

Նոր Կորոնավիրուս (COVID-19)

Ուղեցույց Կլինիկական Բուժման /Պատվաստանյութերի Փորձարկումներով Յետաքրքրված Մարդկանց Համար

COVID-19-ի համավարակի զարգանալուն զուգահեռ, կա շարունակական կլինիկական ուսումնասիրությունների մշտական անհրաժեշտություն՝ հայտնաբերելու արդյունավետ բուժումները և ավելի խորությամբ ուսումնասիրելու պատվաստումները: Պատվաստանյութերն ու բուժումները ստուգվում են վերահսկվող կլինիկական փորձարկումների միջոցով՝ պարզելու համար արդյոք դրանք արդյունավետ են և հավաստիանալու, որ դրանք վնասակար կողմնակի ազդեցություններ չունեն: Հնարավոր է, որ արդեն լսել եք կլինիկական փորձերից որևէ մեկի մասին կամ կլինիկայի կամ բժշկի կողմից հրավեր եք ստացել փորձարկումներին մասնակցելու համար: Այս փաստաթուղթը որոշ հարցեր ուղղելու վերաբերյալ ուղեցույց և շրջանակ է տրամադրում, որը կօգնի ձեզ որոշել՝ արդյոք կլինիկական հետազոտությանը մասնակցելը ճիշտ է ձեզ համար:

Կլինիկական հետազոտությունների փորձագետները դիմում են Շրջանի տարբեր համայնքներին, որովհետև կարևոր է, որ այդ պատվաստանյութի ու դեղորայքի հետազոտությունը ներառի տարբեր ծագում ունեցող մարդկանց՝ գնահատելու համար՝ արդյոք բուժման նոր ձևերը կամ պատվաստանյութերը բոլորի համար արդյունավետ կլինեն, և իրավասու բոլոր անձանց հնարավորություն տա մասնակցել փորձարկումներին, եթե դա նրանց ընտրությունը լինի:

Հանրային Առողջության Վարչությունը հնարավոր է ժամանակ առ ժամանակ հրապարակի COVID-19 հետազոտությունների ցուցակները, որոնց աջակցում է դաշնային կառավարությունը, սակայն ոչ Հանրային Առողջության Վարչությունը, ոչ էլ Շրջանը որևէ հատուկ կլինիկական հետազոտության պաշտոնապես չեն սատարելու կամ խորհուրդ չեն տալու:

Մասնակցության որոշումը յուրաքանչյուր անհատին է և լիովին կամավոր:

Հիշեք, որ միշտ ձեր լիակատար որոշումն է մասնակցել որևէ կլինիկական փորձարկման կամ առողջապահական որևէ այլ հետազոտության, թե՛ ոչ: Հետազոտողները ձեզ կտրամադրեն բազմաթիվ ստույգ տեղեկություններ ուսումնասիրության վերաբերյալ, ապա կխնդրեն ձեզ նախքան սկսելը տրամադրել ձեր գրավոր հաստատումը, որ տեղեկացված եք: Կարիք չկա արագ որոշում կայացնելու: Դուք կարող եք հետազոտողներից լրացուցիչ տեղեկություններ խնդրել կամ, եթե ձեզ ավելի շատ ժամանակ է պետք որոշելու համար, պարզապես ասեք նրանց:

Չզուշացեք հնարավոր խաբեություններից: Կլինիկական հետազոտությունների անձնակազմը չպետք է խնդրի ձեզ վճարել հետազոտությանը մասնակցելու համար կամ տրամադրել անձնական տեղեկություններ, ինչպիսիք են ձեր սոցիալական ապահովագրության համարը, բանկային հաշվի կամ վարկային քարտի համարները կամ ներգաղթային կարգավիճակը:

Մտածելով արդյոք մասնակցել, թե՛ ոչ՝ որոշումը կայացնելուց առաջ գուցե ցանկանաք խորհրդակցել ձեր առողջապահական մատակարարի կամ մեկ ուրիշի հետ, ում վստահում եք:

Հետևյալները մի քանի հարցեր են, որոնք դուք կարող եք տալ նախքան կլինիկական դեղամիջոցների կամ պատվաստանյութի փորձարկումներին մասնակցելու վերաբերյալ որոշում կայացնելը:

- **Ի՞նչ տեսակի պատվաստանյութ կամ բուժում է փորձարկվում: Ի՞նչը բուժելուն կամ կանխարգելելուն է այն ուղղված:**

Նոր Կորոնավիրուս (COVID-19)

Ուղեցույց Կլինիկական Բուժման /Պատվաստանյութերի Փորձարկումներով Յետաքրքրված Մարդկանց Համար

Ներկայումս կորոնավիրուսի դեմ բազմապիսի բուժումներ և պատվաստանյութեր են փորձարկվում:

- **Կլինիկական փորձարկումների ո՞ր փուլում է բուժումը կամ պատվաստանյութը:**
Կլինիկական փորձարկումները կլինիկական հետազոտության տեսակ են, որոնք օգտագործվում են այնպիսի միջամտությունների ստուգման համար, ինչպիսիք են դեղամիջոցները կամ պատվաստանյութերը: Կլինիկական փորձարկումները հաճախ անցկացվում են չորս փուլով: Յուրաքանչյուր փուլում փորձարկումները տարբեր նպատակ ունեն և օգնում են գիտնականներին պատասխանել տարբեր հարցերի: Կլինիկական հետազոտությունների վերաբերյալ հավելյալ տեղեկություններ ստանալու համար տե՛ս ԱՆՆԻ-ի և Դեղամիջոցների Վարչակազմի (FDA) կայքէջը՝ [կլինիկական հետազոտություններ](#):
 - Կլինիկական փորձարկումների 1-ին փուլի ընթացքում օգտագործվում է մասնակիցների փոքր թվաքանակ: Այս փորձարկումների ժամանակ սովորաբար առաջին անգամ է, որ բուժումը կամ պատվաստանյութը ստուգվում է մարդկանց վրա: Այս փուլում փորձարկումներն օգտագործվում են ընդհանուր անվտանգության ստուգման և բուժման կամ պատվաստանյութի ամենաապահով չափաքանակը որոշելու համար:
 - Կլինիկական փորձարկումների 2-րդ փուլի ընթացքում փորձարարական բուժումը կամ պատվաստանյութը փորձարկվում է մարդկանց ավելի մեծ խմբի վրա (մինչև մի քանի հարյուր)՝ պարզելու արդյոք այն արդյունավետ է և շարունակելու ստուգել դրա անվտանգությունը:
 - Կլինիկական փորձարկումների 3-րդ փուլի ընթացքում փորձարարական բուժումը կամ պատվաստանյութը փորձարկվում է մարդկանց շատ ավելի մեծ խմբերի վրա, և այդ փորձարկումները սովորաբար օգտագործում են գործակալությունները, ինչպիսիք են FDA- ն՝ որոշելու համար, թե արդյոք դեղը պետք է հաստատվի օգտագործման համար: Այս փորձարկումները ավելի շատ տեղեկություններ են տրամադրում դեղամիջոցի արդյունավետության վերաբերյալ, հետևում են կողմնակի ազդեցություններին և համեմատում դրանք սովորաբար օգտագործվող այլ բուժումների հետ:
 - 4-րդ փուլի փորձարկումները կոչվում են նաև հետմարկետինգային հետազոտություններ, ինչը նշանակում է, որ դրանք արվում են օգտագործման համար FDA-ի հաստատումը ստանալուց հետո: Այս փուլում կատարված ուսումնասիրությունները օգնում են գնահատել բուժման կամ պատվաստանյութի երկարաժամկետ վտանգներն ու օգուտները: Այս փուլը կարող է նաև ավելին պարզել կողմնակի ազդեցությունների, այլ դեղամիջոցների հետ փոխազդեցության և այն մասին, թե որքանով է այն գործում, երբ այն ավելի լայնորեն է օգտագործվում:
- **Ինչպե՞ս կաշխատի կլինիկական փորձարկումը:**
Կարող եք լրացուցիչ տեղեկություններ խնդրել ուսումնասիրության մանրամասների վերաբերյալ: Օրինակ՝ պատահականացված վերահսկվող փորձարկում (randomized controlled trial) այն է, երբ մարդկանց մեկ կամ մի քանի խմբերի տրվում է բուժում կամ պատվաստանյութ, և մարդկանց մի խմբի տրվում է այն, ինչը կոչվում է պլացեբո, կամ ինչ-որ բան, որը դեղի կամ պատվաստանյութի է նման, բայց որևէ ազդեցություն չունի: Շատ հաճախ մասնակիցներին պատահականորեն ընտրում են՝ ստանալու կամ ակտիվ դեղամիջոց, կամ պատվաստանյութ, կամ պլացեբո, որպեսզի երկու խմբերը հնարավորինս նման լինեն: Ոչ մասնակիցը, ոչ էլ հետազոտողը չի իմանա՝ մասնակիցը պլացեբո է ստանում, թե՛ իրական բուժում: Այդ կերպ արդյունքները չեն լինի կողմնակալ՝ արտահայտելով այն, ինչը որ որևէ մեկը հույս ունի կամ ակնկալում է ստանալ, և

