

Mida kujutab endast kliiniline uuring?

Kliinilise uuringu käigus hinnatakse rühmal vabatahtlikel uue võimaliku ravimi või meditsiiniseadme toimet ja/või ohutust.

Kliinilises uuringus osalejal tuleb vajadusel läbida rohkem uuringuid ja arstivisiite kui tavaliselt haiguse või tervisehäire ravimisel.



Vabatahtlik osalemine kliinilises uurimistöös

Täiendav informatsioon

Täiendava huvi korral pöörduge esmalt oma raviarsti või tervishoiuteenuse osutaja poole. Lisateavet leiate ka järgmiselt internetiaadressilt:

www.clinicaltrials.gov



Iga päev saadakse teadusuuringute abil uut teavet haiguste ja teiste tervisehäädade ning nende ravimise kohta. Kliinilistest uuringutest osavõtjail on asendamatu roll uute ravimite väljatöötamisel ja uurimisel.

Lähemalt kliinilistest uuringutest ...

Mis võimalik kasu kaasneb kliinilise uurimistööga?

Tuhandeid inimesi üle kogu maailma võtab igal aastal osa kliinilistest uuringutest. Vabatahtlikel on võimalik:

- aidata leida haiguste uusi raviviise,
- saada uuringu raames ravimeid ja osaleda tervisekontrollis,
- aidata parandada meditsiinilisi teadmisi uuritavast haigusest või tervises seisundist,
- olla aktiivsemad enda tervise eest hoolitsemisel.



Kes võivad kliinilises uuringus osaleda?

Igal kliinilisel uuringul on omad nõuded vabatahtlike vanusele, soole või tervises seisundile. Kuna inimestele mõjuvad ravimid ja teised raviviisid erinevalt, on oluline, et uuringus osaleksid nii mehed kui naised erisugustest etnilistest rühmadest.

Uuringumeeskond tutvub vabatahtliku haiguslooga, et teha kindlaks tema sobivus uuringusse. Uurija tutvustab vabatahtlikule uuringu ülesehitust lähemalt, et vabatahtlik saaks otsustada, kas soovib osaleda uuringus või mitte.

Kes korraldavad kliinilisi uuringuid?

Heategevus- ja eraorganisatsioonid, valitsused ning ravimifirmad korraldavad ja rahastavad kliinilisi uuringuid, et leida paremaid viise haiguste ja tervises seisundite raviks. Vahel korraldavad need erinevad asutused uuringuid koos.

Kes viivad läbi kliinilisi uuringuid?

Uuringuid viiakse läbi haiglates, ülikoolides, perearstikeskustes või mõnedes muudes tervishoiuasutustes, mida nimetatakse siis uuringukeskusteks. Uuringumeeskonda juhivad igas uuringukeskuses arst või mõni muu teadlane, keda nimetatakse vastutavaks uurijaks. Meeskonda võivad kuuluda ka medõed ja teised tervishoiutöötajad.

Kas vabatahtlik peab midagi maksma?

Ei. Ravi ja tervisekontroll on uuringu raames tasuta.

Mida kujutab endast informeeritud nõusolek?

Informeeritud nõusoleku andmine on protsess, mis toimub enne vabatahtliku liitumist uuringuga. Uuringuarst selgitab vabatahtlikule uuringuga seonduvat, sh kliinilisest uuringust osavõtmisega seotud riske ja saadavat kasu.

Vabatahtlikele antakse läbilugemiseks informeeritud nõusoleku vorm ning vabatahtlik võib esitada teda huvitavaid küsimusi, nt:

- Millised on teised võimalikud raviviisid?
- Mis saab pärast uuringut?
- Kuidas kasutatakse uuringuandmeid?

Informeeritud nõusoleku vormis kirjeldatakse kliinilises uuringus osaleja õigusi. Vorm on heaks kiidetud Eetikakomitee poolt. Vabatahtlikule selgitatakse, kellele saab olema juurdepääs tema meditsiinilistele andmetele ja kuidas andmeid konfidentsiaalsena hoitakse. Kui vabatahtlik soovib uuringus osaleda, siis allkirjastab ta nõusoleku vormi. Vabatahtlikul on võimalus igal hetkel uuringus osalemine katkestada, kui ta peaks meelt muutma.

Uuringu käigus leitud olulist infot osaleja tervisliku seisundi kohta jagatakse ka osalejaga.

Kes tagab, et vabatahtliku õigused oleksid kaitstud?

Kliinilised uuringud vaadatakse enne uuringu algust üle eetikakomitee poolt. Komiteed koosnevad arstidest, medõdedest ja teiste elualade esindajatest. Eetikakomiteede ülesanne on üle vaadata kõik kliinilised uuringud, et tagada vabatahtlike ohutus ja õiguste kaitse.

Raviamet vaatab samuti kliinilised uuringud üle ja teeb uuringute läbiviimisele lisaks omapoolsed ettekirjutused. Raviamet vaatab üle ka kliiniliste uuringute tulemused ning otsustab, kas lubada uuritav ravim üldisesse kasutusse.

Kliinilises uuringus osalevad vabatahtlikud on kaitstud rahvusvaheliste normidega (Helsingi deklaratsioon), mis seavad standardid kliinilisele teadustööle.

