ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

9

ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ ΣΕ ΒΑΣΙΚΑ ΕΡΩΤΗΜΑΤΑ

Τι είναι οι κλινικές μελέτες και γιατί είναι σημαντικές;

Οι κλινικές μελέτες είναι επιστημονικές έρευνες που διερευνούν την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια νέων θεραπευτικών στρατηγικών στον άνθρωπο.

Κάθε μελέτη δίνει απάντηση σε επιστημονικά ερωτήματα για την πρόληψη, διάγνωση και θεραπεία ασθενειών.

Σε κάθε μελέτη προεξάρχει το όφελος του κάθε ασθενή – εθελοντή έναντι του γενικότερου κοινωνικού οφέλους.

Οι εθελοντές που συμμετέχουν στις μελέτες επιτελούν ιδιαίτερο και σημαντικό κοινωνικό ρόλο, καθώς συνεισφέρουν στην απόκτηση γνώσης για την πρόληψη και την αντιμετώπιση διαφόρων νοσολογικών καταστάσεων και ασθενειών. Οι ίδιοι αναμένεται να επωφεληθούν από τη μελετώμενη θεραπευτική αγωγή αλλά και από τη μέγιστη φροντίδα που λαμβάνουν από τους θεράποντες ιατρούς τους.

→ Μη διστάσετε να ρωτήσετε τον ιατρό σας για οποιαδήποτε άλλη πληροφορία ή διευκρίνιση χρειάζεστε, σχετικά με τις κλινικές μελέτες.

1

Ποιος σχεδιάζει τις κλινικές μελέτες; Ποια είναι τα είδη των κλινικών μελετών;

Οι κλινικές μελέτες σχεδιάζονται από ιατρούς και επιστήμονες υγείας, ειδικούς στη νόσο ή τη θεραπεία που μελετάται, εργαζόμενους στη Φαρμακοβιομηχανία, σε Ακαδημαϊκά και Νοσηλευτικά Ιδρύματα και Ερευνητικά Κέντρα. Σε πολλές κλινικές μελέτες υπάρχει Συμβουλευτική Επιστημονική Επιτροπή ειδικών, που ελέγχει το σχεδιασμό αλλά και επιβλέπει τη σωστή εκτέλεση της μελέτης.

Στην Ελλάδα, οι κλινικές μελέτες για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης διεξάγονται μετά από έγκριση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ).

2

Οι κλινικές μελέτες διακρίνονται σε 2 κατηγορίες:

→ Κλινικές Μελέτες - Παρεμβατικές

Παρεμβατική κλινική μελέτη είναι κάθε επιστημονική έρευνα που διεξάγεται στον άνθρωπο και αποβλέπει:

• στην ανακάλυψη ή την επαλήθευση των κλινικών, φαρμακολογικών και / ή άλλων φαρμακοδυναμικών δράσεων ενός ή περισσοτέρων υπό έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων
• στον εντοπισμό τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών ενός ή περισσοτέρων υπό έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων
• στη μελέτη της απορρόφησης, της κατανομής, του μεταβολισμού και της απέκκρισης ενός ή περισσοτέρων υπό έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων
Κάθε τέτοια μελέτη έχει στόχο την τεκμηρίωση της ασφάλειας και / ή της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων.

→ Κλινικές Μελέτες - Μη Παρεμβατικές

Μη παρεμβατικές είναι οι κλινικές μελέτες που πληρούν τις παρακάτω προϋποθέσεις:

• το φάρμακο συνταγογραφείται σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στην άδεια κυκλοφορίας από τον θεράποντα ιατρό
• η ένταξη σε συγκεκριμένη θεραπευτική στρατηγική δεν αποφασίζεται εκ των προτέρων από πρωτόκολλο μελέτης αλλά καθορίζεται από την τρέχουσα ιατρική πρακτική από τον θεράποντα ιατρό
• η απόφαση για τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος διαχωρίζεται σαφώς από την απόφαση για τη συμμετοχή του ασθενούς στη μελέτη
• στους ασθενείς δεν εφαρμόζονται επιπρόσθετες διαδικασίες διάγνωσης ή παρακολούθησης από τον θεράποντα ιατρό
• για την ανάλυση των συλλεγμένων δεδομένων εφαρμόζονται επιδημιολογικές μέθοδοι από τον υπεύθυνο ερευνητή ή και τον χορηγό
• ο υπεύθυνος ερευνητής μπορεί να είναι διαφορετικό πρόσωπο από τον θεράποντα ιατρό

