

## Fact Sheet: Il-Kunsens – Kategoriji vulnerabbli

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-parteeċipanti 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-parteeċipant 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-parteeċipanti (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-Linja-Gwida għal Prattika Klinika Tajba. (ara l-Fact Sheet: Il-Kunsens għal aktar informazzjoni dwar dawn il-linji-gwida).

Meta jinkitbu parteċipanti minn kategoriji vulnerabbli għal studji kliniċi, ikunu meħtieġa numru ta' kunsiderazzjonijiet speċjali. F'termini ta' kunsens, dawn il-kunsiderazzjonijiet jinkludu li:

- Ir-riċerkaturi għandhom jesploraw b'mod sensittiv il-ħiliet tal-individwu u n-natura tal-bżonnijiet speċjali li jkollu. Jista' jkun hemm bżonn li l-informazzjoni dwar l-istudju tiġi ppreżentata lill-individwi f'format differenti. L-individwi jridu jingħataw biżżejjed ħin biex jaħsbuha sew dwar l-istudju u jagħmlu kull domanda li jista' jkollhom.
- Tfal u l-ġenituri/gwardjani legali tagħhom għandhom ikunu involuti fil-proċess tal-kunsens skont il-ħila tat-tifel/tifla li jiżnu sew il-benefiċċji u r-riskji tal-istudju.
- Għandha tingħata attenzjoni speċjali biex ikun żgurat li anzjani ma jhossuhomx taħt pressjoni jew b'xi mod obligati jew sfurzati li jieħdu sehem fl-istudju.
- Priġunieri m'għandhomx jintużaw bħala parteċipanti fi studju sakemm l-istudju ma jkunx qiegħed b'mod speċifiku jesplora suġġetti relatati b'mod dirett mal-ħabs jew mal-priġunieri.
- Għandha tingħata attenzjoni biex ikun evitat li staff tal-kura tas-saħħa jhossu taħt pressjoni biex jieħu sehem f'xi studju. F'dan il-każ ħadd m'għandu jassumi lanqas li dawn għandhom għarfien dwar l-istudju u l-istaff tal-kura tas-saħħa għandu jingħata l-istess informazzjoni dettaljata dwar l-istudju daqs il-parteeċipanti l-oħra.



- Għandha tingħata attenzjoni speċjali biex ma jiġux enfasizzati żżejjed l-benefiċċji li ġgħib magħha l-partecipazzjoni fi studju lil pazjenti li jkollhom xi marda rari jew li ma tistax titfejjaq u li għalihom ftit li xejn ikun hemm għażliet ta' trattament.
- Għandha tingħata attenzjoni speċjali biex tkun evitata pressjoni mhux intenzjonata fuq individwi minn pajjiżi li qed jiżviluppaw biex jieħdu sehem f'xi studju billi dawn jiġu offruti inċentivi bħalma hija kura tas-saħħa b'xejn. F'dawn il-każi jridu jiġu rispettati r-regolamenti lokali tal-post fejn ikun se jsir l-istudju.