Նոր Կորոնավիրուս (COVID-19)

Ուղեցույց Կլինիկական Բուժման /Պատվաստանյութերի Փորձարկումներով Յետաքրքրված Մարդկանց Համար

Ուսումնասիրությունը կարող է պարզել՝ արդյոք բուժումը կամ պատվաստանյութը իսկապես արդյունավետ են, թե ոչ: Գուցե ցանկանաք համոզված լինել, որ հասկանում եք, թե ինչպես են մարդիկ ուսումնասիրության մեջ տարբեր խմբերի դասվում, և, թե հատկապես ինչ է տրամադրվում տարբեր խմբերի մասնակիցներին:

- **Արդյո՞ք պատվաստանյութի կամ բուժման անվտանգությունն արդեն գնահատվել է:**
Եթե այո, ապա իմանա՞ցեք արդյոք պատվաստանյութը կամ բուժումն արդեն անցել են փորձարկման նախորդ փուլը, որը գնահատել է դրա անվտանգությունը: Պարզեք, թե ուսումնասիրության ավելի վաղ փուլերում ինչպիսի կողմնակի ազդեցություններ են հայտնաբերվել, եթե դրանք հայտնաբերվել են: Եթե ոչ, ապա պետք է հաշվի առնեք արդյոք ցանկանում եք մասնակցել պատվաստանյութի կամ բուժման անվտանգության և կողմնակի ազդեցությունների որոշմանը, թե սպասել, մինչև դրանք արդեն գնահատված կլինեն:
- **Որքա՞ն կտևի ուսումնասիրությունը, և որքա՞ն ժամանակ կպահանջվի:**
Համոզվեք, որ փորձաշրջանը համապատասխանում է ձեր ժամանակացույցին: Փորձաշրջանը կարող է լինել կարճատև կամ երկարատև, և կարող է ձեզանից շաբաթական կամ ամսական տարբեր ժամաքանակ պահանջել:
- **Ի՞նչ պետք է անեմ:**
Փորձարկումների ընթացքում ձեզանից կարող են խնդրել կատարել տարբեր բաներ, և ձեզ համար կարևոր կլինի դա նախօրոք պարզել:
- **Ինչու՞ են ինձ դիմել:**
Կարող եք հետաքրքրվել, թե ինչու են նրանք հատկապես ձեզ ընտրել: Կարևոր է, որ տարբեր տեսակի մարդիկ ընդգրկվեն փորձարկումներում:
- **Կփոխհատուցվե՞մ մասնակցության համար:**
Պարզեք արդյոք հնարավոր է, որ ձեզ տան, օրինակ, նվերի քարտ կամ կտրոն (voucher)՝ որպես խթանում փորձարկմանը մասնակցելու համար, և/կամ փոխհատուցեն ցանկացած ծախս, ինչպիսին է կայանատեղիի վճարը:
- **Ի՞նչ վտանգներ կան ինձ համար:**
Չնայած կլինիկական փորձարկումները պետք է նախագծված լինեն հնարավորիս անվտանգ լինելու համար՝ միշտ կա անսպասելի կողմնակի ազդեցության կամ վատ արձագանքի հավանականություն կամ վտանգ: Կարևոր է, որ դուք համոզվեք, որ դեղամիջոցի կամ պատվաստանյութի հիմնական անվտանգությունը նախկինում փորձարկվել է, և արդյոք կողմնակի բարդություններ կամ ռեակցիաներ առաջացել են:
- **Եթե ինձ հետ ինչ-որ անսպասելի բան պատահի, ինչպե՞ս դրա համար առողջապահական ծառայություններ կստանամ: Արդյո՞ք նույն կլինիկական կամ բժշկի մոտ կգնամ, որին սովորաբար դիմում եմ:**
Դուք իրավունք ունեք իմանալու, թե ինչպես եք խնամվելու, եթե դա ձեզ անհրաժեշտ լինի փորձարկման ընթացքում տեղի ունեցածի պատճառով:
- **Ի՞նչ օգուտներ կան ինձ համար:**
Երբեմն անձամբ ձեզ համար օգուտներ կան ուսումնասիրությանը մասնակցելու համար, օրինակ՝ լրացուցիչ խնամք կամ թեստեր, որոնք սովորաբար մատչելի չեն, և երբեմն օգուտը պարզապես այն է, որ օգնում եք գտնել այս համավարակի դեմ արդյունավետ

