

## Përse të marrësh pjesë vullnetarisht në një kërkim klinik?

- Gjetja dhe zhvillimi i trajtimeve dhe kurave të reja mjekësore do të ishte e pamundur pa pjesëmarrjen aktive në kërkim të vullnetarëve.
- Duke marrë pjesë vullnetarisht në një kërkim, ju do të ndihmoni të tjerët me anë të kontributit tuaj në kërkimin mjekësor.
- Ju, gjithashtu, mund të ndihmoni studiuesit që të mësojnë më shumë për një sëmundje apo gjendje shëndetsore.
- Në disa raste, ju mund të provoni një trajtim të ri para se ai të jetë gati jashtë studimit kërkimor; gjithsesi, këto ilaçe të reja, ndërhyrje, apo aparatura mund të jenë ose jo më të efektshme se ato që tashmë ekzistojnë.

### 10 pyetje që duhen bërë para regjistrimit në një kërkim klinik

1. Përse po kryhet ky kërkim?
2. Çfarë do të më bëjnë mua si pjesë e këtij kërkimi?
3. Si do të përfitoj unë nga ky kërkim?
4. A mund të më dëmtojë kërkimi?
5. Çfarë do të bëjnë studiuesit me të dhënat e mia?
6. A duhet të paguaj për këtë kërkim?
7. Kush paguan nëse më ndodh diçka e papritur gjatë kërkimit?
8. Sa kohë do të zgjasë kërkimi klinik?
9. Çfarë ndodh nëse unë vendos ta lë kërkimin para kohe?
10. Me kë duhet të flas nëse kam pyetje rreth zhvillimit të këtij kërkimi?

## Deklarata e të drejtave për vullnetarët në kërkimet klinike

Si një subjekt kërkimi, ju keni të drejtat që vijojnë më poshtë:

- T'ju trajtojnë me kujdes e me mirësjellje.
- T'ju tregojnë se cili është qëllimi i studimit.
- T'ju informojnë se çfarë do të ndodhë me ju dhe nëse ndonjë nga procedurat, ilaçet apo aparaturat janë ndryshe nga ato që përdoren normalisht në mjekësi.
- T'ju tregojnë për efektet e mundshme anësore apo shqetësime që mund të keni gjatë kryerjes së studimit.
- T'ju tregojnë nëse ju duhet të prisni ndonjë përfitim nga pjesëmarrja në studim dhe çfarë mund të jetë ky përfitim.
- T'ju tregojnë për të gjitha llojet e trajtimeve që mund të zgjidhni dhe si mund të bëheni më mirë apo më keq duke marrë pjesë në këtë kërkim.
- T'ju tregojnë se çfarë lloj trajtimi dhe kure është e mundshme nëse dalin probleme gjatë kërkimit.
- T'ju lejojnë që të bëni çdo lloj pyetjeje në lidhje me studimin, si para se të bini dakord ashtu edhe gjatë zhvillimit të tij.
- Të mos ndjeheni nën presion kur vendosni nëse doni të merrni pjesë në një studim.
- T'ju tregojnë mbi të dhënat e reja që u grumbulluan gjatë kërkimit, të cilat mund të ndikojnë mbi sigurinë dhe dëshirën tuaj për të vazhduar pjesëmarrjen në studim.
- Të refuzoni që të merrni pjesë në studim apo të ndërroni mendje edhe pasi kërkimi të ketë nisur. Ky vendim nuk do të ndikojë në përkujdesjen që ju takon juve në spital.
- Të merrni një kopje të lejes që keni firmosur.

[www.connecttoresearch.org](http://www.connecttoresearch.org)



Për më shumë informacion, për komente e sugjerime, ju lutemi të dërgoni e-mail në:  
[info@connecttoresearch.org](mailto:info@connecttoresearch.org)

## A duhet të bëhem unë një subjekt kërkimi?



**Udhëzuesi juaj  
për të kuptuar  
procesin e kërkimit klinik**

## Keqkuptime të zakonshme mbi kërkimet klinike

*Mjeku apo grupi kërkimor nuk do të sugjerojnë një studim kur nuk është në të mirën time.*

Kjo nuk është e vërtetë! Ne bëjmë kërkime për të gjetur se cili trajtim është më i mirë. Askush nuk mund të garantojë se trajtimi që po studiohet do të jetë më i mirë se trajtimi standard që ekziston aktualisht.

*Nëse mjeku më kërkun që të marr pjesë, unë duhet të pranoj pa mëdyshje.*

Ju mund të vendosni lirisht nëse dëshironi apo jo që të merrni pjesë në studim. Ajo është zgjedhja juaj personale dhe nëse nuk pranoni, kujdesi ndaj jush në spital dhe marrëdhënia me mjekun tuaj nuk do të ndryshojnë aspak.