3 Πώς μπορεί να ωφεληθεί ο ασθενής από τη συμμετοχή του σε μία κλινική μελέτη;

Η ένταξη τού ασθενή σε μία κλινική μελέτη πρέπει να είναι καταρχάς χρήσιμη για τον ίδιο και την υγεία του. Πρέπει να γίνει με τη σύμφωνη γνώμη του, μετά από ελεύθερη συζήτηση με τον ερευνητή ιατρό και αφού μελετήσει, κατανοήσει και υπογράψει το κείμενο συγκατάθεσης για συμμετοχή στην κλινική μελέτη. Έτσι, ο ασθενής θα επωφεληθεί, καθώς:

→ θα παρακολουθείται από τους πλέον εξειδικευμένους ιατρούς στον τομέα της νόσου του
→ θα λάβει την πιο σύγχρονη θεραπευτική αγωγή αλλά και τη μέγιστη φροντίδα από τους θεράποντες ιατρούς
→ θα υποβάλεται δωρεάν σε ιατρικές εξετάσεις που σχετίζονται με τη νόσο του, για όλο το χρονικό διάστημα της μελέτης
→ θα έχει έναν ενεργό ρόλο στα θέματα της υγείας του
→ θα προσφέρει, με την εθελοντική συνεισφορά του, μεγάλο κοινωνικό έργο

Ποιο είναι το νομικό πλαίσιο που ισχύει στην Ελλάδα για τις κλινικές μελέτες;

Σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3/89292, ΦΕΚ Β1973/31-12-2003, οι Κλινικές Μελέτες εγκρίνονται από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ).

Για τις παρεμβατικές μελέτες αποτελεί προϋπόθεση ότι έχει γνωμοδοτήσει θετικά η Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (ΕΕΔ). Για τις μη παρεμβατικές, αρκεί η έγκριση του ΕΟΦ.

4

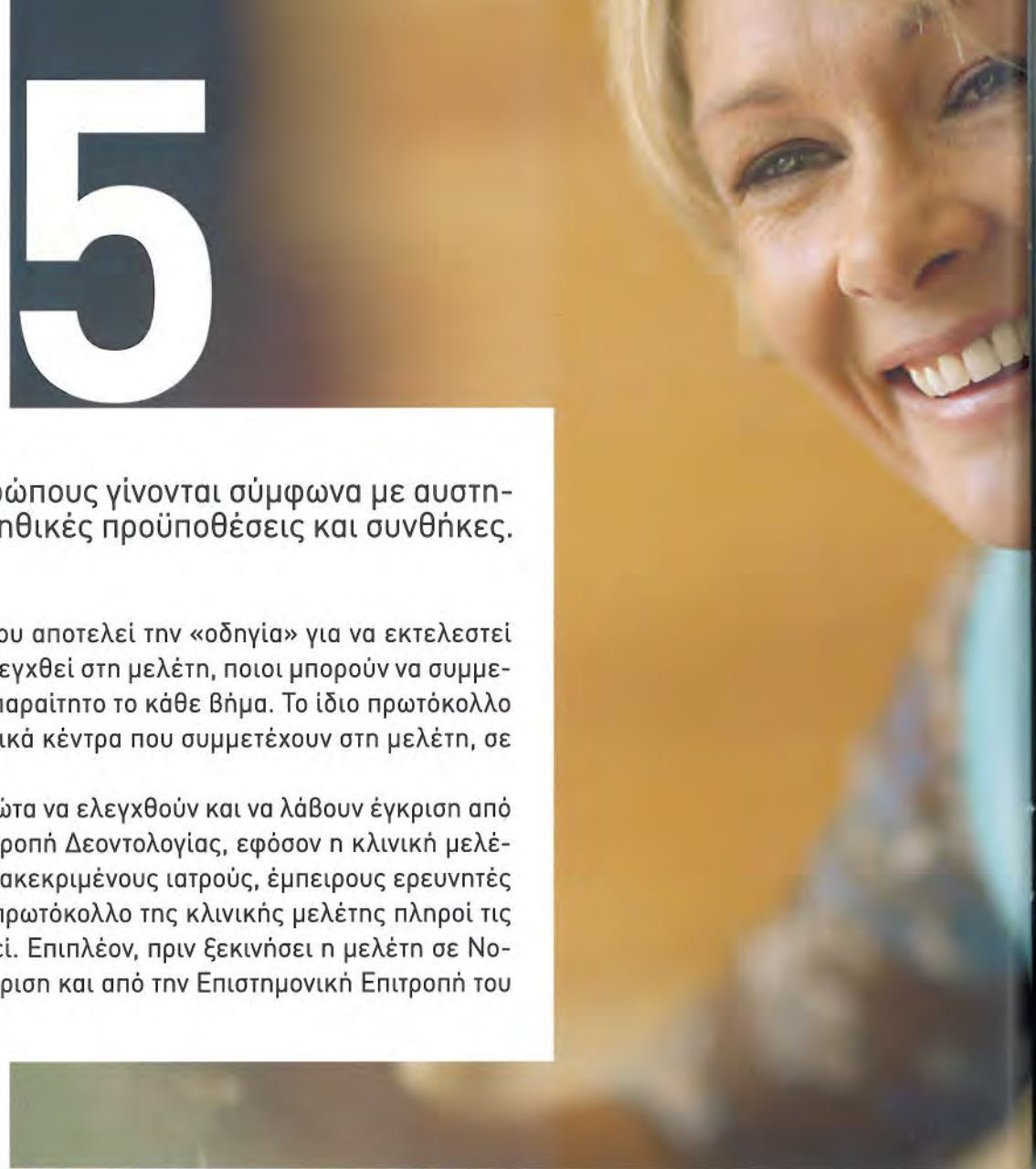
5

Πώς προστατεύονται οι ασθενείς που συμμετέχουν σε μία μελέτη;

Οι κλινικές μελέτες με ανθρώπους γίνονται σύμφωνα με αυστηρές επιστημονικές και ηθικές προϋποθέσεις και συνθήκες.

→ Κάθε κλινική μελέτη ακολουθεί ένα πρωτόκολλο που αποτελεί την «οδηγία» για να εκτελεστεί και να ολοκληρωθεί η μελέτη. Εκεί περιγράφεται τι θα ελεγχθεί στη μελέτη, ποιοι μπορούν να συμμετάσχουν και ποιοι όχι, πώς θα γίνει αυτό και γιατί είναι απαραίτητο το κάθε βήμα. Το ίδιο πρωτόκολλο ακολουθείται από όλους τους ιατρούς, σε όλα τα ερευνητικά κέντρα που συμμετέχουν στη μελέτη, σε όλον τον κόσμο -όταν η μελέτη είναι διεθνής.

→ Όλες οι μελέτες που γίνονται στην Ελλάδα πρέπει πρώτα να ελεγχθούν και να λάβουν έγκριση από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων και από την Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας, εφόσον η κλινική μελέτη είναι παρεμβατική. Η επιτροπή αυτή αποτελείται από διακεκριμένους ιατρούς, έμπειρους ερευνητές κ.α., οι οποίοι είναι οι ειδικότεροι να αποφασίσουν αν το πρωτόκολλο της κλινικής μελέτης πληροί τις επιστημονικές και ηθικές προϋποθέσεις για να υλοποιηθεί. Επιπλέον, πριν ξεκινήσει η μελέτη σε Νοσοκομείο ή άλλο ακαδημαϊκό κέντρο, πρέπει να λάβει έγκριση και από την Επιστημονική Επιτροπή του αντίστοιχου νοσοκομειακού κέντρου.



→ Οι ερευνητές ιατροί και τα κέντρα που συμμετέχουν σε μία μελέτη έχουν προσεκτικά επιλεχθεί, προκειμένου να έχουν την ανάλογη εμπειρία και εξειδίκευση να φέρουν σε πέρας τη μελέτη με σωστό τρόπο, καθώς και να διαφυλάξουν την υγεία του ασθενή.

→ Σε κάθε πρωτόκολλο προκαθορίζεται ποιος μπορεί να συμμετάσχει στη μελέτη και ποιος όχι, ποιος δηλαδή παρουσιάζει τα «κριτήρια εισαγωγής». Αυτά τα κριτήρια διαφέρουν από μελέτη σε μελέτη: μπορεί να περιλαμβάνουν την ηλικία, το φύλο, το ιστορικό των ασθενειών και το παρόν ατομικό ιστορικό του ασθενούς. Όταν συμμετέχουν στη μελέτη ασθενείς με παρόμοια χαρακτηριστικά, τα αποτελέσματα είναι ακριβή και έχουν επιστημονική βαρύτητα.

→ Όλες τις πληροφορίες που αφορούν σε εγκεκριμένη μελέτη μπορεί κάποιος να τις βρει στην ηλεκτρονική διεύθυνση http://clinicaltrials.gov/, όπου όλοι έχουν πρόσβαση κι έτσι μπορούν να ενημερωθούν.

Η καταγραφή των δημογραφικών στοιχείων, των ανθρωπομετρικών δεδομένων, των ζωτικών σημείων, των εργαστηριακών τιμών, του ατομικού ιστορικού ή άλλων στοιχείων κλινικού ενδιαφέροντος γίνεται πάντα ανώνυμα και κωδικοποιημένα στα έγγραφα της μελέτης.

Έτσι, δεν είναι δυνατή η ταυτοποίηση ή συσχέτιση ενός ασθενή με δεδομένα του, τα οποία, με αυτό τον τρόπο, παραμένουν αυστηρά εμπιστευτικά. Πρόσβαση στον ιατρικό φάκελο του συμμετέχοντα έχουν οι ερευνητές, οι θεράποντες ιατροί, οι αρχές υγείας και οι κατάλληλα εκπαιδευμένοι και εξουσιοδοτημένοι επιτηρητές της μελέτης εκ μέρους των χορηγών.

Ποιος καλύπτει το οικονομικό κόστος μιας κλινικής μελέτης;

Οι κλινικές μελέτες διεξάγονται και επιχορηγούνται από διαφορετικούς οργανισμούς: φαρμακευτικές εταιρείες, ακαδημαϊκά ή ιατρικά ινστιτούτα, ιατρικές εταιρείες ή μη κυβερνητικές οργανώσεις, που αποκαλούνται χορηγοί.
Ο χορηγός της μελέτης καλύπτει το οικονομικό κόστος της παρέμβασης (για παράδειγμα, όταν συγκρίνονται δύο διαφορετικές θεραπευτικές αγωγές). Επίσης, ο χορηγός καλύπτει το κόστος των ειδικών ιατρικών εξετάσεων (εξετάσεις πέραν αυτών της ρουτίνας), που προβλέπονται στο πρωτόκολλο της μελέτης και εγκρίνονται από τις Επιτροπές Έγκρισης των μελετών: Επιστημονική Επιτροπή Νοσοκομείου, Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας και Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων.

«Ιατρικές εξετάσεις ρουτίνας» είναι οι πράξεις που γίνονται στην καθημερινή κλινική πράξη, προκειμένου να ελεγχθεί η υγεία του ασθενή, δηλαδή ανεξάρτητα από τη συμμετοχή ή όχι σε μία κλινική μελέτη. Τέτοιες είναι π.χ. ο εργαστηριακός έλεγχος, οι ακτινογραφίες, καθώς και η ιατρική επίσκεψη ή νοσηλεία. Οι εξετάσεις αυτές δεν καλύπτονται από τον χορηγό της μελέτης αλλά από το ασφαλιστικό ταμείο του ασθενή κ.λπ.

Η διαχείριση των οικονομικών των κλινικών μελετών γίνεται από τους Ειδικούς Λογαριασμούς Έρευνας του Πανεπιστημίου (ΕΛΚΕ) ή τους Ειδικούς Λογαριασμούς Έρευνας και Ανάπτυξης στις Υγειονομικές Περιφέρειες της Ελλάδας (ΥΠΕ), στα πλαίσια του Εθνικού Συστήματος Υγείας (ΕΣΥ), του υπουργείου Υγείας ή τις αρμόδιες αρχές των φορέων που διενεργείται η κλινική μελέτη.

6

7

Τι είναι η «έγγραφη συγκατάθεση ασθενούς»;

Η έγγραφη συγκατάθεση ασθενούς είναι ένα κείμενο μέσα από το οποίο ο ασθενής μπορεί να μάθει πληροφορίες για τη μελέτη και να αποφασίσει αν επιθυμεί να συμμετάσχει. Περιλαμβάνει πληροφορίες για τη νόσο, το σκοπό, τους ελέγχους και τις διαδικασίες, τα οφέλη και τις πιθανές παρενέργειες της μελέτης.
Ο κάθε ασθενής στον οποίο ο ιατρός προτείνει συμμετοχή σε μελέτη, λαμβάνει αυτό το κείμενο.
Ο ασθενής που συμφωνεί να συμμετάσχει στη μελέτη, υπογράφει τη σχετική φόρμα και κρατά αντίγραφο. Ωστόσο, ο ασθενής δεν είναι υποχρεωτικά δεσμευμένος να παραμείνει στη μελέτη: μπορεί να αποχωρήσει από αυτήν οποιαδήποτε στιγμή το θελήσει, ακόμα και πριν την έναρξή της.