Նոր Կորոնավիրուս (COVID-19)

Ուղեցույց Կլինիկական Բուժման /Պատվաստանյութերի Փորձարկումներով Յետաքրքրված Մարդկանց Համար

բուժումներ կամ պատվաստանյութեր: Առհասարակ, Լոս Անջելեսում մարդկանց համար ընդհանուր օգուտներ կան, եթե արդյունավետ բուժումը կամ պատվաստանյութը հայտնաբերվի:

- **Ի՞նչ կլինի, եթե ես որոշեմ չմասնակցել կամ դուրս գալ փորձարկումից: Կկորցնե՞մ առողջապահության ապահովագրությունը կամ այլ նպաստները:**
Կլինիկական հետազոտությանը մասնակցելու ձեր որոշումը լիովին կախված է ձեզանից: Դուք չպետք է կորցնեք Medi-Cal/Medicare/առողջության ապահովագրությունը, որը դուք արդեն ստանում եք, կամ որևէ ձևով խնդիրներ չպետք է ունենաք, եթե որոշեք չմասնակցել կամ հրաժարվել ցանկացած պահի:

Հիշե՛ք, սրանք միայն առաջարկներ են:

Դուք կարող է ավելի շատ հարցեր ունենաք, որոնք ցանկանում եք տալ ուսումնասիրության համակարգողին: Դուք չպետք է ճշում զգաք որևէ ուսումնասիրության մասնակցելու համար, քանի դեռ ձեր բոլոր հարցերին չեն պատասխանել: Հետազոտողները չեն կարող ձեզ ընդգրկել ուսումնասիրության մեջ, քանի դեռ չեն հաստատել, որ ստացել են ձեր՝ տեղեկացված լինելու հաստատումն ու համաձայնությունը, ինչը նշանակում է, որ նրանք ձեզ հետ վերանայել են ուսումնասիրությունը կամ փորձարկումը՝ ներառյալ մասնակցության վտանգներն ու օգուտները, և համոզվել են, որ դուք լիովին հասկանում եք ձեզ ներկայացվող բժշկական տեղեկությունները: Նրանցից նաև պահանջվում է բացատրել, որ մասնակցության որոշումը լիովին կամավոր է:

Ձգուշացեք հնարավոր խաբեություններից: Հետազոտողները չպետք է խնդրեն ձեզ վճարել հետազոտությանը մասնակցելու համար կամ տրամադրել անձնական տեղեկություններ, ինչպիսիք են ձեր սոցիալական ապահովագրության համարը, բանկային հաշվի կամ վարկային քարտի համարները կամ ներգաղթային կարգավիճակը: