



# آیا کارآزمایی بالینی برای شما مناسب است؟

هدف کارآزمایی‌های بالینی، یافتن راه‌هایی برای بهبود مراقبت و کیفیت زندگی افراد مبتلا به سرطان و سایر بیماری‌ها است. این برگه اطلاعات، شما را درباره فرآیند پیوستن به یک کارآزمایی بالینی راهنمایی می‌کند و در زمینه پرسش‌هایی که باید از تیم درمان خود بپرسید به شما کمک می‌کند.

## مزایای شرکت در یک کارآزمایی بالینی چیست؟

- دسترسی به درمان‌ها یا آزمایش‌هایی که هنوز در دسترس نیستند.
- درمان‌های در حال آزمایش ممکن است بهتر از گزینه‌های فعلی که در دسترس شما هستند عمل کنند.
- پیش از نزدیک کارآزمایی بالینی، مراقبت و پشتیبانی توسط یک تیم از پزشک‌ها، پرستارها و هماهنگ‌کنندگان متخصص کارآزمایی بالینی.
- درباره «فرم رضایت آگاهانه بیمار» با یکی از اعضای خانواده یا پزشک عمومی (GP) خود گفتگو کنید.
- از چک لیست پیوست شده «لطفاً از ما بپرسید» استفاده کرده و درباره سؤالاتی فکر کنید که ممکن است بخواهید در وقت ملاقات بعدی خود بپرسید.
- سپس، اگر تصمیم به شرکت در کارآزمایی بالینی گرفتید از شما خواسته می‌شود پیش از شرکت، «فرم رضایت آگاهانه بیمار» را بخوانید و امضا کنید. این یعنی شما:

## معایب شرکت کردن در یک کارآزمایی بالینی چیست؟

- در مورد کارآزمایی بالینی مطلع هستید، به این صورت که همه اطلاعاتی که برای کمک به تصمیم‌گیری در مورد مناسب بودن یا نبودن کارآزمایی بالینی به زبانی که شما آن را می‌فهمید، به شما داده می‌شود.
- پس از درک همه اطلاعات کارآزمایی بالینی، برای شرکت در کارآزمایی بالینی رضایت دهید.
- شما ممکن است در درمان‌های تجربی عوارض جانبی ناخوشایند، جدی یا تهدیدکننده زندگی را تجربه کنید.
- درمان در حال آزمایش ممکن است از گزینه‌های فعلی در دسترس برای شما بهتر عمل نکند.
- ممکن است لازم باشد برای بررسی، آزمایش و اسکن، ویژگی‌های بیشتری داشته باشید.

## رضایت آگاهانه چیست؟

تیم کارآزمایی بالینی شما، همه اطلاعات مربوط به کارآزمایی بالینی را به شما ارائه می‌دهد و در مورد آن‌ها گفتگو می‌کند. این اطلاعات همچنین در «فرم رضایت آگاهانه بیمار» شما قرار خواهد گرفت. برای کمک به تصمیم‌گیری درباره مناسب بودن کارآزمایی بالینی برای شما، ما شما را تشویق می‌کنیم که:

## اگر بگویید «نه، نمی‌خواهم شرکت کنم» چه اتفاقی می‌افتد؟

شما می‌توانید به شرکت در کارآزمایی بالینی «نه» بگویید. «نه» گفتن بر درمان یا رابطه شما با پزشکتان تأثیری نخواهد داشت.

## چه اتفاقی می‌افتد اگر بگویید: «بله، می‌خواهم شرکت کنم»؟

اگر به شرکت در کارآزمایی بالینی «بله» بگویید، پزشک کارآزمایی بالینی از شما می‌خواهد «فرم رضایت آگاهانه بیمار» را امضا کنید.

## واجد شرایط بودن چیست؟

همه کارآزمایی‌های بالینی مجموعه‌ای از معیارهای احراز شرایط دارند که بیمارها پیش از پیوستن به کارآزمایی بالینی باید آن معیارها را برآورده کنند. معیارهای واجد شرایط بودن ممکن است شامل سن، پرونده پزشکی و وضعیت سلامت فعلی باشد. این معیارها برای اطمینان از این موضوع تنظیم شده‌اند که بیمارهایی که احتمال بیشتری برای تجربه عوارض جانبی جدی دارند در معرض خطر قرار نگیرند

هنگامی که «فرم رضایت آگاهانه بیمار» خود را امضا کردید، ما اجازه داریم آزمایش‌ها یا تصویربرداری‌هایی را انجام دهیم تا ببینیم آیا واجد شرایط هستید یا خیر. امضای «فرم رضایت آگاهانه بیمار» تضمین نمی‌کند که می‌توانید در کارآزمایی بالینی شرکت کنید. پیش از اینکه بتوانید در کارآزمایی بالینی درمان شوید، باید تمام معیارهای واجد شرایط بودن را داشته باشید.

