Βασικές πληροφορίες για τις Κλινικές Μελέτες

Συμμαχία για την Προώθηση **της Αξίας των Κλινικών Μελετών**

Ένωση Ασθενών Ελλάδας

HACRO
Hellenic Association of CROs

1 Γιατί να εξετάσω το ενδεχόμενο συμμετοχής σε μία κλινική μελέτη;

Η συμμετοχή σε μία κλινική μελέτη σημαίνει ότι έχετε αυτομάτως ενεργό ρόλο για την υγεία σας και πιθανώς αποκτάτε πρόσβαση σε νέες θεραπείες πριν αυτές διατεθούν σε όλους τους ασθενείς. Σημαίνει επίσης ότι συμβάλλετε στην επιστημονική έρευνα και ότι βοηθάτε άτομα που έχουν προσβληθεί από την ίδια νόσο, όχι μόνο στην Ελλάδα αλλά και σε όλο τον κόσμο. Θα πρέπει να λάβετε υπόψη ότι τα οφέλη της πειραματικής θεραπείας μπορεί να μην έχουν καταδειχθεί στο παρελθόν και ότι μπορεί να μην έχετε προσωπικό όφελος από τη συμμετοχή στην κλινική μελέτη.

2 Τι είναι η κλινική μελέτη;

Οι κλινικές μελέτες είναι ερευνητικές μελέτες για φαρμακευτικά σκευάσματα που διεξάγονται σε εθελοντές για να απαντηθούν επιστημονικά ερωτήματα και να βρεθούν καλύτεροι τρόποι ώστε να διαγνωστούν, να θεραπευθούν ή να προληφθούν παθήσεις. Παράλληλα, οι μελέτες αυτές συχνά βοηθούν τους επιστήμονες να κατανοήσουν σε βάθος παθοφυσιολογικούς μηχανισμούς της νόσου.

Μια κλινική μελέτη διεξάγεται ώστε να αποφασιστεί εάν ένα νέο φάρμακο είναι ασφαλές και αποτελεσματικό στους ανθρώπους. Βασίζονται σε άτομα και ασθενείς που εθελοντικά συμμετέχουν και λαμβάνουν ένα νέο φάρμακο ή θεραπεία ή ιατροτεχνολογικό βοήθημα ή συσκευή.

3 Οι κλινικές μελέτες διαφέρουν από δύο άλλους τύπους ερευνητικών μελετών:

	Κλινική μελέτη	Μελέτη παρατήρησης	Ερευνητικό έργο
Αξιολόγηση της σχετιζόμενης με την υγεία παρέμβασης			
Αξιολόγηση της αντιμετώπισης της νόσου στη συνήθη κλινική πρακτική			
Αξιολόγηση των συλλεγέντων σχετιζόμενων με την υγεία δεδομένων ή/και του δείγματος			

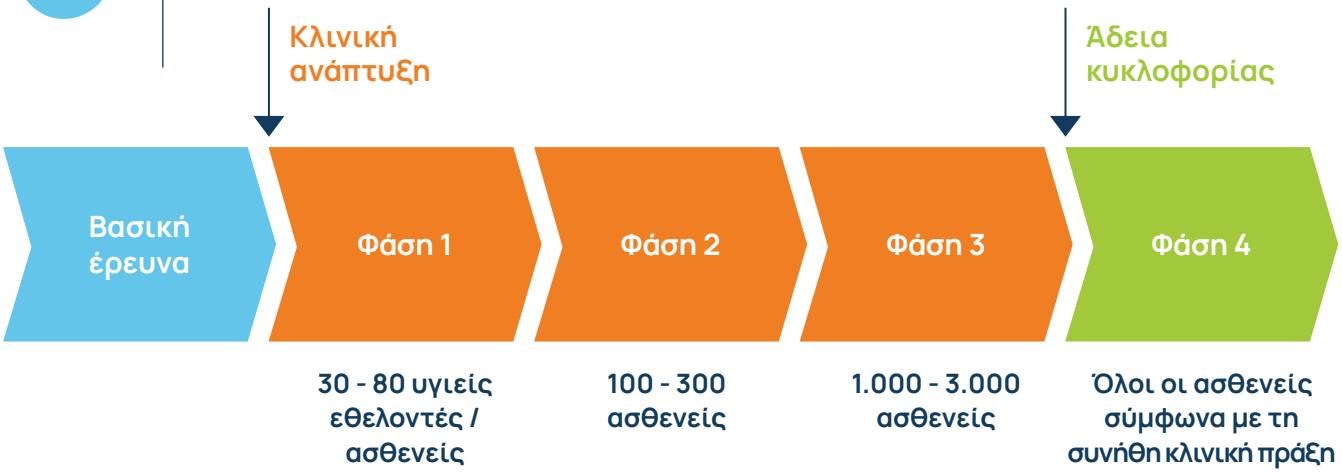
4 Ποιος είναι ο στόχος μίας κλινικής μελέτης;

