

Βασικές πληροφορίες για τις κλινικές μελέτες

Ένας απλός οδηγός ενημέρωσης και κατανόησης για κάθε ενδιαφερόμενο ασθενή, εθελοντή και για το ευρύτερο κοινωνικό σύνολο.



Αποποίηση ευθυνών

Αυτές οι πληροφορίες προορίζονται για γενική πληροφόρηση και ενημέρωση του κοινού και σε καμία περίπτωση δεν μπορούν να αντικαταστήσουν τη συμβουλή ιατρού ή άλλου αρμοδίου επαγγελματία υγείας. Την επιστημονική επιμέλεια και ευθύνη έχει το Ιατρικό Τμήμα της φαρμακευτικής εταιρείας Novartis (Hellas) AEBE. Τηλέφωνο επικοινωνίας: 2102811712.



● Εισαγωγή

Η επιλογή της συμμετοχής ή μη σε μία κλινική μελέτη είναι απόλυτα μια ατομική απόφαση. Πριν τη συμμετοχή σε μια κλινική μελέτη, ο/η ενδιαφερόμενος/η μπορεί να συμβουλευθεί όποιον επιθυμεί (θεράποντα ιατρό, μέλη οικογένειας, φιλικά πρόσωπα, εκπροσώπους της σχετικής ένωσης ασθενών).

Τέλος, ο/η ενδιαφερόμενος/η ή/και ο θεράπων ιατρός μπορεί να επικοινωνήσει με τον ιατρό της κλινικής μελέτης για να ζητήσει αναλυτικές πληροφορίες.

Το παρόν έντυπο προορίζεται για άτομα (ασθενείς, γονείς ή φίλους, άνδρες ή γυναίκες) που ενδιαφέρονται να μάθουν περισσότερες πληροφορίες για τις κλινικές μελέτες που πραγματοποιούνται στην Ελλάδα.






● Περιεχόμενα

● Τι θα ήθελε να ξέρει ο ασθενής;

1. Τι θα με έκανε να εξετάσω το ενδεχόμενο συμμετοχής σε μία κλινική μελέτη;.....	7
2. Τι είναι η κλινική μελέτη;.....	8
3. Ποιος είναι ο στόχος μιας κλινικής μελέτης;	10
4. Ποιες είναι διαφορετικές φάσεις της κλινικής ανάπτυξης;.....	11
5. Ποιες είναι οι κανονιστικές διασφαλίσεις για τη διεξαγωγή των κλινικών μελετών στη χώρα μας;.....	13
6. Ποιες σημαντικές πληροφορίες θα πρέπει να γνωρίζω σχετικά με τη κλινική μελέτη;.....	14
7. Τι είναι ο σχεδιασμός της κλινικής μελέτης;	15
8. Τι είναι οι αξιολογήσεις της κλινικής μελέτης;.....	17
9. Ποια άτομα θα συναντήσω ως συμμετέχων σε κλινική μελέτη;.....	18
10. Πώς μπορώ να ενημερωθώ για σημαντικές πληροφορίες της κλινικής μελέτης ώστε να αποφασίσω τη συμμετοχή μου σε αυτή;.....	19
11. Είμαι κατάλληλος για συμμετοχή στη κλινική μελέτη;.....	22
12. Μπορώ να ενταχθώ οποιαδήποτε στιγμή σε μία κλινική μελέτη;	24
13. Ποια είναι τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις μου ως συμμετέχων; .	25
14. Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι από τη συμμετοχή σε μία κλινική μελέτη;	26
15. Πώς διασφαλίζεται η εμπιστευτικότητα των προσωπικών μου πληροφοριών;.....	28
16. Πώς καλύπτονται τα κόστη της πειραματικής υπό μελέτη διαδικασίας και των άλλων διαδικασιών;.....	29
17. Τι συμβαίνει εάν το υπό μελέτη φάρμακο επηρεάζει την κατάστασή μου; Μπορώ να διακόψω τη συμμετοχή μου στην κλινική μελέτη;	30






18. Τι συμβαίνει μετά από τη συλλογή όλων των δεδομένων της κλινικής μελέτης;.....	31
19. Πού μπορώ να βρω πληροφορίες για τις κλινικές μελέτες;.....	32
20. Τι είναι η υπομελέτη της γενετικής;	32
21. Ποια είναι η θεραπεία μου μετά από την ολοκλήρωση της κλινικής μελέτης;.....	34
Γλωσσάρι όρων.....	35
Βιβλιογραφία.....	40



● 1. Τι θα με έκανε να εξετάσω το ενδεχόμενο συμμετοχής σε μία κλινική μελέτη;

Η συμμετοχή σε μία κλινική μελέτη σημαίνει ότι έχετε αυτομάτως ενεργό ρόλο στην 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.

Σε κάθε επιστημονική έρευνα εξετάζεται μια πειραματική θεραπεία, η οποία μπορεί να είναι καλύτερη και ασφαλέστερη σε σχέση με την επί του παρόντος διαθέσιμη θεραπεία, μπορεί όμως και να μην οδηγήσει σε κανένα προσωπικό για εσάς όφελος.



Συμμετοχή
σε 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. Στις περισσότερες περιπτώσεις τα ερευνητικά φάρμακα ή οι βιολογικοί παράγοντες ή οι βιοιατρικές τεχνολογίες δεν έχουν έγκριση κυκλοφορίας από τους Οργανισμούς Φαρμάκων, αλλά υπόκεινται σε ειδικές αξιολογήσεις από Επιστημονικές, Εγκριτικές και Δεοντολογικές Αρχές πριν την χρήση τους στο πλαίσιο των κλινικών μελετών. Μερικές φορές, φάρμακα που κυκλοφορούν στην αγορά, μελετώνται σε μια νέα πάθηση ή για επιπλέον πληροφορίες αποτελεσματικότητας και ασφάλειας.

Σύμφωνα με την Ομοσπονδιακή πράξη για την έρευνα που πραγματοποιείται σε ανθρώπους (HRA), η κλινική μελέτη είναι ένα ερευνητικό έργο σε ανθρώπους, το οποίο απαιτεί τον ενεργό ρόλο των συμμετεχόντων στη κλινική μελέτη. Οι κλινικές μελέτες ονομάζονται επίσης παρεμβατικές κλινικές μελέτες καθώς στοχεύουν στην εκτίμηση της επίδρασης της σχετιζόμενης με την υγεία παρέμβασης (φαρμακευτικό προϊόν, ιατρική συσκευή, ακτινοβολία ή χειρουργική επέμβαση) σε μία ιατρική κατάσταση.

Οι κλινικές μελέτες διαφέρουν από δύο άλλους τύπους ερευνητικών μελετών:

- 1) τις μελέτες παρατήρησης, στις οποίες τα άτομα παρατηρούνται κατά τη διάρκεια της τακτικής αντιμετώπισης της νόσου στο πλαίσιο της συνήθους κλινικής πρακτικής, και
- 2) τα ερευνητικά έργα που βασίζονται σε σχετιζόμενα με την υγεία δεδομένα ή/και βιολογικό υλικό χωρίς την εμπλοκή των ατόμων από τα οποία προέρχονται.

	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			



● 3. Ποιος είναι ο στόχος μιας κλινικής μελέτης;

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.

Μόνο εφόσον ολοκληρωθεί με επιτυχία η συγκεκριμένη φάση, οι πειραματικές θεραπείες με τα πλέον ενθαρρυντικά εργαστηριακά αποτελέσματα μπορούν να προχωρήσουν στο δεύτερο βήμα που αποτελείται από τις κλινικές παρεμβατικές μελέτες σε ανθρώπους. Η κλινική έρευνα είναι το δεύτερο στάδιο ανάπτυξης που οδηγεί στην επικύρωση της νέας θεραπείας. Κατά τη διάρκεια της κλινικής ανάπτυξης, συλλέγεται πληθώρα πληροφοριών για την πειραματική θεραπεία, τους κινδύνους και τον βαθμό της αποτελεσματικότητας, μέσω εργαστηριακών και απεικονιστικών εξετάσεων, ερωτηματολογίων, προκειμένου να εκτιμηθεί η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου σε μια συγκεκριμένη ιατρική ένδειξη.

Όταν μία ουσία μπαίνει σε φάση κλινικής ανάπτυξης, οι διαθέσιμες πληροφορίες είναι περιορισμένες. Επομένως, η ανάπτυξη ενός φαρμάκου απαιτεί σταδιακή εξέλιξη σε τέσσερις διαφορετικές φάσεις. Κάθε φάση έχει διαφορετικό σκοπό και βοηθά τους ερευνητές να απαντήσουν διαφορετικές ερωτήσεις.

