

## Fact Sheet: Il-Kunsens - Regolamenti

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 jiparteċipa jew le.

### Regolamenti u salvagwardji għall-parteeċipanti

Il-proċess tar-reklutaġġ tal-pazjenti u tal-*informed consent* hu, bħall-kumplement 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.

- **Analizi xjentifika**

Biex tkun garantita l-protezzjoni tal-parteeċipanti fi studju, il-protokoll tal-istudju jiġi sottomess permezz ta' Applikazzjoni għal Studju Kliniku lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti li huma inkarigati mill-evalwazzjonijiet xjentifiċi. Dawn janalizzaw u jissorveljaw il-protokoll tal-istudji kliniċi biex jiżguraw li dawn ikunu bbażati fuq evidenza xjentifika b'saħħitha – pereżempju jekk il-mistoqsija xjentifika li tkun qed issir hix se twassal għal titjib fil-kura tal-pazjent sa tmiem l-istudju. Il-kumitat ikun inkarigat ukoll li:

- Jivvaluta jekk il-metodi użati għall-ġbir tal-informazzjoni humiex tajbin;
- Jiddetermina jekk il-parteeċipanti magħżula għall-istudju humiex il-pazjenti adattati;
- Janalizza lill-persuni li jkunu se jmexxu l-istudju biex jiżgura li huma kwalifikati kif xieraq;
- Uħud mill-kumitati ta' analiżi jistaqsu wkoll għall-kontribut tal-pazjenti fit-tfassil tal-istudju propost.

- **Analizi istituzzjonali – Analizi etika**

Ikun hemm ukoll Bord ta' Analizi Istituzzjonali (Institutional Review Board, IRB) jew Kumitat Indipendenti tal-Etika (Independent Ethics Committee, IEC) biex jiżguraw li jiġu mħarsa d-drittijiet, is-sigurtà u l-benesseri tal-pazjenti kollha li jieħdu sehem fi studju kliniku. Tingħata attenzjoni speċjali lil studji li jistgħu jinvolvu parteeċipanti vulnerabbli. Ikun assigurat ukoll li ma ssir l-ebda pressjoni jew influwenza eċċessiva

fuq il-partecipanti tal-istudju u ssir analiżi perjodika ta' kull studju li jkun għaddej skont il-grad ta' riskju għall-partecipanti.

- **Linji-Gwida għall-Istudji Kliniċi**

Id-Direttiva dwar l-Istudji Kliniċi tarmonizza r-regolamenti madwar l-UE kollha għall-approvazzjoni ta' studju kliniku li jsir fi stat membru. F'dak li għandu x'jaqşam mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, id-dettalji jinstabu fid-dokument intitolat '*Commission Detailed guidance on the request to the competent authorities for authorization of a clinical trial on a medicinal product for human use, the notification of substantial amendments and the declaration of the end of the trial (CT-1)*' [Dan jista' jtniżżel minn : [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/2010\\_c82\\_01/2010\\_c82\\_01\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/2010_c82_01/2010_c82_01_en.pdf) , 8.12.2015]

Dawn il-linji-gwida:

- Jissettjaw l-istandards għat-tfassil, l-iffirmar, it-tmexxija, ir-registrazzjoni u l-irrapportar ta' studji li jinvolvu partecipanti umani (bnedmin).
- Jipprovdu serġan il-moħħ lill-pubbliku li d-drittijiet, is-sigurtà u l-benesseri tal-partecipanti tal-istudju huma mħarsa.
- Jistabbilixxu l-linji-gwida għall-formola stampata tal-*informed consent* – pereżempju, li l-formola trid tkun miktuba b'lingwaġġ mhux tekniku u li jinftiehem mill-pazjent jew ir-rappreżentant tiegħu.
- Jesiġu li l-pazjent għandu jingħata ħin biżżejjed biex jistaqsi dwar l-istudju u jiddeċiedi jekk għandux jipparteċipa jew le.
- Jesiġu li l-formola tal-kunsens trid tkun iffirmata sew mill-pazjent jew ir-rappreżentant legali tiegħu kif ukoll mir-rappreżentant tal-istudju li jkun iddiskuta l-istudju mal-pazjent.