Η έγγραφη συγκατάθεση διαρκεί σε όλο το χρονικό διάστημα της μελέτης. Αν υπάρχουν νεότερα δεδομένα σχετικά με τα οφέλη ή τις ανεπιθύμητες ενέργειες, κατά τη διάρκεια της μελέτης, ο ιατρός ενημερώνει τον ασθενή και τότε μπορεί να του ζητήσει να επιβεβαιώσει την παραμονή του στη μελέτη, υπογράφοντας καινούργια φόρμα, χωρίς καμία επίπτωση.

Τι συμβαίνει όταν ολοκληρωθεί μία μελέτη;

Αφού ολοκληρωθεί μία μελέτη, ο θεράπων ιατρός ορίζει τη θεραπεία, με την οποία πρέπει να συνεχίσει ο ασθενής που συμμετείχε σε αυτή.
Ταυτόχρονα, οι ερευνητές μελετούν τα δεδομένα που έχουν συλλεχθεί και αποφασίζουν για την αξία των ευρημάτων. Ανάλογα με τη φάση της μελέτης, οι ερευνητές αποφασίζουν για τα επόμενα βήματα. Τα αποτελέσματα της μελέτης δημοσιεύονται σε επιστημονικά περιοδικά, αφού έχουν ελεγχθεί από σημαντικούς επιστήμονες σχετικούς με το θέμα. Όταν τα αποτελέσματα είναι πολύ σημαντικά, πολλές φορές δημοσιεύονται ή και ανακοινώνονται στα Μέσα Μαζικής Επικοινωνίας.
Τέλος, οι ερευνητές της μελέτης ενημερώνουν τις Αρχές Υγείας για τα αποτελέσματα τής μελέτης αλλά και ανακοινώνουν τα αποτελέσματα στο διαδίκτυο, στην ηλεκτρονική διεύθυνση http://www.clinicalstudiesresults.org, όπου όλοι έχουν πρόσβαση και έτσι μπορούν να ενημερωθούν.

Τι μπορείτε να ρωτήσετε τον ιατρό σας πριν συμμετάσχετε σε μία μελέτη;

- ποιος είναι ο σκοπός της
- αν έχουν προηγηθεί άλλες σχετικές μελέτες
- αν έχει λάβει έγκριση από τα αρμόδια όργανα
- ποιες είναι οι διαδικασίες της μελέτης: πόσο συχνές είναι οι εργαστηριακές εξετάσεις, οι επισκέψεις κ.λπ.
- πόσον καιρό θα διαρκέσει
- ποια είναι τα αναμενόμενα οφέλη, άμεσα και μακροπρόθεσμα
- ποιες είναι οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- ποιες εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές διερευνώνται
- τι θα γίνει με τη θεραπευτική αγωγή που ήδη ακολουθείτε (για αυτή ή άλλη νόσο)
- αν μπορείτε να μιλήσετε με κάποιον που συμμετέχει ήδη στη μελέτη
- ποιος καλύπτει το κόστος των εργαστηριακών εξετάσεων στη διάρκεια της μελέτης

9

Βιβλιογραφία –
Προτεινόμενοι διαδικτυακοί τόποι για περισσότερη ενημέρωση:

http://www.bioethics.gr/
http://www.eof.gr/
http://www.cancer.gov/clinicaltrials
http://www.cedars-sinai.edu/3362.html
http://www.ncddr.org/products/researchexchange/v07n01/8_hrppres.html
http://www.sfee.gr/category/greek/2/0/3/1/index.htm

Συντακτική ομάδα

Ζαφειράτου Σοφία, Ζερβουδάκη Αλεξάνδρα, Αθανασιάδης Ιωσήφ, Μαυράκη Αγγελίνα, Λαμνάτου Πολυτίμη, Κωνσταντινίδης Μωυσής, Μπαρούτσου Βαρβάρα.

Επιμέλεια

Δρ. Μπαρούτσου Βαρβάρα

sanofi aventis

Προτεραιότητα στην υγεία

PROGR.COM.09.02.02