Η μελέτη αποσκοπεί στην απάντηση επιστημονικών ερωτημάτων όπως είναι 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;

Εφ' όσον τα δεδομένα από τις παραπάνω φάσεις ανάπτυξης αποδεικνύουν την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και την ποιότητα, τότε χορηγείται άδεια κυκλοφορίας και το φάρμακο μπορεί να διατεθεί στην αγορά. Όμως και μετά την έγκριση και κυκλοφορία ενός φαρμάκου στην αγορά, διεξάγονται επιπλέον μελέτες που αναδεικνύουν τη συμπεριφορά του φαρμάκου στην καθημερινή κλινική πρακτική. (δείτε αναλυτικά ερώτηση 4).

● 4. Ποιες είναι οι διαφορετικές φάσεις της κλινικής ανάπτυξης;

Οι κλινικές μελέτες συνήθως κατατάσσονται σε τέσσερις Φάσεις: Στις μελέτες φάσης I, οι ερευνητές μελετούν μία πειραματική θεραπεία για πρώτη φορά σε μία μικρή ομάδα ατόμων (20-80), συνήθως υγιών εθελοντών, προκειμένου να αξιολογηθεί ο τρόπος απορρόφησης, κατανομής, μεταβολισμού και απομάκρυνσης του φαρμάκου από το σώμα, προκειμένου να εντοπιστεί η βέλτιστη οδός χορήγησης και δόσης. Τυπική χρονική διάρκεια αυτής της φάσης είναι μερικοί μήνες έως ένας χρόνος.

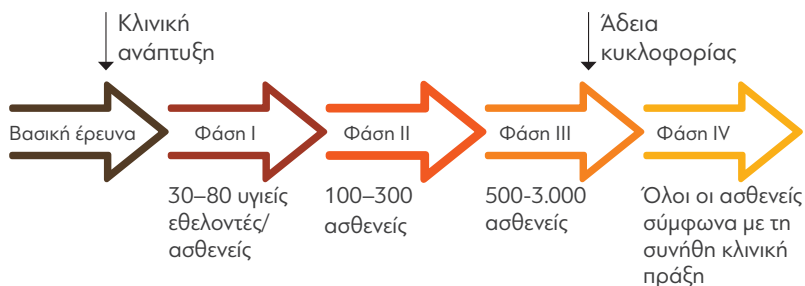
Στις κλινικές μελέτες φάσης II, η πειραματική θεραπεία χορηγείται σε μία στοχευμένη ομάδα ασθενών (100-300) προκειμένου να ελεγχθεί η βέλτιστη δοσολογία και να αξιολογηθεί περαιτέρω η ασφάλεια της χρήσης. Οι συμμετέχοντες στην φάση II είναι ασθενείς που πάσχουν από την νόσο για την οποία αναπτύσσεται η φαρμακευτική αγωγή. Τυπική χρονική διάρκεια αυτής της φάσης είναι έως και δύο χρόνια.

Στις κλινικές μελέτες φάσης III, η πειραματική θεραπεία χορηγείται σε ομάδες ασθενών (500-3000) προκειμένου να επιβεβαιωθεί η αποτελεσματικότητά της, να αξιολογηθεί το προφίλ ασφάλειας και η αποτελεσματικότητα συγκριτικά με τις καθιερωμένες θεραπείες ώστε να συλλεχθούν πληροφορίες που θα επιτρέψουν στο φάρμακο ή τη θεραπεία να χρησιμοποιηθεί με τον πιο ωφέλιμο τρόπο για τον ασθενή. Οι θεραπείες που ολοκληρώνουν τις κλινικές μελέτες Φάσης



III, εφόσον τα αποτελέσματά τους αξιολογηθούν θετικά από τις εγκριτικές αρχές, λαμβάνουν στη συνέχεια την απαραίτητη έγκριση κυκλοφορίας.

Τυπική χρονική διάρκεια αυτής της φάσης είναι έως και 4 χρόνια. Οι μελέτες φάσης IV που αφορούν σκευάσματα τα οποία έχουν ήδη κυκλοφορήσει και ενταχθεί στην κλινική πράξη, καταγράφονται πρόσθετες πληροφορίες από την καθημερινή κλινική εφαρμογή τους, ειδικότερα τα οφέλη, οι ανεπιθύμητες ενέργειες προκειμένου να επιβεβαιωθεί η καλύτερη δυνατή χρήση τους. Επιπλέον με τις κλινικές μελέτες φάσης IV αξιολογούνται τα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα των φαρμακευτικών προϊόντων και αξιολογούνται σπάνιες μεν αλλά δυνητικά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.



Η κλινική ανάπτυξη ενός φαρμάκου σε μία σπάνια νόσο μπορεί να είναι λίγο διαφορετική. Μελέτες φάσης I μπορούν να πραγματοποιηθούν σε ασθενείς και όχι σε υγιείς εθελοντές, καθώς η ισορροπία κινδύνου και οφέλους μπορεί να είναι διαφορετική για τους ασθενείς που πάσχουν από μία χρόνια νόσο που δεν υπάρχει διαθέσιμη άλλη θεραπευτική επιλογή. Στις κλινικές μελέτες που πραγματοποιούνται σε ασθενείς με σπάνιες νόσους, ο αριθμός των συμμετεχόντων μπορεί να είναι μικρότερος και ορισμένες φάσεις μπορούν να συνδυαστούν.

● 5. 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. (Διακήρυξη του Ελσίνκι, αρχές Καλής Κλινικής Πρακτικής)

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 συναίνεση ασθενούς παρέχει στους ασθενείς ολοκληρωμένη πληροφόρηση για τα οφέλη και τους κινδύνους από την 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 το σκοπό της κλινικής μελέτης, τα προσδοκώμενα οφέλη, τους γνωστούς κινδύνους και τις ευθύνες 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 συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης (βλέπε ερώτηση 10).

Παράλληλα, η Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (ΕΕΔ), μία ανεξάρτητη αρχή, αποτελούμενη συνήθως από ιατρούς, άλλους επιστήμονες και μη-ιατρικά μέλη έχει στόχο να διασφαλίσει την προστασία των συμμετεχόντων στη κλινική μελέτη και να εξασφαλίσει ότι η κλινική μελέτη διεξάγεται σύμφωνα με τους ηθικούς και νομικούς κώδικες που διέπουν τις ιατρικές πρακτικές στην 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.



Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με τα δικαιώματά σας ως άτομο που συμμετέχει σε έρευνα, επικοινωνήστε με την Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (Ε.Ε.Δ.) στο τηλέφωνο 213 2040554/ 2132040259, eed@eof.gr, Λεωφόρος Μεσογείων 284, Τ.Κ. 15562, Χολαργός.

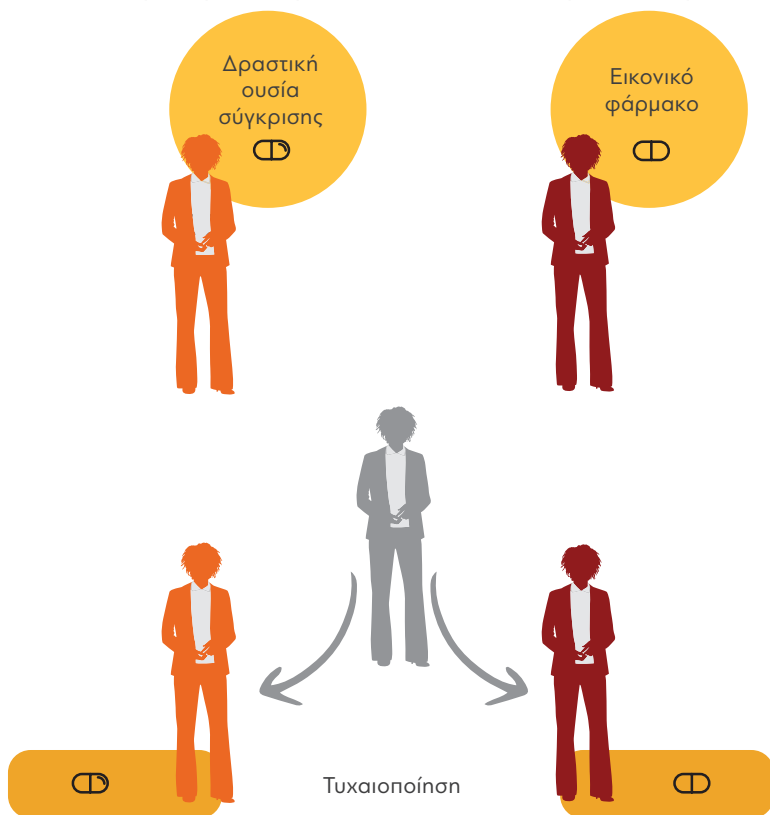


● 6. Ποιες σημαντικές πληροφορίες θα πρέπει να γνωρίζω σχετικά με την κλινική μελέτη;

Κάθε κλινική μελέτη έχει συγκεκριμένο σχεδιασμό, εξηγεί το υπό μελέτη φάρμακο και περιγράφει τις μελετώμενες εκτιμήσεις που θα συλλεχθούν. Όλες αυτές οι πληροφορίες του ερευνητικού έργου συνοψίζονται σε ένα έγγραφο που ονομάζεται πρωτόκολλο της κλινικής μελέτης. Προκειμένου να κατανοήσει ένας υποψήφιος συμμετέχοντας τον σκοπό μιας κλινικής μελέτης, συντάσσεται αποκλειστικά για τους ασθενείς ένα έγγραφο το οποίο ονομάζεται **έντυπο συναίνεσης κατόπιν ενημέρωσης**.