اگر درباره کارآزمایی‌های بالینی سؤال دارید، لطفاً با پزشک خود صحبت کنید. اگر شما یا خانواده شما اطلاعات بیشتری درباره کارآزمایی‌های بالینی موجود می‌خواهید، لطفاً از طریق ایمیل با ما تماس بگیرید: \_\_\_\_\_ یا تلفن: \_\_\_\_\_



# لطفاً از ما بپرسید...

سوال پرسیدن بخش مهمی از «رضایت آگاهانه» است. ما پرسش‌هایی ارائه داده‌ایم که ممکن است بخواهید از تیم کارآزمایی بالینی خود بپرسید. همچنین ممکن است خودتان پرسش‌هایی داشته باشید که می‌توانید روی صفحه بنویسید.

## از پزشک خود بپرسید...

## از پرستار یا هماهنگ کننده خود بپرسید...

- این کارآزمایی بالینی در مورد چیست؟
  - آیا کارآزمایی‌های بالینی دیگری برای من موجودند؟
  - آیا می‌توانم بدون شرکت در کارآزمایی بالینی درمان کارآزمایی بالینی را دریافت کنم؟
  - اگر شرکت نکنم، چه درمانی دریافت خواهم کرد؟
  - مزایای شرکت در این کارآزمایی بالینی چیست؟
  - درمان از طریق کارآزمایی بالینی، چه معایب یا خطرهای دارد؟
- اگر درمان آزمایشی دریافت کنم چه اتفاقی می‌افتد؟**
- در مورد درمان کارآزمایی بالینی قبلاً چه چیزهایی شناخته شده است؟
  - چه نوع درمان‌هایی در این کارآزمایی بالینی ارائه می‌شوند؟
  - آیا درمانی که دریافت می‌کنم به اطلاع من می‌رسد؟
  - درمان کارآزمایی بالینی من چگونه انجام خواهد شد؟
  - آیا می‌توانم پس از پایان کارآزمایی بالینی به استفاده از درمان ادامه دهم؟
  - اگر در کارآزمایی بالینی حالم بد شود یا مشکلی پیش بیاید چه اتفاقی می‌افتد؟
  - اگر درمان کارآزمایی بالینی به من کمک نکند چه اتفاقی می‌افتد؟
  - آیا می‌توانم به مصرف داروهای فعلی یا درمان‌های نوع دیگر ادامه دهم؟
- تیم درمان من در کارآزمایی بالینی چه افرادی خواهند بود؟
  - وقتی در کارآزمایی بالینی هستم چه کسی می‌تواند در مورد سؤالات یا نگرانی‌ها به من کمک کند؟
  - نتایج کارآزمایی بالینی من چه می‌شود؟
  - آیا نتایج به اطلاع عموم می‌رسد؟
- چه اتفاقی برای اطلاعات شخصی من می‌افتد؟**
- چگونه از حریم خصوصی من محافظت می‌شود؟
  - آیا نام من به همراه اطلاعات کارآزمایی بالینی من استفاده خواهد شد؟
  - چه کسی اطلاعاتی که من به عنوان بخشی از کارآزمایی بالینی ارائه می‌دهم را می‌بیند؟
  - اگر کارآزمایی بالینی را ترک کنم، چه اتفاقی برای اطلاعات من می‌افتد؟
- اگر شرکت کنم چه اتفاقی برای من می‌افتد؟**
- اگر به یک کارآزمایی بالینی بپیوندم اما بعداً نظرم تغییر کند، چگونه می‌توانم آن را ترک کنم؟
  - شامل چه مقدار تعهد زمانی است؟
  - آیا نیاز به انجام آزمایش‌ها یا اقدامات بیشتر دارم؟
  - آیا شرکت در کارآزمایی بالینی برای من هزینه‌های اضافی خواهد داشت؟
  - آیا می‌توانم درمان یا اقدامات کارآزمایی بالینی را نزدیکتر به خانه خود انجام دهم؟
  - آیا تغذیه با شیر مادر یا بارداری شدن در دوره شرکت، برای من یا همسرم ایمن است؟
  - آیا هنگام شرکت کردن لازم است از روش‌های پیشگیری از بارداری استفاده کنم؟

