

Id-drittijiet tal-partecipanti, responsabilitajiet, organizzazzjonijiet

Indiçi

- 1 Introduzzjoni
- 2 Drittijiet tal-partecipanti
- 3 Responsabilitajiet tal-partecipanti
- 4 Rwol tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti
 - 4.1 Tixrid ta' informazzjoni, Promozzjoni u Komprensjoni
 - 4.2 Analiżi tal-importanza li l-medikazzjoni tkun segwita
 - 4.3 Appoġġ individwali u Farsien

Introduzzjoni

Dan l-artiklu jitratta d-drittijiet u r-responsabilitajiet potenzjali tal-partecipanti fil-qafas tar-riċerka klinika, u r-rwol tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti qabel u waqt is-studju.

Drittijiet tal-partecipanti

Partecipanti ta' studji kliniċi għandhom drittijiet, u jkunu protetti bil-liġi meta jkunu qed jippartecipaw fi studji kliniċi. Il-proċess ta' kunsens informat hu wieħed mill-aspetti prinċipali fil-farsien tal-partecipanti tar-riċerka. Hu importanti ħafna li d-deċiżjoni li wieħed joffri li jipparticipa f'xi studju tkun waħda individwali u ħielsa minn kull indħil li jista' jwassal biex jikkonvinċi persuna biex tagħti l-kunsens tagħha għal xi riskju li jkun aktar milli raġonevoli. Il-partecipant għandu dritt li jkun jaf kulma jkun se jiġri fl-istudju. Ma' dan id-dritt għandu jkollu wkoll kull opportunità li jagħmel il-mistoqsijiet kollha li jixtieq u li jiċċara kull tħassib li jista' jkollu dwar il-partecipazzjoni tiegħu fl-istudju. Il-partecipant potenzjali għandu wkoll id-dritt li jirrifjuta li jieħu sehem fir-riċerka. Tul it-test, jiġu rispettati l-privatezza tal-partecipanti u l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni personali tagħhom. Jekk matul l-istudju jiġu skoperti xi benefiċċji ġodda, riskji jew effetti sekondarji, ir-riċerkaturi jridu jinfurmaw lill-partecipanti tal-istudju bihom. Hemm ukoll obbligi ta' wara t-test għall-isponsor li jagħmel *follow-up* kif suppost mal-partecipanti tal-istudju.

Responsabilitajiet tal-partecipanti

- Li jintrabtu li jieħdu l-medikazzjoni tat-test skont id-doża preskritta u skont l-iskeda. In-nuqqas ta' teħid tal-medikazzjoni mill-parteciċipanti tar-riċerka jista' jkun ta' detriment għat-test.
- Li jirrappurtaw kull osservazzjoni/rispons negattiv (effett sekondarju possibbli/*side effects*) waqt lis-studju
- Il-parteciċipanti huma mistennija jieħdu ħsieb saħħithom u jevitaw riskji bla bżonn meta jkunu għaddejjin bit-test
- Kull bidla sinifikanti fil-mod kif iġib ruħu l-parteciċipant għandha tiġi diskussa mat-tim li jkun qed jagħmel it-test għax jista' jkollha impatt fuq ir-riżultati tat-test (*bias*)

Rwol tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti

Organizzazzjonijiet tal-pazjenti jista' jkollhom rwol sinifikanti biex titqajjem kuxjenza dwar l-istudji kliniċi, minħabba r-relazzjoni mill-qrib tagħhom mal-pazjenti.

Tixrid ta' informazzjoni, Promozzjoni u Komprensjoni

Organizzazzjonijiet tal-pazjenti jistgħu jikkontribwixxu għat-tixrid ta' informazzjoni dwar studji kliniċi u jgħinu lill-pazjenti biex jifhemu l-għanijiet u d-disinji tal-istudju. Organizzazzjonijiet tal-pazjenti involuti f'attivitajiet ta' riċerka f'ċerti ġurisdizzjonijiet jistgħu jgħinu biex jiġu magħżula testijiet għall-komunità tagħhom u jipromwovu studji fuq is-siti elettronici tagħhom u fuq in-netwerks soċjali, meta l-liġijiet ikunu jippermettu. Jistgħu jkunu wkoll f'pożizzjoni li jimmobilizzaw ir-riżorsi biex jiffukaw fuq il-ħidma biex jiġu mfiehma l-miri tal-istudju, biex jifhemu kif jaħsbuha l-pazjenti dwar il-benefiċċji u r-riskji, u biex isibu ħin jivvalutaw mal-pazjenti r-raġunijiet li jwassluhom biex jew jaċċettaw inkella jirrifjutaw li jieħdu sehem fir-riċerka. Dawn l-organizzazzjonijiet jistgħu wkoll jidentifikaw oqsma ewlenin ta' riċerka li jkunu jixtiequ li jiġu żviluppati u jiffinanzjaw ir-riċerka. B'kollaborazzjoni mat-tim tar-riċerka, l-organizzazzjoni tal-pazjenti tista' tikkontribwixxi biex tipprovdi tagħrif miktub u materjal edukattiv skont il-ħtiġijiet tal-parteciċipanti.

Analiżi tal-importanza li l-medikazzjoni tkun segwita

Il-konsegwenzi jekk wieħed ma jżommx mal-medikazzjoni huma doppji. L-ewwel, il-pazjent jista' jiġi espost għal riskju żejjed u jsirlu d-deni; u t-tieni, dan jista' jkollu effett detrimentali fuq it-tkomplija tal-istudju innifsu. Organizzazzjonijiet tal-



pazjenti jista' jkollhom sehem pożittiv biex juru l-importanza li wieħed iżomm mal-medikazzjoni u jkompli jsegwihom. It-tixrid tar-riżultati tat-testijiet hu kruċjali biex il-pazjenti jhossuhom involuti fil-komunità. Il-komunikazzjoni bejn it-tim tal-istudju, il-pazjenti u l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti tgħin biex jinżammu l-interess u l-partecipazzjoni attiva fl-istudju. L-użu dejjem jiżdied tan-netwerks soċjali jista' jinfluwenza l-partecipazzjoni fi studji kliniċi.

Appoġġ individwali u Ɔarsien

L-organizzazzjonijiet tal-pazjenti jista' jkollhom rwol li jinfurmaw u jappoġġjaw lill-kostitwenti tagħhom. Il-pazjenti, b'mod regolari, jiġu bżonn pariri indipendenti dwar jekk għandhomx jipparteċipaw jew ikomplu bi studju kliniku. Ɔafna organizzazzjonijiet tal-pazjenti ma jkollhomx ir-riżorsi biex jipprovdu pariri bħal dawn huma stess imma jistgħu jissuġġerixxu għand min jistgħu jmorru l-pazjenti biex jieħdu dawn il-pariri.