

Fact Sheet: Il-Kunsens

Qabel ma parteċipant ikun jista' jinkiteb għal studju kliniku, irid ikun eżaminat biex ikun stabbilit hux eliġibbli u dan isir skont numru ta' kriterji definiti fil-protokoll tal-istudju. Wara li jsir dan l-eżami, il-parteeipanti eliġibbli għandu jkollhom diskussjoni ma' rappreżentant tal-isponsor biex jiġu infurmati dwar il-konsegwenzi kollha possibbli qabel ma jaslu għad-deċiżjoni li jagħtu l-kunsens tagħhom (*informed consent*). Matul din id-diskussjoni, il-parteeipant għandu jsir jaf l-iskop u l-benefiċċji u riskji potenzjali tal-istudju qabel ma jiddeċiedi jekk jixtieqx jipparteċipa jew le.

Il-proċess tar-reklutaġġ tal-pazjenti u tal-*informed consent* hu, bħall-kumplament tal-proċess tal-iżvilupp tal-mediċini, irregolat minn numru ta' regolamenti u soġġett għal reviżjoni biex ikun żgurat il-ħarsien tad-drittijiet, is-sigurtà u l-benesseri tal-parteeipanti (ara l-Fact Sheet: Ir-Regolamenti tal-Kunsens). Riżultat ta' dan; id-diskussjoni dwar il-kunsens, il-formola stampata tal-kunsens, u kull informazzjoni stampata oħra għandhom jinkludu spjegazzjonijiet skont il-Linji-Gwida għal Prattika Klinika Tajba.

L-informazzjoni pprovduta lil parteeipant kliniku prospettiv għandha tispjega:

- Li l-istudju jinvolti r-riċerka;
- L-iskop tal-istudju;
- It-trattament/i tal-istudju u l-probabilità li l-assenjament għal kull trattament isir b'mod każwali;
- Il-proċeduri tal-istudju li jkunu jridu jiġu segwiti, inkluż il-proċeduri kollha magħrufin bħala *invasive procedures*;
- Ir-responsabilitajiet tal-parteeipant;
- Kull aspekt tal-istudju li jkun sperimentali;
- Kull riskju li jista' jkun previst b'mod raġonevoli jew kull inkonvenjent għall-parteeipant u; fejn japplika; għal embriju, fetu jew tarbija taħt il-kura tiegħu;
- Il-benefiċċji li wieħed jistenna b'mod raġonevoli mill-istudju. Jekk ma jkun hemm l-ebda benefiċċju kliniku maħsub għall-parteeipant, dan għandu jingħad lilu;
- Il-proċedura/i alternattivi jew trattament/i li jistgħu jkunu disponibbli għall-pazjent, u kull vantaġġ u riskju potenzjali importanti;
- Il-kumpens jew trattament disponibbli għall-pazjent f'każ ta' korriment relatat mal-istudju;
- Il-ħlas antiċipat *pro rata*, fejn japplika, għall-pazjent talli jkun se jipparteċipa fl-istudju;
- L-ispejjeż antiċipati, fejn japplika, għall-pazjent talli jkun se jipparteċipa fl-istudju;

Apparti minn dan, pazjenti prospettivi għandhom jiġu infurmati:

- Li l-parteċipazzjoni tagħhom fl-istudju hi volontarja u li għandhom id-dritt li jirrifjutaw li jipparteċipaw jew li jiddeċiedu li jirtiraw mill-istudju fi kwalunkwe stadju mingħajr ma jiġu penalizzati jew jitlef xi benefiċċji li jistgħu jkunu intitolati għalihom;
- Li dak/dawk li jkunu qed jissorveljaw il-proċess, l-awditur/i, il-kumitati għar-riċerka etika, u l-awtoritajiet se jingħataw aċċess dirett għar-rekords mediċi originali tagħhom għall-iskop ta' verifika tal-proċeduri tal-istudju kliniku u/jew *data*, mingħajr vjolazzjoni tal-kunfidenzjalità tal-parteċipant skont dak li jipprovdu l-liġijiet u regolamenti applikabbli u li, bl-iffirmar ta' formola tal-kunsens, il-parteċipant jew ir-rappreżentant legali appuntat minnu qed jawtorizza dan l-aċċess;
- Li kwalunkwe rekord li jidentifika lill-parteċipant se jinżamm kunfidenzjali u, skont dak li jipprovdu l-liġijiet u regolamenti applikabbli, ma jsirx pubbliku. Jekk ir-riżultati tal-istudju jiġu ppubblikati, l-identità tal-parteċipant tibqa' kunfidenzjali;
- Il-parteċipant jew ir-rappreżentant legali tiegħu jiġi infurmat jekk u meta ssir disponibbli informazzjoni li tista' tinfluwenza d-deċiżjoni tiegħu jekk ikomplex bil-parteċipazzjoni tiegħu fl-istudju;
- Dettalji minn fejn tista' tinkiseb aktar informazzjoni dwar id-drittijiet tal-parteċipant, u lil min irid jikkuntattja f'każ ta' korriment relatat mal-istudju;
- Ċirkostanzi li jistgħu jiġu previsti jew raġunijiet li jistgħu jwasslu biex il-parteċipant jitermina l-parteċipazzjoni tiegħu fl-istudju;
- Kemm mistennija tiegħu tul il-parteċipazzjoni tiegħu fl-istudju u n-numru bejn wieħed u ieħor ta' parteċipanti involuti.

Fil-każ ta' parteċipanti vulnerabbli, huma neċessarji kunsiderazzjonijiet addizzjonali (ara l-Fact Sheet: Il-Kunsens – Kategoriji vulnerabbli)