● 7. Τι είναι ο σχεδιασμός της κλινικής μελέτης;

Ο σχεδιασμός της κλινικής μελέτης αναφέρεται στη δομή της κλινικής μελέτης. Ο κατάλληλος και προσεκτικός σχεδιασμός είναι προαπαιτούμενο για την εγκυρότητα των αποτελεσμάτων της μελέτης.



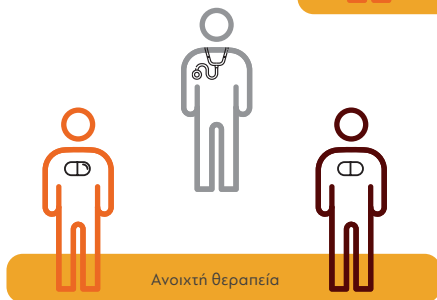
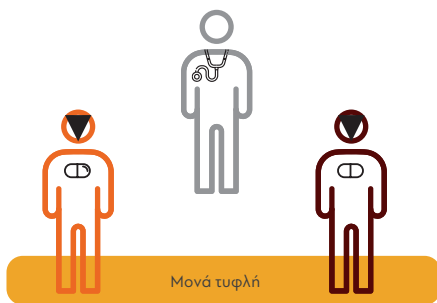
Η εκτίμηση των επιδράσεων μίας ουσίας μπορεί να απαιτεί σύγκριση με μη δραστική ουσία (**εικονικό φάρμακο**) ή με άλλο φάρμακο (**δραστική ουσία σύγκρισης**). Προκειμένου να επιτραπεί η σύγκριση χωρίς επίδραση από οποιοδήποτε άλλο παράγοντα, οι ασθενείς θα κατανεμηθούν τυχαία στο **σκέλος θεραπείας**. **Τυχοποίηση** είναι η διαδικασία στην οποία οι ασθενείς που συμμετέχουν στη κλινική μελέτη ανατίθενται τυχαία σε πειραματική θεραπεία ή σε ομάδα ελέγχου, εικονικό φάρμακο ή δραστικό φάρμακο.



Η τυφλοποιημένη θεραπεία είναι η διαδικασία όπου το προσωπικό της κλινικής μελέτης ή οι συμμετέχοντες ασθενείς ή και οι δύο ομάδες, δεν γνωρίζουν σε ποια θεραπεία έχουν ανατεθεί.

Μονά τυφλός σχεδιασμός σημαίνει ότι μόνο οι ασθενείς δεν γνωρίζουν τη θεραπεία στην οποία έχουν ανατεθεί, ενώ **διπλά τυφλός** σχεδιασμός σημαίνει ότι τόσο οι ασθενείς όσο και οι ερευνητές και, σε ορισμένες περιπτώσεις, οι αναλυτές της κλινικής μελέτης, δεν γνωρίζουν σε ποια θεραπεία έχουν ανατεθεί οι συμμετέχοντες ασθενείς.

Ανοιχτή θεραπεία είναι η διαδικασία όπου το προσωπικό της κλινικής μελέτης και οι συμμετέχοντες ασθενείς, γνωρίζουν σε ποια θεραπεία έχουν ανατεθεί οι συμμετέχοντες ασθενείς.



● 8. 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 αποτελούνται από μετρήσεις βιολογικών παραμέτρων στο αίμα, στα ούρα ή σε τυχόν άλλα βιολογικά δείγματα.

Αποτελούνται επίσης από σημεία που συλλέγονται κατά τη διάρκεια της σωματικής εξέτασης, όπως είναι η αρτηριακή πίεση και ο σφυγμός, πληροφορίες που συλλέγονται κατά τη διάρκεια απεικονιστικών εξετάσεων όπως είναι το μέγεθος του οστού ή εξετάσεις λειτουργικότητας, όπως είναι η μέτρηση της ταχύτητας βάρδισης. Το σκεπτικό για τη χρήση μιας δεδομένης εκτίμησης για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου σε μία δεδομένη ιατρική κατάσταση μπορεί να έχει καταδειχθεί ήδη ή να μελετάται στην παρούσα φάση. Οι εκτιμήσεις και το χρονοδιάγραμμά τους στη κλινική μελέτη ορίζονται στο πρωτόκολλο της κλινικής μελέτης και συνοψίζονται στο έντυπο συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης που συντάσσεται για τον ασθενή.

Παράδειγμα:

	Ημέρα 1	Ημέρα 8	Ημέρα 15	Ημέρα 22
Βάρος	✗	✗	✗	✗
Ύψος	✗			
Αρτηριακή πίεση	✗	✗	✗	✗
Επίπεδα γλυκόζης αίματος	✗	✗	✗	✗



● 9. Ποια άτομα θα συναντήσω ως συμμετέχων σε κλινική μελέτη;

Η **ομάδα** της κλινικής μελέτης περιλαμβάνει τον υπεύθυνο ιατρό της κλινικής μελέτης, ο οποίος ονομάζεται επίσης κύριος ερευνητής, και τους συνεργάτες του, δηλ. ιατρούς, νοσηλευτές, συντονιστές, τεχνικούς, επαγγελματίες της υγείας και κοινωνικούς λειτουργούς. Ο κύριος ερευνητής μπορεί να αναθέσει μέρος ή όλη τη δουλειά του σε άλλα μέλη της ομάδας της κλινικής μελέτης, αλλά εξακολουθεί να είναι υπεύθυνος για το σωστό τρόπο διεξαγωγής της κλινικής μελέτης στο κέντρο. Κάθε ένας ασχολείται με το συγκεκριμένο αντικείμενο που του έχει αναθέσει ο κύριος ερευνητής και λειτουργεί υπό την επίβλεψή του.

Η εκπόνηση της κλινικής μελέτης προσδιορίζεται από το **πρωτόκολλο** της κλινικής μελέτης. Η ομάδα της κλινικής μελέτης αξιολογεί την κατάσταση της υγείας σας κατά την έναρξη της κλινικής μελέτης, σας παρέχει ειδικές οδηγίες, σας παρακολουθεί προσεκτικά και σας ενημερώνει κατά τη διάρκεια της κλινικής μελέτης και μπορεί να παραμείνετε σε επικοινωνία μαζί τους και μετά από την ολοκλήρωση της κλινικής μελέτης. Ορισμένες κλινικές μελέτες απαιτούν περισσότερες εξετάσεις και επισκέψεις από αυτές που θα κάνατε κανονικά για την ασθένεια ή την ειδική σας κατάσταση. Κατά τη διάρκεια της κλινικής μελέτης, πρέπει να συνεργάζεστε στενά με τον ιατρό της κλινικής μελέτης για να διασφαλιστεί ότι ακολουθείται προσεκτικά το πρωτόκολλο.

Ο θεράπων ιατρός παίζει, επίσης, σημαντικό ρόλο καθώς δεν είναι άμεσο μέλος της ομάδας της κλινικής μελέτης αλλά συμβάλλει στη σωστή εκπόνηση της κλινικής μελέτης. Πράγματι, οι κλινικές μελέτες παρέχουν θεραπείες για μικρό χρονικό διάστημα και για μία συγκεκριμένη νόσο ή κατάσταση, αλλά δεν παρέχουν εκτεταμένη ή πλήρη βοήθεια σε επίπεδο φροντίδας της υγείας. Ο θεράπων ιατρός μπορεί να σας εξετάσει κατά τη διάρκεια της κλινικής μελέτης και να σας συνταγογραφήσει αγωγές και θεραπείες, οι οποίες θα πρέπει να συμφωνούν και να επιτρέπονται με το πρωτόκολλο της κλινικής μελέτης. Επιπρόσθετα, θα

μπορούσε να εντοπίσει θέματα ασφάλειας που είναι σημαντικό να γνωρίζει η ομάδα της κλινικής μελέτης.

Επομένως, συνίσταται να συζητάτε τη συμμετοχή στη κλινική μελέτη με τον θεράποντα ιατρό σας και να τον κρατάτε ενήμερο για την πρόοδο της κλινικής μελέτης.

