

CARTA Europeana PREDICT

1 VÂRSTNICII AU DREPTUL DE A AVEA ACCES LA TRATAMENTE BAZATE PE DOVEZI.

1.1 Vârșnicii au dreptul de a li se oferi tratamente bazate pe dovezi.

1.1.1 Este de așteptat ca vârșnicilor să li se ofere medicamente și terapii care au fost evaluate adecvat în cadrul unor studii de testare clinică și la care s-a demonstrat eficiența la persoanele de aceeași vârstă cu

2 PROMOVAREA INCLUDERII VÂRSTNICILOR ÎN STUDIILE DE TESTARE CLINICĂ ȘI PREVENIREA DISCRIMINĂRII.

2.1 Vârșnicii nu trebuie discriminați în ceea ce privește recrutarea lor pentru studiile de testare clinică

2.1.1 Vârșnicii trebuie să fie informați și invitați să participe la studiile de testare clinică a tratamentelor care se intenționează a fi utilizate la persoanele în vârstă.

2.1.2 Reglementările Naționale și Internaționale trebuie să asigure ca vârșnicii să fie incluși în studiile de testare clinică fără nici un fel de discriminare bazată pe vârstă, sex, origine etnică sau clasă socială.

2.1.3 Comitetele de Etică a Cercetării, Sponsorii precum și factorii care Reglementează activitățile trebuie să analizeze în mod critic toate studiile pentru a identifica excluderile nejustificate bazate pe vârstă, pe existența altor afecțiuni, a dizabilității sau pre-existența unor tratamente. Toate astfel de excluderi trebuie justificate.

2.2 Trebuie încurajată participarea la studiile de testare clinică a persoanelor cu multiple patologii

2.2.1 Reglementările Naționale și Internaționale trebuie să prevadă ca studiile de testare clinică implicând medicamente și alte terapii care se intenționează a fi utilizate la vârșnici să includă pacienții cu patologii multiple care sunt frecvent întâlnite la vârste înaintate.

2.2.2 Reglementările Naționale și Internaționale trebuie să prevadă ca studiile de testare clinică privind medicamente sau tratamente care se intenționează a fi folosite la vârșnici să includă persoane cu vârste înaintate care iau medicamente prescrise în mod obișnuit.

3 STUDIILE DE TESTARE CLINICĂ TREBUIE SĂ FIE CONCEPUTE CÂT MAI APLICABILE PRACTIC LA VÂRSTNICI

3.1 Studiile de testare clinică trebuie să fie concepute astfel încât vârșnicii să poată participa cu ușurință

3.1.1 Vârșnicii trebuie să a primească informații referitoare la studiile de testare clinică astfel încât să îi ajute să ia o decizie în cunoștința de cauză cu privire la participarea la astfel de studii.

Procedura de consimțământ informat trebuie adaptată la nevoile specifice ale vârșnicilor, luând în considerare nivelul lor de pregătire școlară, orice deficit senzorial și, dacă este necesar, implicând familia sau persoana care îi îngrijește.

3.1.2 Este necesară o pregătire specifică pentru a putea efectua studiile de testare clinică la vârșnici. Cercetătorii trebuie să fie pregătiți pentru a conduce studii de testare clinică la persoane cu probleme de comunicare, senzoriale, de mobilitate sau cognitive.

3.1.3 Cercetătorii trebuie să fie pregătiți pentru a dedica un timp mai lung persoanelor vârstnice care participă la studiile de testare clinică pentru a le încuraja și sprijini participarea și aderarea.

3.1.4 Sponsorii studiilor de testare clinică trebuie să recunoască faptul că vârșnicii pot necesita un sprijin în plus pentru a putea participa la astfel de studii.

Sponsorii studiilor trebuie să ofere sprijin pentru a crește includerea și adeziunea persoanelor vârstnice, mai ales a celor care au probleme de mobilitate și comunicare, precum și a celor care au și responsabilități referitoare la îngrijirea altor persoane.

Acest punct din Carta se bazează pe Versiunea Preliminară 3 Punctul 7.

3.1.5 Reglementările naționale și internaționale trebuie să încurajeze studiile de testare clinică având un design care să faciliteze participarea persoanelor în vârstă.

4 SIGURANȚA STUDIILOR DE TESTARE CLINICĂ LA VÂRSTNICI.

4.1 Studiile de testare clinică la vârșnici trebuie să fie cât mai sigure posibil.

4.1.1 Cercetătorii trebuie să evalueze beneficiile și riscurile participării persoanelor în vârstă la studiile de testare clinică.

5 CUANTIFICAREA REZULTATELOR TREBUIE SĂ FIE RELEVANTĂ PENTRU PERSOANELE ÎN VÂRSTĂ

5.1 Studiile de testare clinică pentru afecțiuni frecvente la vârșnici trebuie să utilizeze mijloace de măsurare a rezultatelor care să fie relevante pentru persoanele în vârstă.

5.1.1 Cercetătorii, sponsorii studiilor și factorii care reglementează activitățile trebuie să se asigure că studiile de testare clinică pentru afecțiuni obișnuite la vârșnici utilizează metode de măsurare a rezultatelor care sunt relevante pentru vârșnici, inclusiv cuantificări ale calității vieții.

5.1.2 Sponsorii studiilor de testare clinică trebuie să implice atât vârșnicii, cât și persoanele care îi îngrijesc, în alcătuirea protocolului acestor studii, precum și în selectarea metodelor de măsurare a rezultatelor studiilor destinate afecțiunilor care apar la persoane în vârstă.

6 VALORILE VÂRSTNICILOR CARE PARTICIPA LA STUDIILE DE TESTARE CLINICĂ TREBUIE SĂ FIE RESPECTATE.

6.1 Valorile individuale ale fiecărei persoane în vârstă care participă la studii de testare clinică trebuie respectate.

6.1.1 Cercetătorii trebuie să respecte valorile fiecărei persoane în vârstă ca fiind individuale.

6.1.2 Persoanelor în vârstă trebuie să li se ofere posibilitatea de a se retrage din studiile de testare clinică fără ca acest lucru să fie în detrimentul altor tratamente sau al îngrijirii lor în general.

