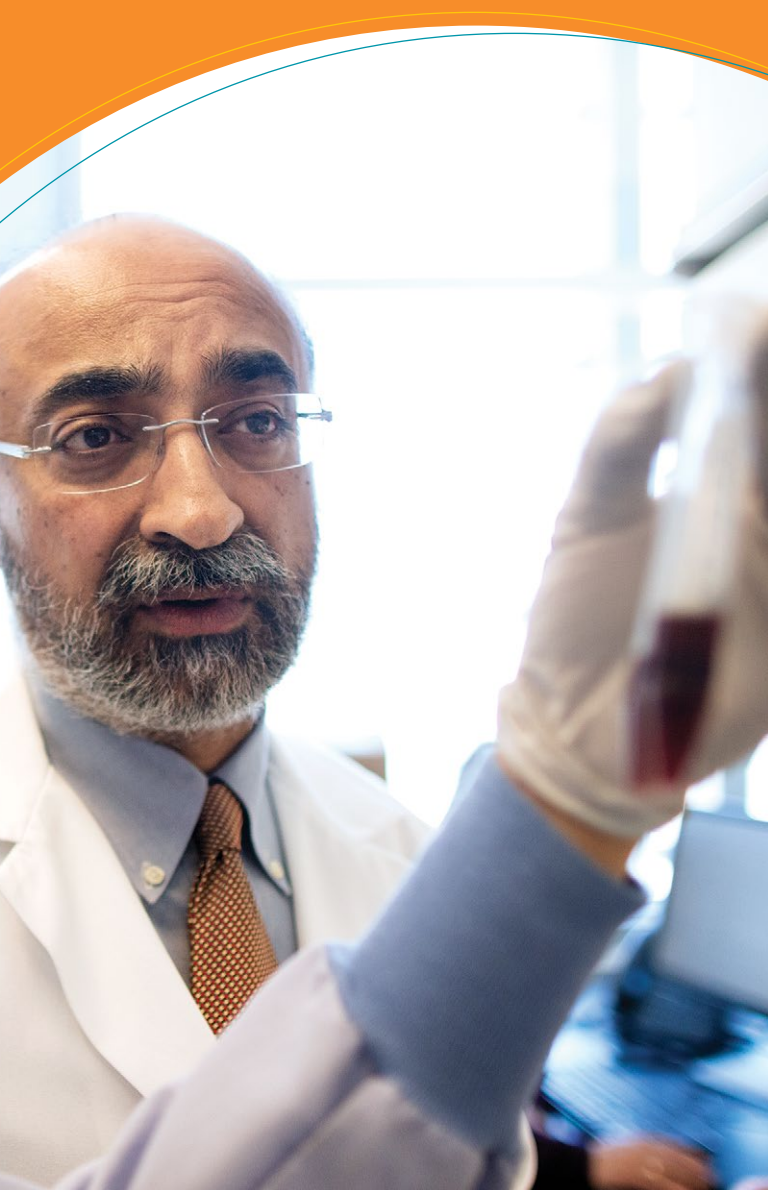




Исследования с участием пациентов

Что нужно знать об участии
в наших исследованиях



Что такое исследования?

Исследования — это способ ответить на вопрос и приобрести знания. Сведения, полученные в ходе исследований, используются для разработки новых видов лечения.

Медицинская практика отличается от исследований. Основное предназначение медицинской практики — забота о здоровье и благополучии пациентов. Основное предназначение исследований — проверка новых научных идей или новых видов лечения.

Что представляют собой некоторые виды исследований или клинические испытания?

Врачи и исследователи Cedars-Sinai принимают участие во многих видах научных исследований. Не все исследования проводятся на людях. Исследования с участием людей — это клинические исследования. Клинические исследования помогают специалистам понять, как лучше лечить больных или больше узнать об определенном состоянии или заболевании. Существует множество форм клинических исследований. Одной из распространенных форм является клиническое испытание, в котором специалисты проверяют новые лекарства, медицинские изделия или методы лечения.

Зачем принимать участие в клинических исследованиях?

Приняв участие в нашем исследовании, вы можете помочь нам разработать новые медицинские процедуры и методы лечения заболеваний. Клиническое исследование можно проводить только на добровольцах (больных или здоровых), которые согласились на участие в исследованиях. Для нашего исследования нужны люди разного возраста и этнической принадлежности, чтобы гарантировать применимость наших выводов ко всем.