Η κλινική έρευνα είναι το δεύτερο στάδιο ανάπτυξης που οδηγεί στην επικύρωση της νέας θεραπείας. Η έρευνα ξεκινά στα εργαστήρια (βασική έρευνα), όπου η ουσία μελετάται σε κυτταρικές σειρές και ζώα προκειμένου να εκτιμηθεί η επίδρασή της, η αποτελεσματική δόση, η ασφάλεια και η ανεκτικότητα.

Η μελέτη αποσκοπεί στην απάντηση επιστημονικών ερωτημάτων, όπως τα εξής:

- Ποια είναι η δόση της πειραματικής θεραπείας που σχετίζεται με μεταβολές της νόσου;
- Έχει η πειραματική θεραπεία κάποια επίδραση στη νόσο (βελτίωση ή επιδείνωση);
- Πόσο ανεκτή είναι η πειραματική θεραπεία;
- Σχετίζεται η πειραματική θεραπεία με ανεπιθύμητα συμβάντα;

5 Ποιες είναι οι διαφορετικές φάσεις της κλινικής ανάπτυξης;



6 Ποιες είναι οι κανονιστικές διασφαλίσεις για τη διεξαγωγή των κλινικών μελετών στη χώρα μας;

Οι κλινικές μελέτες διεξάγονται σύμφωνα με διεθνείς δεοντολογικές αρχές καλής κλινικής πρακτικής και το Νομοθετικό Πλαίσιο που ισχύει σε κάθε χώρα. Οι ηθικές αρχές που οφείλουν να διέπουν τη διεξαγωγή μιας κλινικής μελέτης θα πρέπει να απασχολούν τους ερευνητές από τη φάση του σχεδιασμού έως και τη δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων.

Υπάρχουν πολλές δικλείδες ασφαλείας, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η καλή υγεία των συμμετεχόντων σε μία κλινική μελέτη. Το έντυπο πληροφόρησης και συγκατάθεσης ασθενούς παρέχει στους ασθενείς ολοκληρωμένη πληροφόρηση για τα οφέλη και τους κινδύνους από τη συμμετοχή στην κλινική μελέτη. Αποτελεί καθιερωμένη πρακτική να αναλύουν και να συζητούν διεξοδικά οι ιατροί το περιεχόμενο του εγγράφου αυτού με όλους τους ασθενείς που εντάσσονται σε κάθε κλινική μελέτη. Το έγγραφο εξηγεί τον σκοπό της κλινικής μελέτης, τα προσδοκώμενα οφέλη, τους γνωστούς κινδύνους και τις ευθύνες του ασθενούς.

Παράλληλα, η Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (ΕΕΔ), μία ανεξάρτητη αρχή, αποτελούμενη συνήθως από ιατρούς, άλλους επιστήμονες, μη-ιατρικά μέλη και ένα μη-ειδικό που εκπροσωπεί τα συμφέροντα των ασθενών προερχόμενο από νόμιμα συσταθέν σωματείο διασφάλισης δικαιωμάτων ασθενών, έχει στόχο να διασφαλίσει την προστασία των συμμετεχόντων στην κλινική μελέτη και να εξασφαλίσει ότι η κλινική μελέτη διεξάγεται σύμφωνα με τους ηθικούς και νομικούς κώδικες που διέπουν τις ιατρικές πρακτικές στη χώρα. Η Διακήρυξη του Ελσίνκι αναγνωρίζεται διεθνώς ως η βάση για τα ηθικά ζητήματα τα οποία προκύπτουν κατά τη διεξαγωγή κλινικών μελετών σε ανθρώπινους πληθυσμούς. Η κλινική έρευνα στην Ευρώπη διεξάγεται σύμφωνα με τους ηθικούς κανόνες που συμπεριλαμβάνονται στη Διακήρυξη του Ελσίνκι για τα δικαιώματα των ασθενών.