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

Το έντυπο πληροφόρησης και συναίνεσης ασθενούς παρέχει στους ασθενείς ολοκληρωμένη πληροφόρηση για τα οφέλη και τους κινδύνους από την 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 συναίνεσης.

Η απόφαση συμμετοχής σε μια κλινική μελέτη είναι οικειοθελής. Ο ασθενής μπορεί να σταματήσει ανά πάσα στιγμή την υπό μελέτη θεραπεία και τις σχετιζόμενες με τη μελέτη δραστηριότητες, ενημερώνοντας τον κύριο ερευνητή της μελέτης. Η διακοπή συμμετοχής στη μελέτη δεν επηρεάζει την ιατρική περίθαλψη του ασθενούς.



Μπορούν να συμμετέχουν παιδιά και ενήλικες σε κλινικές μελέτες;

Ναι, οι ανήλικοι (παιδιά και έφηβοι) μπορούν να συμμετέχουν σε κλινικές μελέτες. Ωστόσο, θεωρούνται **ευαίσθητος πληθυσμός**. Σε αυτό το πλαίσιο, κατά τη διάρκεια του σχεδιασμού της κλινικής μελέτης θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα αναμενόμενα άμεσα οφέλη καθώς και οι κίνδυνοι των μελετών, και θα πρέπει να δίνεται προσοχή στη λήψη συναίνεσης κατόπιν ενημέρωσης.

Σε περίπτωση παιδιών που δεν μπορούν να έχουν προσωπική κρίση (νεογνά, βρέφη και νήπια), η συναίνεση για τη συμμετοχή δίνεται από τους νόμιμους εκπροσώπους τους (συνήθως γονείς ή νόμιμους κηδεμόνες που ορίζονται από το νόμο). Ο νόμιμος εκπρόσωπος υπογράφει το έντυπο συναίνεσης κατόπιν ενημέρωσης εκ μέρους του παιδιού. Η συναίνεση των γονέων απαιτείται για όλους τους ανηλίκους (έως 18 ετών). Σε κάθε περίπτωση και ο ανήλικος συναίνει εγγράφως, ο δε ανήλικος από δέκα ετών και άνω υποχρεωτικά συναίνει εγγράφως. (Άρθρο 10 ΥΑ Γ5α 59676/2016).

Τα παιδιά ηλικίας κάτω των 10 ετών, που δεν μπορούν να έχουν προσωπική κρίση, θα πρέπει να ενημερωθούν προφορικά σχετικά με τη κλινική μελέτη και να συμφωνήσουν να συμμετέχουν στη κλινική μελέτη ή/και να μην εμφανίσουν ένδειξη άρνησης συμμετοχής, πριν δώσει ο νόμιμος εκπρόσωπος του ασθενούς συναίνεση για τη συμμετοχή τους και υπογράψει το έντυπο συναίνεσης κατόπιν ενημέρωσης.

Οι ανήλικοι, οι οποίοι δε μπορούν να έχουν προσωπική κρίση, θα πρέπει να ενημερώνονται, θα πρέπει να ενημερώνονται προφορικά και θα πρέπει να τους δοθούν επίσης γραπτές πληροφορίες ειδικά διατυπωμένες για το επίπεδο κατανόησης της συγκεκριμένης ηλικιακής ομάδας.



Ο νόμιμος εκπρόσωπός τους λαμβάνει όλες τις πληροφορίες σχετικά με την κλινική μελέτη και υπογράφει το έντυπο συναίνεσης (απαιτείται να υπογράψει το παιδί ιδίως αν είναι άνω των 10 ετών), εάν το παιδί συμφωνεί να συμμετέχει στην κλινική μελέτη ή/και δεν δείξει ενδείξεις άρνησης συμμετοχής.

Μπορεί οι ενήλικες να μην διαθέτουν κατάλληλη κρίση για να συμμετέχουν σε κλινικές μελέτες;

Ναι, στις κλινικές μελέτες μπορούν να συμμετέχουν ενήλικες που δεν διαθέτουν κατάλληλη κρίση (σε αυτές τις περιπτώσεις η συναίνεση δίνεται από τον νόμιμο εκπρόσωπο). Ωστόσο, θεωρούνται **ευαίσθητος πληθυσμός**. Επομένως, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα αναμενόμενα άμεσα οφέλη καθώς και οι κίνδυνοι. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή στη λήψη συναίνεσης κατόπιν ενημέρωσης.

Η κλινική μελέτη μπορεί να πραγματοποιηθεί εάν το ενδιαφερόμενο άτομο έχει δώσει τη συναίνεσή του, την οποία εκκώρησε έχοντας πλήρη αντίληψη της κατάστασης και με πλήρη τεκμηρίωση ή εάν η συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης έχει δοθεί εγγράφως από τον νόμιμο εκπρόσωπο, εάν δεν υπάρχει διαθέσιμη τεκμηριωμένη συναίνεση για το εν λόγω άτομο.

Σε κάθε περίπτωση το εν λόγω άτομο πρέπει να μην εκφράζει εμφανώς την αντίθεσή του στην κλινική μελέτη.





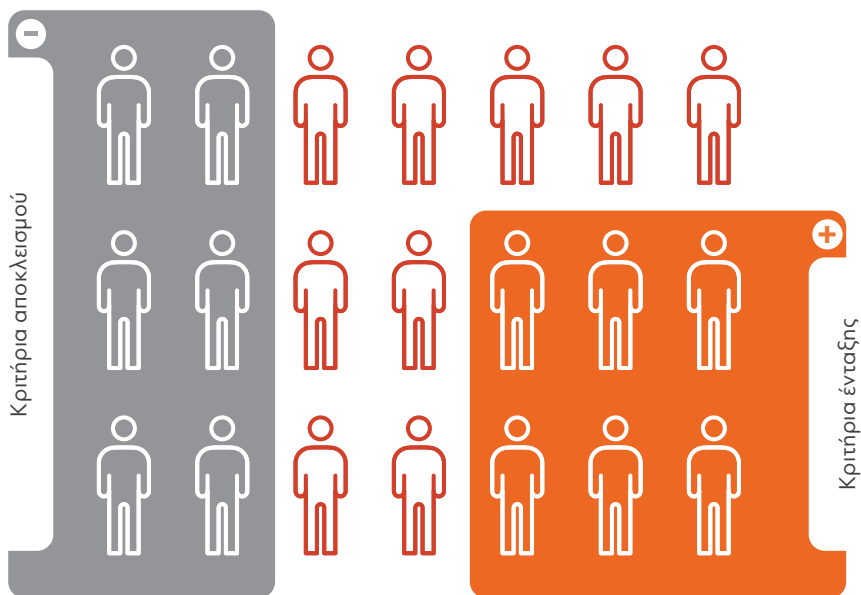
● 11. Είμαι κατάλληλος για συμμετοχή στην κλινική μελέτη;

Για κάθε κλινική μελέτη, ορίζεται με σαφή τρόπο στο πρωτόκολλο και στο έντυπο συναίνεσης 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.

Γι' αυτό το λόγο, πριν από τη συμμετοχή σε μία κλινική μελέτη, τα κριτήρια πρέπει να ελέγχονται από τον ιατρό της κλινικής μελέτης.



Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι τα κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού δεν χρησιμοποιούνται για τη διάκριση των συμμετεχόντων αλλά, αντίθετα, χρησιμοποιούνται για τον εντοπισμό των καταλληλότερων για την κλινική μελέτη ατόμων και για την προστασία της υγείας τους. Ο ιατρός της κλινικής μελέτης θα συζητήσει μαζί σας αυτά τα κριτήρια προκειμένου να εκτιμήσει την καταλληλότητά σας.



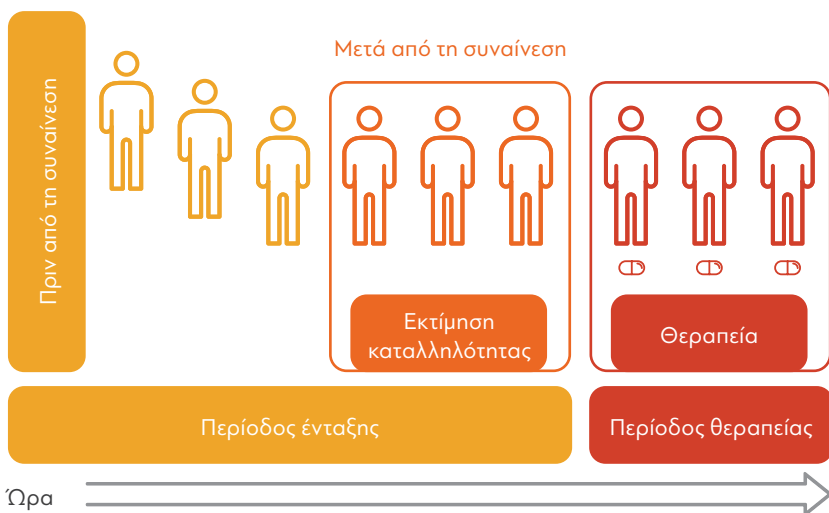
12. Μπορώ να ενταχθώ οποιαδήποτε στιγμή σε μία κλινική μελέτη;

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 III με χιλιάδες ασθενείς μπορεί να είναι μεγαλύτερη από την περίοδο ένταξης μίας μελέτης φάσης I με δεκάδες ασθενείς. Μετά από την παρέλευση αυτής της περιόδου, η ένταξη στην κλινική μελέτη δεν είναι πλέον δυνατή.



