

Նոր Կորոնավիրուս (COVID-19)

Ուղեցույց Կլինիկական/Պատվաստանյութերի Փորձարկումներով
Հետաքրքրված Մարդկանց Համար

Ինչպես արդեն լսել եք, համավարակը վերահսկելու համար հրատապ անհրաժեշտություն կա ինչպես պատվաստանյութերի, այնպես էլ կորոնավիրուսի (COVID-19) արդյունավետ բուժման համար: Պատվաստանյութերն ու բուժումները ստուգվում են վերահսկվող կլինիկական փորձարկումների միջոցով՝ պարզելու համար արդյոք դրանք արդյունավետ են և հավաստիանալու, որ դրանք վնասակար կողմնակի ազդեցություններ չունենան: Ազգային շատ կլինիկական հետազոտություններ ներկայումս գրանցում կամ շուտով գրանցելու են մասնակիցների Լոս Անջելես Շրջանի տարածքներում: Հնարավոր է, որ արդեն լսել եք մեկի մասին կամ կլինիկայի կամ բժշկի կողմից հրավեր եք ստացել փորձարկումներին մասնակցելու համար: Այս փաստաթուղթը որոշ հարցեր ուղղելու վերաբերյալ ուղեցույց և մի շրջանակ է տրամադրում, որը կօգնի ձեզ որոշել՝ արդյոք կլինիկական հետազոտությանը մասնակցելը ճիշտ է ձեզ համար:

Կլինիկական հետազոտությունների փորձագետները Շրջանի տարբեր համայնքներին կդիմեն, որովհետև կարևոր է, որ այդ պատվաստանյութի ու դեղորայքի հետազոտությունը ներառի տարբեր ծագում ունեցող մարդկանց՝ գնահատելու համար արդյոք բուժման նոր ձևը կամ պատվաստանյութը բոլորի համար արդյունավետ կլինի և իրավասու բոլոր անձանց հնարավորություն կտա մասնակցել փորձարկումներին, եթե դա նրանց ընտրությունը լինի:

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

Փոխարենը, մասնակցության ընտրությունը տրվում է յուրաքանչյուր անհատի:

Հիշեք, որ միշտ ամբողջովին ձեր որոշումն է՝ մասնակցել որևէ կլինիկական փորձարկման կամ առողջապահական որևէ այլ հետազոտության, թե՛ ոչ:

Հետազոտողները ձեզ կտրամադրեն շատ ստույգ տեղեկություններ ուսումնասիրության վերաբերյալ, ապա կխնդրեն ձեզ նախքան սկսելը տրամադրել ձեր գրավոր տեղեկացված համաձայնությունը: Կարիք չկա արագ որոշում կայացնել: Դուք կարող եք հետազոտողներից լրացուցիչ տեղեկություններ խնդրել կամ, եթե ձեզ ավելի շատ ժամանակ է պետք որոշելու համար, պարզապես ասեք նրանց:

Չգուշացեք հնարավոր խաբեություններից: Կլինիկական հետազոտությունների անձնակազմը չպետք է խնդրի ձեզ վճարել հետազոտությանը մասնակցելու համար կամ խնդրել 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:

Նոր Կորոնավիրուս (COVID-19)

Ուղեցույց Կլինիկական/Պատվաստանյութերի Փորձարկումներով
Հետաքրքրված Մարդկանց Համար

- **Ի՞նչ տեսակի պատվաստանյութ կամ բուժում է փորձարկվում: Ի՞նչ բուժելու կամ կանխարգելելու է այն ուղղված:**
Ներկայումս կորոնավիրուսի դեմ բազմապիսի բուժումներ և պատվաստանյութեր են փորձարկվում:
- **Կլինիկական փորձարկումների ո՞ր փուլում է բուժումը կամ պատվաստանյութը:**
Կլինիկական փորձարկումները կլինիկական հետազոտության տեսակ են, որն օգտագործվում է 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 Սննդի և Դեղամիջոցների Վարչակազմի (FDA) կայքէջը՝ [կլինիկական հետազոտություններ](#):
 - Կլինիկական փորձարկումների 1-ին փուլի ընթացքում օգտագործվում են մասնակիցների փոքր թվաքանակ: Այս փորձարկումները սովորաբար առաջին անգամն են, երբ 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, վերահսկում են կողմնակի ազդեցությունները և համեմատում դրանք սովորաբար օգտագործվող այլ բուժման հետ:
 - 4-րդ փուլի փորձարկումները կոչվում են նաև հետմարկետինգային հետազոտություններ, ինչը նշանակում է, որ դրանք արվում են օգտագործման համար FDA հաստատում ստանալուց հետո: Այս փուլում կատարված ուսումնասիրությունները օգնում են գնահատել բուժման կամ պատվաստանյութի երկարաժամկետ վտանգներն ու օգուտները: Այս փուլը կարող է նաև պարզել կողմնակի ազդեցությունների, այլ դեղամիջոցների հետ փոխազդեցության և այն մասին, թե որքանով է այն գործում, երբ այն ավելի լայնորեն է օգտագործվում:

Նոր Կորոնավիրուս (COVID-19)

Ուղեցույց Կլինիկական/Պատվաստանյութերի Փորձարկումներով
Հետաքրքրված Մարդկանց Համար

- **Ինչպե՞ս կաշխատի կլինիկական փորձարկումը:**

Կարող եք լրացուցիչ տեղեկություններ խնդրել ուսումնասիրության մանրամասների վերաբերյալ: Օրինակ՝ պատահականացված վերահսկվող փորձարկումն 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 հանձնարարվում է ստանալ 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 կողմնակալ չեն այն բանի հիման վրա, ինչ որ մեկը հույս ունի կամ ակնկալում է գտնել, և ուսումնասիրությունը կարող է պարզել՝ արդյոք բուժումը կամ պատվաստանյութը իսկապես արդյունավետ են: Գուցե ցանկանաք համոզված լինել, որ հասկանում եք, թե ինչպես են մարդիկ ուսումնասիրության մեջ տարբեր խմբերի դասվում, ինչպես նաև, թե կոնկրետ ինչ է տրամադրվում տարբեր խմբերի մասնակիցներին:

- **Արդյո՞ք պատվաստանյութի կամ բուժման անվտանգությունն արդեն գնահատվել է:**

Եթե այո, ապա իմանացեք 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 որևիցե մեկը հայտնաբերվել է: Եթե ոչ, ապա պետք է հաշվի առնեք արդյոք ցանկանում եք մասնակցել պատվաստանյութի կամ բուժման անվտանգության և կողմնակի ազդեցությունների որոշմանը կամ սպասել, մինչև դրանք արդեն գնահատված կլինեն:

- **Որքա՞ն կտևի ուսումնասիրությունը, և որքա՞ն ժամանակ կպահանջվի:**

Համոզվեք, որ փորձաշրջանը համապատասխանի ձեր ժամանակացույցին: Փորձաշրջանը կարող է լինել կարճատև կամ երկարատև, և կարող է ձեզանից շաբաթական կամ ամսական տարբեր քանակի ժամեր պահանջել:

- **Ի՞նչ պետք է անեմ:**

Փորձարկումների ընթացքում ձեզանից կարող են խնդրել կատարել տարբեր բաներ, և ձեզ համար կարևոր կլինի դա ժամանակից շուտ պարզել:

- **Ինչու՞ են ինձ խնդրել:**

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 խթան տան, ինչպիսին է նվեր քարտը կամ փորձարկմանը մասնակցելու փաստաթուղթը (voucher), և/կամ փոխհատուցեն ցանկացած ծախս, ինչպիսին է կայանատեղին:

Նոր Կորոնավիրուս (COVID-19)

Ուղեցույց Կլինիկական/Պատվաստանյութերի Փորձարկումներով
Հետաքրքրված Մարդկանց Համար

- **Ի՞նչ վտանգներ կան ինձ համար:**

Չնայած կլինիկական փորձարկումները պետք է նախագծված լինեն հնարավորինս անվտանգ լինելու համար, միշտ կա անսպասելի կողմնակի ազդեցության կամ վատ արձագանքի հավանականություն կամ վտանգ: Ձեզ համար կարևոր է համոզվել, որ դեղամիջոցի կամ պատվաստանյութի հիմնական անվտանգությունը նախկինում փորձարկվել է, և արդյոք կողմնակի բարդություններ կամ ռեակցիաներ են առաջացել:

- **Եթե ինձ հետ ինչ-որ անսպասելի բան պատահի, ինչպե՞ս դրա համար առողջապահական ծառայություններ կստանամ: Արդյո՞ք նույն կլինիկան 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 ինսամբ կամ թեստեր, որոնք սովորաբար մատչելի չեն, և երբեմն օգուտը պարզապես այն է, որ օգնի գտնել այս համավարակի դեմ արդյունավետ բուժումներ կամ պատվաստանյութեր: Առհասարակ, Լոս Անջելեսում մարդկանց համար ընդհանուր օգուտներ կան, եթե կորոնավիրուսի դեմ արդյունավետ պատվաստանյութ կամ բուժում 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 ինդիքներ ունենաք, եթե որոշեք չմասնակցել կամ հրաժարվել ցանկացած պահից:

Հիշե՛ք. Սրանք միայն առաջարկներ են:

Դուք կարող եք ավելի շատ հարցեր ունենալ, որոնք ցանկանում եք տալ ուսումնասիրության համակարգողին: Դուք չպետք է ճնշում 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 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:

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