7 Ποιες σημαντικές πληροφορίες θα πρέπει να γνωρίζω σχετικά με την κλινική μελέτη;

Οι σημαντικές πληροφορίες αφορούν όλες τις εκφάνσεις της κλινικής μελέτης καθώς ο ρόλος του ασθενούς είναι ενεργός.

Κάθε κλινική μελέτη είναι ένα μοναδικό ερευνητικό έργο που ορίζεται από προκαθορισμένους στόχους, κατάλληλο σχεδιασμό, υπό μελέτη φάρμακο (συμπεριλαμβανομένων των κινδύνων και των πλεονεκτημάτων), μελετώμενες εκτιμήσεις (εκβάσεις αποτελεσματικότητας και ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένου του χρονοδιαγράμματος εκτιμήσεων) και συγκεκριμένο πληθυσμό (κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού).

8 Τι είναι ο σχεδιασμός της κλινικής μελέτης;

Ο σχεδιασμός της κλινικής μελέτης αναφέρεται στη δομή της κλινικής μελέτης. Προσδιορίζεται για να οριστούν οι καλύτερες συνθήκες που απαιτούνται για να επιτευχθούν οι στόχοι της κλινικής μελέτης που απαντούν στα ερωτήματα αυτής. Η εκτίμηση των επιδράσεων μίας ουσίας μπορεί να απαιτεί σύγκριση με μη δραστική ουσία **(εικονικό φάρμακο)** ή με άλλο φάρμακο **(δραστική ουσία σύγκρισης)**. Προκειμένου να επιτραπεί η σύγκριση χωρίς επίδραση από οποιονδήποτε άλλο παράγοντα, οι ασθενείς θα κατανεμηθούν τυχαία στο **σκέλος θεραπείας**. **Τυχαιοποίηση** είναι η διαδικασία στην οποία οι ασθενείς που συμμετέχουν στην κλινική μελέτη ανατίθενται τυχαία σε πειραματική θεραπεία ή σε ομάδα ελέγχου, εικονικό φάρμακο ή δραστικό φάρμακο.

9 Τι είναι οι αξιολογήσεις της κλινικής μελέτης;

Εκτίμηση της κλινικής μελέτης είναι η ονομασία που δίνεται στη μέτρηση που εκτιμά την επίδραση του υπό μελέτη φαρμάκου, όπως είναι η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του. Οι εκτιμήσεις και το χρονοδιάγραμμά τους στην κλινική μελέτη ορίζονται στο πρωτόκολλο της κλινικής μελέτης και συνοψίζονται στο έντυπο συγκατάθεσης κατόπιν ενημέρωσης που συντάσσεται για τον ασθενή.

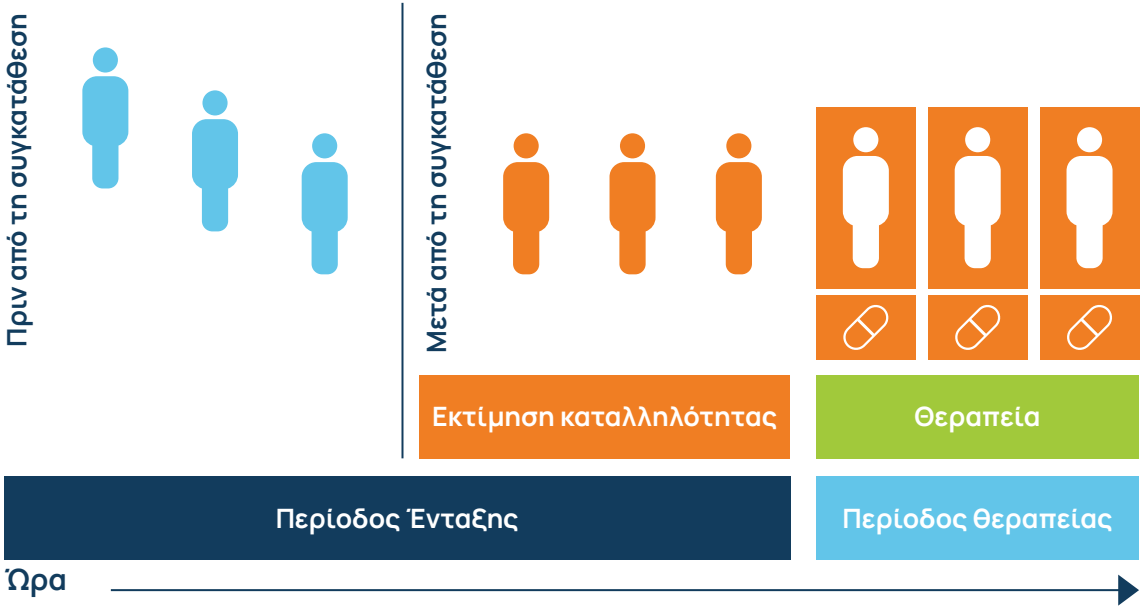
10 Πώς μπορώ να ενημερωθώ για σημαντικές πληροφορίες της κλινικής μελέτης ώστε να αποφασίσω τη συμμετοχή μου σε αυτή;