Некоторые исследования могут помочь поправить здоровье отдельным людям, сообществам или будущим поколениям.

Как принять участие в исследовании?

Исследования отличаются друг от друга. В каждом исследовании происходит поиск ответа на конкретный вопрос. Решая, кто может принять участие в исследовании, специалисты должны соблюдать строгие правила. Не каждый пациент с изучаемым заболеванием или проблемой может принять участие в исследовании. Если ваш врач считает, что вы, возможно, подходите для исследования, он может спросить у вас, хотите ли вы участвовать.

Многие пациенты также ищут исследования самостоятельно через веб-сайты или группы поддержки. Наш веб-сайт клинических исследований: clinicaltrials.cedars-sinai.edu.

Для того чтобы принять участие в исследовании, вы должны предоставить информированное согласие. Отказ от участия в исследовании никак не повлияет на помощь, оказываемую вам в Cedars-Sinai. Если у вас есть вопросы, поговорите со своим врачом об имеющихся вариантах или обратитесь к другому врачу, который не входит в исследовательскую группу.

Что такое информированное согласие?

Информированное согласие — это добровольное согласие на участие в исследовании. Это не просто бланк, который вы подписываете: информированное согласие помогает вам больше узнать об исследовании. Ознакомившись с исследованием, вы должны понимать следующее:

- Цель исследования
- Процедуры, которые проводятся в рамках исследования
- Возможные преимущества и риски участия в исследовании
- Как будет соблюдаться конфиденциальность идентифицирующих вас документов
- Ваши права при участии в исследовании
- Участие в исследовании — это ваше добровольное решение
- Что вы можете сделать вместо участия в исследовании
- Как исследовательская группа сообщит вам новую информацию, которая может появиться после того, как вы решили участвовать в исследовании, и которая может изменить ваше решение

Ознакомившись с информацией об исследовании, вы сможете задать вопросы специалисту, участвующему в исследовании, или персоналу. Вам следует согласиться участвовать в исследовании только после того, как вы в полной мере будете понимать его суть и будете уверены, что хотите принять участие. Обсудите решение с врачами, родными и друзьями. Если вы согласитесь участвовать в исследовании, вас попросят подписать форму информированного согласия. Действие информированного согласия продолжается даже после завершения вашего участия в исследовании. Специалисты-исследователи обязаны сообщать вам любую новую информацию по мере того, как она становится известна.



Сколько стоит участие в исследовании?

В информированном согласии будет сказано, за какие позиции вам или вашей страховой компании будет выставлен счет. В некоторых случаях участие будет полностью бесплатным для вас или для вашей страховой компании. В других исследованиях исследовательская группа может выставить вашей страховой компании счет за предоставляемые ими лекарства, медицинские изделия или услуги. Ваша страховая компания может отказаться оплачивать некоторые или все расходы, и вы можете получить счет за эти расходы. Если информация из формы информированного согласия не ясна, попросите исследовательскую группу дать вам разъяснения относительно расходов, прежде чем подписывать форму.

Каковы мои права как участника исследования?

- У вас есть право не участвовать в исследовании.
- У вас есть право в любое время покинуть исследование.
- У вас есть право получать информацию об исследовании.
- У вас есть право задавать вопросы в любое время и получать на них ответы в максимально короткие сроки.

Вы также обязаны самостоятельно собирать информацию во время участия в исследовании. Вы должны спрашивать обо всем, что вы не понимаете или просто хотите знать.

Кто защищает участников исследования?

Экспертный совет организации (Institutional Review Board, IRB) защищает здоровье и безопасность участников исследований. В IRB входят ученые, представители ненаучных кругов, а также члены местного сообщества. IRB проверяет, утверждает и контролирует все исследования с участием людей в Cedars-Sinai. Это помогает максимально снизить риски для участников наших исследований. IRB также отслеживает текущие исследования, чтобы обеспечить отсутствие нарушений при их проведении. IRB требует от специалистов-исследователей уважительного отношения ко всем участникам исследования.



Экспертный совет организации

310-423-3783

Email: researchconcerns@cshs.org

clinicaltrials.cedars-sinai.edu