

Europos PREDICT CHARTIJA

1 VYRESNIO AMŽIAUS ŽMONES TURI TEISE GAUTI IRODYMAIS PAGRISTA GYDYMA

1.1 Vyresnio amžiaus žmonės turi teisę į irodymais pagrįstą gydymą

1.1.1 Vyresnio amžiaus žmonės turėtų gauti galimybę naudoti vaistus ir kitus gydymo būdus, kurie buvo tinkamai įvertinti klinikiniuose tyrimuose ir pasirodė efektyvūs jų amžiaus žmonėms.

2 VYRESNIO AMŽIAUS ŽMONIŲ ITRAUKIMO Į KLINIKINIUS TYRIMUS SKATINIMAS IR DISKRIMINACIJOS PREVENCIJA

2.1 Vyresnio amžiaus žmonės neturėtų būti diskriminuojami kviečiant dalyvauti klinikiniuose tyrimuose

2.1.1 Vyresnio amžiaus žmonės turėtų būti informuojami ir kviečiami dalyvauti gydymo būdu, skirtu vyresnio amžiaus žmonėms, klinikiniuose tyrimuose.

2.1.2 Nacionalinės ir tarptautinės reguliuojamos institucijos turėtų užtikrinti, kad vyresnio amžiaus žmonės dalyvautų klinikiniuose tyrimuose, nediskriminuojant dėl amžiaus, lyties, etnines grupes ar socialines klases.

2.1.3 Tyrimo etikos komitetai, remėjai, medicininis žurnalų leidejai ir reguliuojamos institucijos turėtų kritiškai apžvelgti visus tyrimus dėl nepateisinamos diskriminacijos dėl amžiaus, kitu ligu, negalios ar esamo gydymo vaistais. Bet koks išskyrimas turi būti pateisinamas.

2.2 Reikėtų skatinti žmonių, serganciu keletu ligų, dalyvavimą klinikiniuose tyrimuose.

2.2.1 Nacionalinės ir tarptautinės reguliuojamos institucijos turėtų reikalauti, kad vaistu ir kitu gydymo būdu, skirtu vyresnio amžiaus žmonėms, tyrimai apimtu pacientus, sergancius keletu ligų, būdingu vyresniam amžiui.

2.2.2 Nacionalinės ir tarptautinės reguliuojamos institucijos turėtų reikalauti, kad vaistu ir kitu gydymo būdu, skirtu vyresnio amžiaus žmonėms, tyrimai apimtu vyresnio amžiaus žmones, kurie naudoja dažniausiai išrašomus vaistus.

3 KLINIKINIAI TYRIMAI TURETU BUTI ATLIEKAMI TAIP, KAD BUTU KUO LENGVAU IVYKDOMI VYRESNIO AMŽIAUS ŽMONĖMS

3.1 Klinikiniai tyrimai turėtų būti tokie, kad vyresnio amžiaus žmonės gautų juose dalyvauti be jokių kliūčių

3.1.1 Vyresnio amžiaus žmonės turėtų gauti informaciją apie klinikinius tyrimus, kuri padėtų jiems priimti informuotą sprendimą dėl dalyvavimo.

Informuoto sutikimo procedūra turėtų būti pritaikyta specialioms vyresnio amžiaus žmonių poreikiams, atsižvelgiant į jų raštingumo lygį, bet kokius jutimų sutrikimus ir jei reikia, apimtu jų šeima ar globėja.

3.1.2 Reikia specialių apmokymų, siekiant atlikti klinikinius tyrimus su vyresnio amžiaus žmonėmis.

Tyrejai turėtų būti mokomi vykdyti klinikinius tyrimus, kuriuose dalyvauja žmonės, turintys bendravimo, jutimo, judėjimo ar pažintinių problemų.

3.1.3 Tyrejai turėtų būti pasiruošę skirti papildomo laiko vyresnio amžiaus pacientams, dalyvaujantiems klinikiniame tyrime, kad padėtų jiems dalyvauti ir laikytis tyrimo sąlygų.

3.1.4 Tyrimo remėjai turėtų pripažinti, kad vyresnio amžiaus žmonėms gali reikėti papildomos pagalbos, kad gautų dalyvauti tyrimuose.

Tyrimo remėjai turėtų teikti pagalbą, kad paskatintų vyresnio amžiaus žmonių ištraukimą ir tyrimo sąlygų laikymąsi, ypač pacientams, turintiems judėjimo ir bendravimo problemų ir tiems pacientams, kurie taip pat rūpinasi kitais.

3.1.5 Nacionalinės ir tarptautinės reguliuojamos institucijos turėtų skatinti klinikinius tyrimus, kuriais siekiama palengvinti vyresnio amžiaus žmonių dalyvavimą tyrimuose.

4 VYRESNIO AMŽIAUS ŽMONIŲ KLINIKINIŲ TYRIMŲ SAUGUMAS

4.1 Klinikiniai tyrimai, apimantys vyresnio amžiaus žmones, turėtų būti kiek galima saugesni.

4.1.1 Tyrejai turėtų įvertinti naudą ir riziką, tenkiančią vyresnio amžiaus žmonėms, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose.

5 TYRIMO REZULTATŲ VERTINIMAS TURETU BUTI TINKAMAS VYRESNIO AMŽIAUS ŽMONĖMS

5.1 Klinikiniai tyrimai, kuriais siekiama iširti dažniausiai pasitaikancius vyresnio amžiaus žmonių susirgimus, turėtų vartoti rezultatus vertinimą, tinkamą vyresnio amžiaus žmonėms.

5.1.1 Tyrejai, tyrimo remėjai ir reguliuojamos institucijos turėtų užtikrinti, kad klinikiniai tyrimai, kurių metu siekiama iširti dažniausiai pasitaikancius vyresnio amžiaus susirgimus, vartotu rezultatus vertinimo priemones, tinkamas vyresnio amžiaus žmonėms, įskaitant gyvenimo kokybės įvertinimus.

5.1.2 Klinikinių tyrimų remėjai turėtų įtraukti pacientus ir globėjus į tyrimo kurimo procesą ir pasirenkant rezultatus vertinimo priemones klinikiniams tyrimams, kurių metu tiriama vyresniame amžiuje pasitaikantys susirgimai.

6 VYRESNIO AMŽIAUS ŽMONIŲ, DALYVAUJANČIŲ KLINIKINIŲ TYRIMUOSE, VERTYBES DERETŲ GERBTI

6.1 Kiekvieno klinikiniuose tyrimuose dalyvaujancio vyresnio amžiaus žmogaus vertybes deretu gerbti.

6.1.1 Tyrejai turėtų gerbti kiekvieno vyresnio amžiaus žmogaus vertybes.

6.1.2 Vyresnio amžiaus žmonėms turėtų būti suteikta galimybė pasitraukti iš klinikinių tyrimų be žalos kitiems gydymams ir jų bendrajai sveikatos priežiūrai.