Το έντυπο πληροφόρησης και συγκατάθεσης ασθενούς παρέχει στους ασθενείς ολοκληρωμένη πληροφόρηση για τα οφέλη και τους κινδύνους από τη συμμετοχή στην κλινική μελέτη. Αποτελεί καθιερωμένη πρακτική να αναλύουν και να συζητούν διεξοδικά οι ιατροί το περιεχόμενο του εγγράφου αυτού με όλους τους ασθενείς που εντάσσονται σε κάθε κλινική μελέτη. Το έγγραφο εξηγεί τον σκοπό της κλινικής μελέτης, τα προσδοκώμενα οφέλη, τους γνωστούς κινδύνους και τις υπευθυνότητες του ασθενούς. Οι ασθενείς, αν επιθυμούν να ενταχθούν σε μία κλινική μελέτη, πρέπει να μελετήσουν προσεκτικά και αφού συζητήσουν όλες τις απορίες τους με τον ερευνητή, να υπογράψουν το έγγραφο συγκατάθεσης.

11 Μπορώ να ενταχθώ οποιαδήποτε στιγμή σε μία κλινική μελέτη;

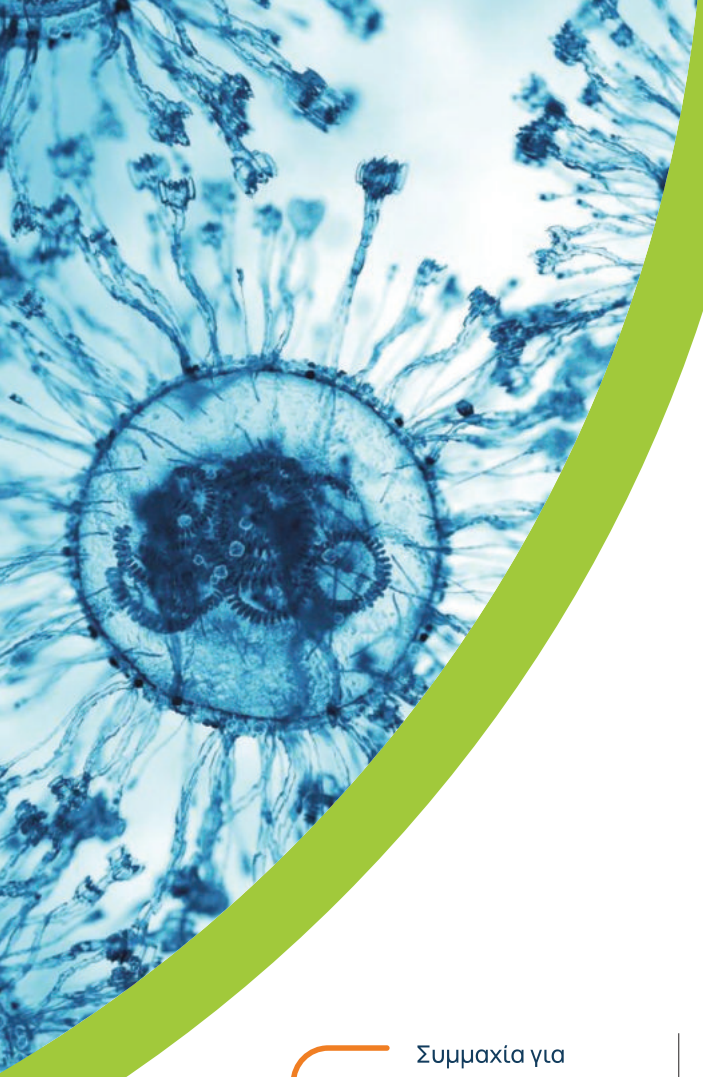
Η ένταξη σε μία κλινική μελέτη δεν προσδιορίζεται μόνο από τα καθορισμένα κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού, αλλά περιορίζεται επίσης σε μία συγκεκριμένη χρονική περίοδο. Η συγκεκριμένη χρονική περίοδος ονομάζεται περίοδος ένταξης. Η περίοδος ένταξης μπορεί να εξαρτάται από το μέγεθος του δείγματος, τα χαρακτηριστικά του πληθυσμού της κλινικής μελέτης και τη φάση ανάπτυξης. Επομένως, η περίοδος ένταξης μίας κλινικής μελέτης με ασθενείς που πάσχουν από μία συχνή νόσο μπορεί να είναι μικρότερη από την περίοδο ένταξης μίας μελέτης με ασθενείς που πάσχουν από μία σπάνια νόσο. Αντίστοιχα, η περίοδος ένταξης μίας μελέτης σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω με μειωμένη κινητική