*Kur jam përfshirë në kërkimin klinik, unë nuk mund të ndërroj mendje.*

Ju jeni gjithmonë i lirë të mos merrni pjesë në çdo studim dhe në çdo kohë.

*Nëse unë bie dakord të marr pjesë në një kërkim për një ilaç, a do ta marr unë këtë ilaç të ri në të ardhmen?*

Jo gjithmonë. Shpesh, studimet për ilaçet e reja përfshijnë një kurë "kontrolli". Ajo mund të jetë një ilaç i aprovuar apo një kapsulë e gënjeshtërt (e quajtur placebo). Në shumë studime, vullnetarët caktohen rastësisht, sikur të hedhësh një monedhë. As ju, as mjeku juaj s'ka mundësinë për të zgjedhur.

## Çfarë është kërkimi klinik?

Termi "kërkim klinik" përshkruan studimet që mbledhin të dhëna të reja mbi shëndetin e njeriut dhe sëmundjet. Kërkimi klinik përfshin vullnetarë për të testuar ilaçe, procedura apo aparatura të reja; që të kuptojnë sëmundje të ndryshme; ose të kuptojnë më mirë se si funksionon trupi i njeriut.

Ekzistojnë shumë lloje studimesh të kërkimit klinik, që përfshijnë edhe këta më poshtë:

**Studimet gjenetike** zbulojnë rolin e gjeneve në sëmundje të ndryshme.

**Studimet e parandalimit** provojnë rrugët për të parandaluar sëmundje specifike.

**Studimet e sjelljes** testojnë se si njerëzit sillen në situata të ndryshme.

**Studimet fiziologjike** zgjerojnë kuptimin se si funksionon trupi i njeriut.

**Kërkimet klinike** janë studimi i ilaçeve, procedurave apo aparatrave mjekësore që testohen në vullnetarë të shëndetshëm ose në njerëz me sëmundje specifike.

Kërkimet klinike për ilaçet e reja bëhen në disa faza:

**Në fazën I** provojnë një ilaç të ri për herë të parë në njerëz për të parë nëse ai është i sigurtë.

**Në fazën II** kryhen në më shumë njerëz për të parë sa i efektshëm është ilaçi i ri.

**Në fazën III** kryhen në grupe të njerëzish për të parë nëse ilaçi i ri funksionon, ka efekte anësore dhe si është në krahasim me të tjerat.

**Në fazën IV** kryhen pasi kura është aprovuar nga U.S. Food and Drug Administration (FDA-Administrata Amerikane e Ushqimit dhe Ilaçit) për të marrë të dhëna shtesë.



## Si jam unë i mbrojtur nëse marr pjesë në një studim kërkimor?

Kërkuesit hartojnë studime të cilat mbajnë rrezikun ndaj subjekteve mundësisht sa më të vogël. Ekzistojnë edhe masa mbrojtëse që kërkohen nga ligji. Disa nga këto masa përmenden më poshtë:

- Të gjitha studimet klinike kanë një "protokoll" (plan studimi) shumë të detajuar i cili shpjegon hollësisht se si do të kryhet studimi.
- Këshilli Institucional Shqyrtimor (Institutional Review Board-IRB), një komitet mjekësh, infermierësh, kërkuesish dhe anëtarësh të komunitetit, shqyrton çdo protokoll. IRB siguron që kërkimi të kryhet korrektësisht dhe me sa më pak rrezit të mundshëm për pjesëmarrësit.
- Kur ju merrni pjesë në një studim, ju japin edhe numrin e telefonit të mjekut përgjegjës të studimit dhe atë të IRB-së, për çdo problem apo pyetje në lidhje me sigurinë.
- Disa studime më delikate përfshijnë edhe një komitet tjetër që quhet Këshilli i Monitorimit të të Dhënave dhe Sigurisë (Data and Safety Monitoring Board-DSMB). Një DSMB përbëhet nga mjekë që nuk janë pjesë e studimit. Ky këshill kontrollon rregullisht rezultatet gjatë kryerjes së studimit. DSMB-ja siguron që rreziqet e marrjes pjesë në studim të jenë sa më të vogla dhe mund ta pezullojë atë nëse dalin shqetësime të reja për sigurinë.

### Cilat janë rreziqet e mundëshme?

Për vullnetarët e kërkimit mund të ketë edhe rreziqe. Disa teste apo procedura mund të kenë efekte të pakënaqshme apo edhe më serioze anësore, përfshi edhe ato me rrezik për jetën. Ilaçet, procedurat apo aparatrat e reja në studim mund të kenë efekte anësore pak të njohura. Trajtimet e reja nuk janë gjithmonë më të mira se kurat standarde me të cilat ato krahasohen.