● 13. Ποια είναι τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις μου ως συμμετέχων;

Αντίστοιχα με οποιαδήποτε άλλη ιατρική διαδικασία, η απόφαση για τη συμμετοχή ή όχι στην κλινική μελέτη ανήκει αποκλειστικά και μόνο στον ασθενή. Κανείς δεν μπορεί να σας αναγκάσει ή να σας επηρεάσει με οποιονδήποτε τρόπο.

Εάν δεν δεχτείτε να συμμετέχετε στη κλινική μελέτη, ο θεράπων ιατρός σας θα σας ενημερώσει για την καλύτερη διαθέσιμη θεραπεία. Εάν αποφασίσετε να συμμετάσχετε, μπορείτε πάντα να αλλάξετε άποψη.

Δεν θα πρέπει να αιτιολογήσετε την απόφασή σας εάν δεν δώσετε συναίνεση ή αποφασίσετε να την αποσύρετε. Έχετε δικαίωμα για περισσότερες πληροφορίες, πριν από την κλινική μελέτη, κατά τη διάρκεια της διεξαγωγής της και μετά από την ολοκλήρωσή της.

Μπορείτε να απευθύνετε ερωτήσεις στον υπεύθυνο ιατρό οποιαδήποτε στιγμή. Τα στοιχεία επικοινωνίας του παρατίθενται στο έντυπο πληροφοριών.

Εάν αποφασίσετε να συμμετάσχετε στην κλινική μελέτη, θα σας ζητηθεί να τεκμηριώσετε την απόφασή σας υπογράφοντας το έντυπο συναίνεσης κατόπιν ενημέρωσης που έχει συνταχθεί αποκλειστικά για την κλινική μελέτη.

Δίνοντας τη συναίνεσή σας, αναμένεται να ακολουθήσετε τις συστάσεις που αφορούν στην ασφάλεια και την υγεία σας. Η ομάδα της κλινικής μελέτης θα σας υποστηρίξει όσο το δυνατό περισσότερο. Ως συμμετέχων στη κλινική μελέτη, αναμένεται ότι:

- Ακολουθείτε το σχέδιο επισκέψεων που παρέχονται από τον υπεύθυνο ιατρό και συμμορφώνετε με το πρωτόκολλο της κλινικής μελέτης.
- Ενημερώνετε τον υπεύθυνο ιατρό για την κατάστασή της νόσου σας και για τυχόν αλλαγές, νέα συμπτώματα, νέα σημεία, μέχρι την ολοκλήρωση της κλινικής μελέτης.



- Ενημερώνετε τον υπεύθυνο ιατρό για την τρέχουσα θεραπεία σας, συμπεριλαμβανομένων τυχόν άλλων θεραπειών που ξεκινήσατε κατά τη διάρκεια συμμετοχής σας στη μελέτη.
- Λαμβάνετε την υπό μελέτη θεραπεία κατά τις υποδείξεις του ιατρού της μελέτης.



● 14. Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι από τη συμμετοχή σε μία κλινική μελέτη;

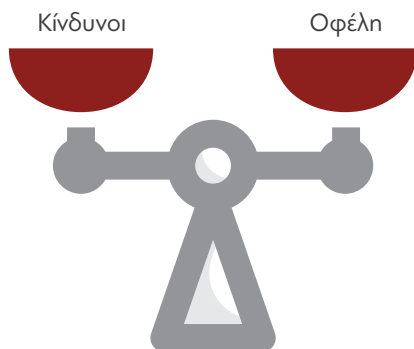
Τα οφέλη και οι κίνδυνοι από τη συμμετοχή σε μία κλινική μελέτη είναι ειδικά για την κάθε κλινική μελέτη, ανάλογα με τον σχεδιασμό της κλινικής μελέτης, τον πληθυσμό της κλινικής μελέτης και τις εκτιμήσεις της κλινικής μελέτης και αναφέρονται στο έντυπο πληροφόρησης. Τα οφέλη της πειραματικής θεραπείας μπορεί να μην έχουν καταδειχθεί στο παρελθόν και, επομένως, μπορεί να μην έχετε προσωπικό όφελος από τη συμμετοχή στην κλινική μελέτη.

Ωστόσο, αναμένεται ότι η πειραματική θεραπεία μπορεί να βελτιώσει ορισμένες πλευρές της νόσου σας βάσει προηγούμενων προκλινικών ή κλινικών μελετών.

Βεβαίως κάθε θεραπεία μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες τόσο γνωστές, όσο και άγνωστες. Οι γνωστές καταγράφονται πάντα στο πρωτόκολλο της μελέτης και στο έντυπο συναίνεσης.

Η κλινική μελέτη μπορεί να επηρεάσει επίσης άλλους ασθενείς με την ίδια ιατρική κατάσταση όχι μόνο στην Ελλάδα, αλλά και σε όλο τον κόσμο, βάσει των επιστημονικών αποτελεσμάτων της κλινικής μελέτης.

Η πειραματική θεραπεία μπορεί να σχετίζεται με ανεπαρκή αποτελεσματικότητα ή έλλειψη αποτελεσματικότητας. Μπορεί να σχετίζεται επίσης με ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε προηγούμενες μελέτες σε ανθρώπους ή ζώα. Καθώς η κλινική ανάπτυξη εξελίσσεται, μπορεί να διατεθούν νέες πληροφορίες. Θα ενημερωθείτε εγκαίρως για τυχόν αλλαγές στα οφέλη και τους κινδύνους που επηρεάζουν την απόφασή σας να συνεχίσετε να συμμετάσχετε στην κλινική μελέτη. Είναι πολύ σημαντικό να ενημερώσετε την ομάδα της κλινικής μελέτης για τυχόν αλλαγές στη νόσο σας, τυχόν νέα συμπτώματα ή νέα στοιχεία. Η ομάδα της κλινικής μελέτης θα προχωρήσει στις απαιτούμενες ενέργειες γι' εσάς και τους άλλους συμμετέχοντες, εάν απαιτείται. Εάν υποστείτε βλάβη ή τραυματισμό ως αποτέλεσμα της χρήσης ερευνητικού προϊόντος ή σχετιζόμενων με την κλινική μελέτη διαδικασιών, η ευθύνη καλύπτεται από την ασφαλιστική εταιρεία του χορηγού (ασφαλιστήριο συμβόλαιο).



● 15. Πώς διασφαλίζεται η εμπιστευτικότητα των προσωπικών μου πληροφοριών;

Κατά τη διάρκεια της εκπόνησης της κλινικής μελέτης, θα συλλεγούν οι προσωπικές σας πληροφορίες όπως είναι το ιατρικό σας ιστορικό και τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων. Ο χορηγός είναι υπεύθυνος για τη συμμόρφωση με τις εθνικές και διεθνείς οδηγίες προστασίας δεδομένων. Όλες οι προσωπικές και ιατρικές πληροφορίες καθώς και τα δείγματα που συλλέγονται στο πλαίσιο της κλινικής μελέτης κωδικοποιούνται, πράγμα που σημαίνει ότι αναγνωρίζονται μόνο από έναν αύξοντα αριθμό. Είναι ευθύνη του χορηγού να διατηρήσει τα ίδια πρότυπα προστασίας των δεδομένων για τα προσωπικά δεδομένα και τα δείγματα που αποστέλλονται σε άλλες χώρες. Η κλινική μελέτη μπορεί να εξεταστεί από τις αρμόδιες αρχές, ή την επιτροπή δεοντολογίας ή τον χορηγό προκειμένου να αξιολογηθούν οι διαδικασίες που διασφαλίζουν ότι επιδεικνύεται σεβασμός σε θέματα ασφάλειας.