λειτουργία μπορεί να είναι μικρότερη από την περίοδο ένταξης μίας μελέτης σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω χωρίς μειωμένη κινητική λειτουργία. Τέλος, η περίοδος ένταξης μίας κλινικής μελέτης φάσης 3 με χιλιάδες ασθενείς μπορεί να είναι μεγαλύτερη από την περίοδο ένταξης μίας μελέτης φάσης 1 με δεκάδες ασθενείς. Μετά από την παρέλευση αυτής της περιόδου, η ένταξη στην κλινική μελέτη δεν είναι πλέον δυνατή.



12 Είμαι κατάλληλος για συμμετοχή στην κλινική μελέτη;

Για κάθε κλινική μελέτη, ορίζεται με σαφή τρόπο στο πρωτόκολλο και στο έντυπο συγκατάθεσης κατόπιν ενημέρωσης ποιοι είναι οι κατάλληλοι ασθενείς που θα μπορούσαν δυνητικά να συμμετέχουν. Οι παράγοντες που επιτρέπουν σε ορισμένα άτομα να συμμετέχουν σε μία κλινική μελέτη ονομάζονται κριτήρια ένταξης/εισαγωγής, ενώ οι παράγοντες που δεν επιτρέπουν σε ένα άτομο να συμμετέχει ονομάζονται κριτήρια αποκλεισμού. Τα κριτήρια αυτά βασίζονται σε παράγοντες όπως είναι η ηλικία, το φύλο, ο τύπος και το στάδιο της νόσου, οι προηγούμενες θεραπείες και άλλες ιατρικές καταστάσεις. Συνολικά, τα κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού ορίζουν τον πληθυσμό της κλινικής μελέτης. Η χρήση κριτηρίων ένταξης/αποκλεισμού αποτελεί σημαντική αρχή της κλινικής έρευνας που βοηθά στην προστασία της ασφάλειας των συμμετεχόντων και στη λήψη αξιόπιστων αποτελεσμάτων.



Η **Συμμαχία** επιδιώκει να ευαισθητοποιήσει το κοινό τους ασθενείς και τους επαγγελματίες υγείας σχετικά με τα οφέλη των κλινικών μελετών, να άρει τα εμπόδια πρόσβασης και να δημιουργήσει ένα πιο ασθενοκεντρικό περιβάλλον έρευνας.

Οι βασικοί πυλώνες της αποστολής είναι:

- **Ευαισθητοποίηση και ενημέρωση**
- **Ενδυνάμωση των ασθενών και επαγγελματιών υγείας**
- **Διαφοροποιημένη Εκπαίδευση και ενίσχυση δεξιοτήτων**
- **Υποστήριξη της συμμετοχής**
- **Διάλογος με την Πολιτεία**

Συμμαχία για την Προώθηση **της Αξίας των Κλινικών Μελετών**

Ένωση Ασθενών Ελλάδας

HACRO
Hellenic Association of CROs

Σε συνεργασία με:

ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ
ΕΤΟΣ ΙΔΡΥΣΕΩΣ 1835

THE ATHENS MEDICAL SOCIETY
ESTABLISHED IN 1835

Ακαδημία Κλινικών Μελετών