам лекување за клиничко испитување без да учествувам во клиничко испитување?
- ☐ Какво лекување ќе добијам ако не учествувам?
- ☐ Кои се предностите од учество во оваа клиничко испитување?
- ☐ Кои се недостатоците или ризиците од лекувањето во клиничко испитување?

Што ќе се случи ако добијам пробно лекување?

- ☐ Што е до сега познато за лекувањето во клиничкото испитување?
- ☐ Какви видови на третман се нудат во ова клиничко испитување?
- ☐ Дали ќе знам какво лекување добивам?
- ☐ Како ќе биде укажано лекувањето во клиничкото испитување?
- ☐ Може ли да продолжам да го користам лекувањето по завршувањето на клиничкото испитување?
- ☐ Што ќе се случи ако ми стане лошо или нешто не биде во ред за време на клиничкото испитување?
- ☐ Што ќе се случи ако лекувањето во клиничкото испитување не ми помага?
- ☐ Може ли да продолжам да ги земам моите моментално препишани лекови или алтернативни терапии?

Прашајте ја вашата медицинска сестра или координаторот...

- ☐ Кој ќе биде во тимот за лекување во текот на моето клиничко испитување?
- ☐ Кој може да ми помогне околу прашања или проблеми додека сум во клиничкото испитување?
- ☐ Што се случува со резултатите од моето клиничко испитување?
- ☐ Дали резултатите се објавени?

Што се случува со моите лични информации?

- ☐ Како е заштитена мојата приватност?
- ☐ Дали моето име ќе се користи заедно со информациите за моето клиничко испитување?
- ☐ Кој ќе ги види информациите што ќе ги дадам во рамките на моето клиничко испитување?
- ☐ Што ќе се случи со моите информации ако го прекинам клиничкото испитување?

Што ќе се случува со мене ако учествувам?

- ☐ Ако се вклучам во клиничко испитување, но подоцна се премислам, како може да се повлечам?
- ☐ Кои се обврските во поглед на времето?
- ☐ Ќе треба ли да направам дополнителни тестови или процедури?
- ☐ Дали ќе имам дополнителни трошоци ако учествувам во клиничкото испитување?
- ☐ Дали лекувањето или процедурите за клиничко испитување може да се прават поблиску до мојот дом?
- ☐ Дали за мене или за мојот партнер е безбедно доењето или забременувањето додека учествувам?
- ☐ Дали треба да користам контрацепција додека учествувам?

ЈУНИ 2020

Ваши прашања:

Ваши белешки:

ЈУНИ 2020

Подготвено од Parkville Cancer Clinical Trials Unit
Преведено од Victorian Comprehensive Cancer Centre (VCCC) Alliance