Σε περίπτωση ελέγχου, ο ερευνητής μπορεί να χρειαστεί να επιτρέψει την πρόσβαση των προσωπικών και ιατρικών σας δεδομένων στις αρμόδιες αρχές και στον χορηγό. Όλα τα άτομα που συμμετέχουν στην κλινική μελέτη πρέπει να τηρούν τους αυστηρότερους κανόνες εμπιστευτικότητας.



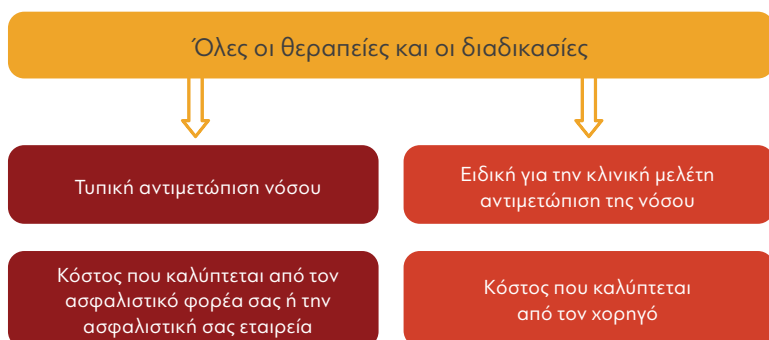
● 16. Πώς καλύπτονται τα κόστη της πειραματικής υπό κλινική μελέτη διαδικασίας και των άλλων διαδικασιών;

Προκειμένου να διασφαλιστεί η ελεύθερη απόφαση συμμετοχής σε μία κλινική μελέτη βάσει των κινδύνων και των πλεονεκτημάτων, η συμμετοχή στην κλινική μελέτη δεν αποζημιώνεται.

Τόσο ο ασθενής, όσο και ο δημόσιος ή ιδιωτικός ασφαλιστικός φορέας δεν επιβαρύνονται για το φάρμακο της μελέτης ή για τις όποιες εξετάσεις και διαδικασίες πραγματοποιούνται αποκλειστικά για ερευνητικούς σκοπούς.

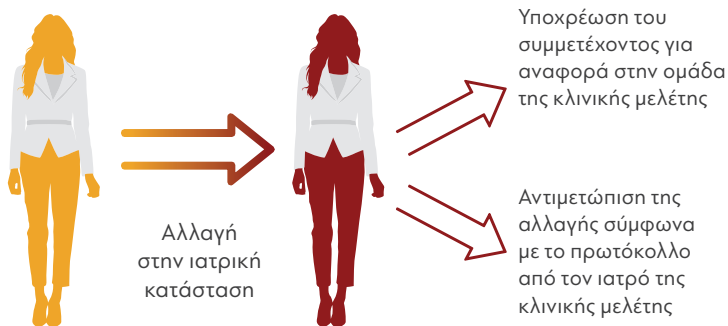
Ο ασθενής δεν λαμβάνει αμοιβή για τη συμμετοχή στη μελέτη.

Είναι πιθανό να καλύπτονται τα έξοδα μετακίνησης για τις ανάγκες της μελέτης.



● 17. Τι συμβαίνει εάν το υπό μελέτη φάρμακο επηρεάζει την κατάστασή μου; Μπορώ να διακόψω τη συμμετοχή μου στην κλινική μελέτη;

Κατά τη διάρκεια λήψης της υπό μελέτη θεραπείας και μέχρι να ολοκληρωθεί η κλινική μελέτη (ορισμένοι περιλαμβάνουν μία περίοδο παρακολούθησης), οποιαδήποτε αλλαγή μπορεί να παρατηρήσετε σχετικά με την κατάσταση της υγείας σας ή όχι, πρέπει να αναφερθεί στην ομάδα της κλινικής μελέτης σύμφωνα με όσα αναφέρονται στις υποχρεώσεις σας (βλέπε ερώτηση 13). Εάν το υπό μελέτη φάρμακο χορηγείται σε τυχαίοποιημένη κλινική μελέτη, θα ενημερωθείτε για τη θεραπεία σας μόνο μετά από την ολοκλήρωση της κλινικής μελέτης εκτός εάν εμφανιστεί σχετιζόμενο με την υγεία συμβάν που μπορεί να καθιστά απαραίτητη την άρση του «τυφλού» στοιχείου της θεραπείας σας.

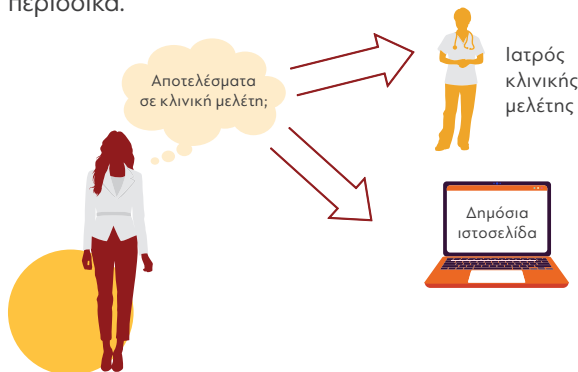


Εάν η κατάσταση της υγείας σας αλλάξει, ο ιατρός της κλινικής μελέτης μπορεί να προσαρμόσει την υπό μελέτη θεραπεία σας ανάλογα με το πρωτόκολλο. Οποιαδήποτε απόφαση παίρνεται με γνώμονα την διασφάλιση της υγείας σας.

● 18. Τι συμβαίνει μετά από τη συλλογή όλων των δεδομένων της κλινικής μελέτης;

Στο τέλος της κλινικής μελέτης, οι στατιστικολόγοι αναλύουν τα δεδομένα που συλλέγονται κατά τη διάρκεια της κλινικής μελέτης προκειμένου να αποδειχθεί εάν η θεραπεία είναι αποτελεσματική και ασφαλής ή, σε περίπτωση σύγκρισης περισσότερων από μία θεραπειών, ποια είναι η καλύτερη. Οι πληροφορίες αυτές είναι εμπιστευτικές μέχρι τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων της κλινικής μελέτης. Για να μάθετε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα της κλινικής μελέτης, θα πρέπει να απευθυνθείτε στον ιατρό της κλινικής μελέτης.

Τα αποτελέσματα της κλινικής μελέτης πρέπει να υποβληθούν στις αρχές (Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας και ΕΟΦ) και στα Επιστημονικά Συμβούλια των Νοσοκομείων που ενέκριναν την κλινική μελέτη, και να καταχωρηθούν σε δημόσιες ιστοσελίδες όπως είναι η ιστοσελίδα <https://clinicaltrials.gov> και δημοσιεύεται σε έγκριτα επιστημονικά περιοδικά.



Επιπρόσθετα, τα αποτελέσματα της κλινικής μελέτης δημοσιεύονται σε επιστημονικά περιοδικά. Όταν καταδεικνύεται η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της νέας θεραπείας από τις εκπονούμενες μελέτες, μπορεί να υποβληθεί αίτημα προς τις αρμόδιες αρχές για να ληφθεί η έγκριση εμπορικής διάθεσης. Ο συμμετέχων πληροφορείται ότι η περίληψη των αποτελεσμάτων της κλινικής μελέτης και μια περίληψη συντεταγμένη σε κατανοητούς από μη ειδικό όρους θα τίθενται στη διάθεση των ενδιαφερομένων στη «βάση δεδομένων της Ε.Ε», όποια κι αν είναι η έκβαση της κλινικής μελέτης.

● 19. Πού μπορώ να βρω πληροφορίες για τις κλινικές μελέτες;

Όλες οι κλινικές μελέτες που διεξάγονται παγκοσμίως καταχωρίζονται σε μία βάση δεδομένων, στην οποία κάθε ενδιαφερόμενος μπορεί να ανατρέξει για εξεύρεση πληροφοριών: www.clinicaltrials.gov

Οι κλινικές μελέτες που διεξάγονται στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης καταχωρούνται στο: <https://www.clinicaltrialsregister.eu> και www.clinicaltrials.gov.

● 20. Τι είναι η υπομελέτη της γενετικής;

Στο DNA, τα γονίδια περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση όλων των ζωντανών οργανισμών. Το DNA είναι πανομοιότυπο στην πλειοψηφία των ανθρώπινων όντων, αλλά οι μικρές αλλαγές και διαφορές στο DNA μας ευθύνονται για τις διαφορές μεταξύ των ατόμων, για παράδειγμα για τη διαφορά στο χρώμα των ματιών.

Οι μεταλλάξεις στο DNA θα μπορούσαν να εξηγήσουν επίσης τις διαφορετικές ανταποκρίσεις σε ένα δεδομένο φάρμακο, τους διαφορετικούς κινδύνους από την εμφάνιση μίας συγκεκριμένης νόσου ή τους διαφορετικούς τρόπους εξέλιξης μίας δεδομένης νόσου. Μέσω της γενετικής έρευνας, ο κορηγός μελετά τη σχέση ανάμεσα στο DNA και αυτά τα μεμονωμένα χαρακτηριστικά. Εάν πραγματοποιείται υπομελέτη γενετικής σε μία κλινική μελέτη, θα σας δοθούν ειδικές πληροφορίες στο έντυπο συναίνεσης κατόπιν ενημέρωσης για τις εξετάσεις γενετικής που θα πραγματοποιηθούν στην υπομελέτη γενετικής. Επομένως, θα αποφασίσετε συγκεκριμένα εάν θέλετε να συμμετάσχετε ή όχι στην υπομελέτη γενετικής.

Ορισμένες γενετικές εξετάσεις είναι εγκεκριμένες εξετάσεις, τα αποτελέσματα των οποίων μπορεί να οδηγήσουν στη διάγνωση της νόσου, την εκτίμηση ενός κινδύνου ή την τροποποίηση της τρέχουσας θεραπείας σας.

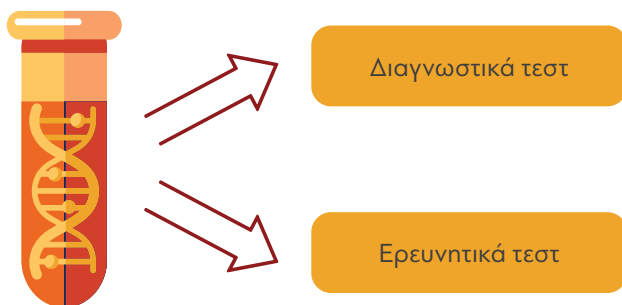
Σε αυτό το πλαίσιο, ο ασθενής θα έχει την ευκαιρία να συζητήσει τα αποτελέσματα με τον ιατρό της κλινικής μελέτης.

Ορισμένες άλλες γενετικές εξετάσεις είναι μόνο ερευνητικές εξετάσεις χωρίς κλινικές επιπλοκές. Σε αυτό το πλαίσιο, οι ασθενείς δεν αναμένεται να ωφεληθούν σε προσωπικό επίπεδο από αυτές τις γενετικές εξετάσεις. Ωστόσο, η συμμετοχή σε μία υπομελέτη γενετικής θα βοηθήσει στην καλύτερη κατανόηση της νόσου και της θεραπείας, στη βελτίωση της αντιμετώπισης όλων των ασθενών που πάσχουν από την ίδια ιατρική κατάσταση.

Παραμένετε ο ιδιοκτήτης των γενετικών δειγμάτων κατά τη διάρκεια και μετά από την κλινική μελέτη. Αυτό σας δίνει το δικαίωμα να ζητήσετε την καταστροφή του υλικού του δείγματος οποιαδήποτε στιγμή, εάν ανακαλέσετε τη συναίνεσή σας.

Εάν επιθυμείτε την καταστροφή των δειγμάτων, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον υπεύθυνο ιατρό της κλινικής μελέτης.

Τα ιατρικά δεδομένα που έχουν συλλεγεί μέχρι τη συγκεκριμένη χρονική στιγμή θα αξιολογηθούν, όπως και τα βιολογικά δείγματα, για να διασφαλιστεί ότι διατηρείται η εγκυρότητα της κλινικής μελέτης.



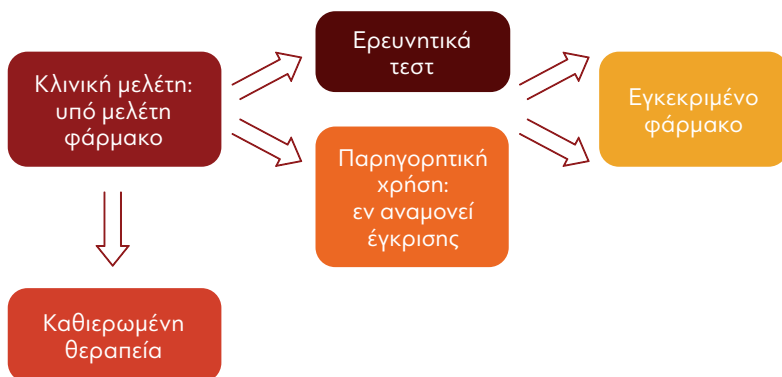
Ο χορηγός είναι υπεύθυνος για την καταστροφή των δειγμάτων στο τέλος της περιόδου φύλαξης, όπως αναφέρεται στο έντυπο συναίνεσης κατόπιν ενημέρωσης.



● 21. Ποια είναι η θεραπεία μου μετά από την ολοκλήρωση της κλινικής μελέτης;

Κατά κανόνα, μετά την ολοκλήρωση της κλινικής μελέτης, ο ασθενής δεν μπορεί να συνεχίσει να λαμβάνει πλέον την υπό μελέτη φαρμακευτική αγωγή. Ο ιατρός της κλινικής μελέτης θα εξηγήσει στον ασθενή ποιες είναι οι διαθέσιμες θεραπευτικές επιλογές και θα τον κατευθύνει προς την καταλληλότερη θεραπεία.

Ωστόσο, ορισμένες κλινικές μελέτες προβλέπουν ήδη φάση επέκτασης στο αρχικό πρωτόκολλο, κάτι το οποίο που επιτρέπει στους ασθενείς που δίνουν τη συναίνεσή τους να συνεχίσουν το υπό μελέτη φάρμακο, συχνά -αν και όχι απαραίτητα- με ανοιχτό τρόπο μέχρι να κυκλοφορήσει στην αγορά. Αυτό συνήθως εξηγείται στο έντυπο πληροφοριών ασθενούς που παίρνετε πριν από τη συμμετοχή στην κλινική μελέτη. Μπορεί να θέλετε να ζητήσετε πληροφορίες από τον ιατρό της κλινικής μελέτης σχετικά με αυτό το συγκεκριμένο θέμα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας συναίνεσης κατόπιν ενημέρωσης.



Ο ιατρός της κλινικής μελέτης μπορεί να κρίνει επίσης ότι θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία με το φάρμακο, ακόμα και εάν δεν προβλέπεται φάση επέκτασης της κλινικής μελέτης, και να ζητήσει από τον χορηγό να παρέχει το φάρμακο, κατόπιν έγκρισης του ΕΟΦ (για παρηγορητική χρήση).

● Γλωσσάρι όρων

Εκτίμηση

Οι εκτιμήσεις της κλινικής μελέτης είναι τρόποι μέτρησης της ενεργότητας της νόσου και επομένως της επίδρασης του υπό μελέτη φαρμάκου στη νόσο. Οι εκτιμήσεις της κλινικής μελέτης μπορεί να είναι εκτιμήσεις ρουτίνας της τυπικής αντιμετώπισης της νόσου ή ειδική για την κλινική μελέτη αντιμετώπιση της νόσου.

Παραδείγματα: αιματολογική εξέταση, αζονική τομογραφία, ερωτηματολόγιο ασθενούς, ηλεκτροκαρδιογράφημα.

Κλινική μελέτη

Ερευνητική κλινική μελέτη που διεξάγεται σε εθελοντές/ασθενείς, στο οποίο οι συμμετέχοντες υποβάλλονται σε παρέμβαση υγείας (όπως είναι ένα φάρμακο) προκειμένου να εκτιμηθεί η επίδραση στην υγεία ή σε άλλη λειτουργία του ανθρώπινου σώματος ώστε να διαγνωστούν, να θεραπευθούν, ή να προληφθούν παθήσεις.

Παραδείγματα: τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη, ανοικτή κλινική μελέτη.

Φάρμακο σύγκρισης

Δραστικό φάρμακο που έχει ήδη δείξει κλινική επίδραση σε μία δεδομένη ιατρική κατάσταση. Το φάρμακο σύγκρισης προτίθεται ως φάρμακο αναφοράς για σύγκριση με το υπό μελέτη φάρμακο προκειμένου να εκτιμηθεί η σχετική επίδραση του υπό μελέτη ερευνητικού φαρμάκου.

Σχεδιασμός

Ο σχεδιασμός της κλινικής μελέτης περιγράφει την πορεία της κλινικής μελέτης. Ο σχεδιασμός της κλινικής μελέτης προσδιορίζεται από την υπόθεση που θα ελεγχθεί στην κλινική μελέτη.

Παράδειγμα: Υπόθεση: είναι το φάρμακο «Α» αποτελεσματικότερο στη θεραπεία της νόσου «Χ» από το φάρμακο «Β»; Σχεδιασμός κλινικής μελέτης: δύο σκέλη θεραπείας που συγκρίνουν την επίδραση του φαρμάκου «Α» με το φάρμακο «Β» σε ασθενείς που πάσχουν από τη νόσο «Χ».



Ικανότητα

Η ικανότητα αναφέρεται στη δυνατότητα οποιουδήποτε ατόμου να λάβει μία λογική απόφαση, είναι ανήλικος, πάσχει από νοσηρό έλλειμμα, ψυχιατρική κατάσταση, κατάχρηση φαρμάκου ή οποιαδήποτε άλλη κατάχρηση που να μπορούσε να διαταράξει την ικανότητά του.

Διπλά τυφλή

Τύπος κλινικής μελέτης ή περιόδου κλινικής μελέτης κατά τη διάρκεια της οποίας ο συμμετέχων έλαβε το υπό μελέτη φάρμακο, η ταυτότητα του οποίου (υπό έρευνα φάρμακο, εικονικό φάρμακο ή φάρμακο σύγκρισης σύμφωνα με το πρωτόκολλο της κλινικής μελέτης) είναι κρυφή για τον συμμετέχοντα και τον ιατρό προκειμένου να προληφθεί τυχόν μεροληψία από ψυχολογικούς παράγοντες.

Φάρμακο

Το υπό μελέτη φάρμακο αναφέρεται σε οποιοδήποτε φάρμακο χρησιμοποιείται σε μία κλινική μελέτη.

Παραδείγματα: δραστικό φάρμακο, δραστική ουσία σύγκρισης.

Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (ΕΕΔ)

Η ΕΕΔ είναι ανεξάρτητη γνωμοδοτική επιτροπή. Είναι 10μελής και αποτελείται από 6 επιστήμονες του τομέα της υγείας, ένα νομικό, ένα θεολόγο, έναν επιστήμονα με εξειδίκευση στη βιοηθική και ένα μη ειδικό που εκπροσωπεί τα συμφέροντα των ασθενών, προερχόμενο από νόμιμα συσταθέν σωματείο διασφάλισης των δικαιωμάτων ασθενών. Μαζί με τα τακτικά, ορίζονται και ισάριθμα, αντίστοιχων ειδικοτήτων, αναπληρωματικά μέλη. Η επιτροπή εξετάζει τα επιστημονικά, δεοντολογικά και νομικά θέματα της κλινικής μελέτης προκειμένου να διασφαλιστεί η προστασία των συμμετεχόντων στη κλινική μελέτη.

Κριτήρια αποκλεισμού

Κριτήρια που αποκλείουν τους πιθανούς συμμετέχοντες της κλινικής μελέτης. Τα κριτήρια αποκλεισμού προτίθενται να προστατεύσουν τους συμμετέχοντες που θα μπορούσαν δυνητικά

να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών από τη συμμετοχή στην κλινική μελέτη.

Παράδειγμα: ηλικία κάτω των 18 ετών ως κριτήριο αποκλεισμού σημαίνει ότι οι εθελοντές/ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν μπορούν να συμμετέχουν στην κλινική μελέτη.

Κριτήρια ένταξης

Κριτήρια ορισμού της καταλληλότητας των πιθανών συμμετεχόντων στην κλινική μελέτη. Τα κριτήρια ένταξης προτίθενται να εντοπίσουν τους συμμετέχοντες που θα μπορούσαν δυνητικά να ωφεληθούν από τη συμμετοχή στην κλινική μελέτη.

Παράδειγμα: οι ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη ως κριτήριο ένταξης σημαίνει ότι οι ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη μπορούν να συμμετέχουν στην κλινική μελέτη.

Συναίνεση μετά από ενημέρωση

Προκειμένου ένας ασθενής να συμμετέχει σε μια κλινική μελέτη, καλείται πρώτα να ενημερωθεί επαρκώς για τη μελέτη, συμπεριλαμβανομένου του πιθανού οφέλους και κινδύνων. Η ενημέρωση γίνεται πάντα από τον ιατρό της μελέτης, αφιερώνοντας στον ασθενή επαρκή χρόνο για συζήτηση και ερωτήσεις. Αυτή η διαδικασία ονομάζεται 'συναίνεση μετά από ενημέρωση' και συνοδεύεται από ένα ειδικό έντυπο που έχει συντάξει ο Χορηγός της μελέτης. Ο ασθενής λαμβάνει εις διπλούν το ειδικό έντυπο. Η συναίνεση του ασθενούς τεκμηριώνεται εγγράφως καθώς είναι χρονολογημένη και υπογεγραμμένη από τον κύριο ερευνητή ή από εξουσιοδοτημένο προς τούτο μέλος της ερευνητικής ομάδας και τον συμμετέχοντα ή τον νόμιμο εκπρόσωπό του.

Παρέμβαση

Στις κλινικές μελέτες, η παρέμβαση είναι μία σχετιζόμενη με την υγεία ενέργεια, η οποία προορίζεται για την πρόληψη, τη διάγνωση, τη θεραπεία ή την ίαση μίας ιατρικής κατάστασης.

Παραδείγματα: ιατρική συσκευή, θεραπεία, φαρμακευτικό προϊόν, χειρουργική επέμβαση, ακτινοβολία.



Ανοικτή κλινική μελέτη

Τύπος κλινικής μελέτης ή περίοδος κλινικής μελέτης κατά τη διάρκεια της οποίας ο συμμετέχων έλαβε το υπό μελέτη φάρμακο, η ταυτότητα του οποίου (υπό έρευνα φάρμακο, εικονικό φάρμακο ή φάρμακο σύγκρισης σύμφωνα με το πρωτόκολλο της κλινικής μελέτης) είναι γνωστή στον συμμετέχοντα και το προσωπικό της κλινικής μελέτης.

Εικονικό φάρμακο

Το μη δραστικό φάρμακο που προτίθεται ως φάρμακο αναφοράς για σύγκριση με το υπό μελέτη φάρμακο προκειμένου να εκτιμηθεί η σχετική επίδραση του υπό μελέτη ερευνητικού φαρμάκου.

Πληθυσμός

Ο πληθυσμός της κλινικής μελέτης ορίζεται από τα κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού του πρωτοκόλου.

Κύριος ερευνητής

Το υπεύθυνο άτομο για την εκπόνηση της κλινικής μελέτης και για την προστασία των συμμετεχόντων στο κέντρο της κλινικής μελέτης.

Ο Κύριος Ερευνητής οφείλει να διαθέτει πρόσφατα αποδεικτικά πιστοποιημένης γνώσης των αρχών Ορθής Κλινικής Πρακτικής.

Πρωτόκολλο

Σχεδιασμός κλινικής μελέτης που περιέχει όλες τις πληροφορίες σχετικά με τους στόχους και την εκπόνηση της κλινικής μελέτης.

Τυχαιοποίηση

Διαδικασία τυχαίας κατανομής των συμμετεχόντων της κλινικής μελέτης σε διαφορετικά σκέλη θεραπείας (σε τουλάχιστον δύο ώστε να επιτραπεί η σύγκριση).

Ένταξη

Περίοδος της κλινικής μελέτης κατά τη διάρκεια της οποίας οι συμμετέχοντες εισέρχονται στην κλινική μελέτη. Κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας της κλινικής μελέτης, η ένταξη των

συμμετεχόντων δεν έχει ξεκινήσει ακόμα. Μετά από το κλείσιμο της ένταξης, δεν μπορούν να ενταχθούν επιπλέον ασθενείς στην κλινική μελέτη.

Μονά τυφλός σχεδιασμός

Τύπος κλινικής μελέτης ή περίοδος κλινικής μελέτης κατά τη διάρκεια της οποίας ο συμμετέχων έλαβε το υπό μελέτη φάρμακο, η ταυτότητα του οποίου (υπό έρευνα φάρμακο, εικονικό φάρμακο ή δραστικό φάρμακο σύγκρισης σύμφωνα με το πρωτόκολλο της κλινικής μελέτης) είναι κρυφή για τον συμμετέχοντα προκειμένου να προληφθεί τυχόν μεροληψία από ψυχολογικούς παράγοντες.

Χορηγός

Άτομο ή ίδρυμα ή εταιρεία που εδρεύει ή εκπροσωπείται στην Ελλάδα και αναλαμβάνει την ευθύνη για την εκπόνηση μίας κλινικής μελέτης, και συγκεκριμένα για την έναρξη, τη διαχείριση και τη χρηματοδότηση της κλινικής μελέτης στην Ελλάδα. Αρκεί εγκατάσταση του Χορηγού ή του εκπροσώπου του σε κράτος της Ε.Ε.

Ομάδα κλινικής μελέτης

Ομάδα ατόμων που εμπλέκονται στην εκπόνηση της κλινικής μελέτης υπό την εποπτεία του κύριου ερευνητή. Η ομάδα της κλινικής μελέτης μπορεί να αποτελείται από ιατρούς, νοσηλευτές, βιολόγους, φυσιοθεραπευτές και άλλους επαγγελματίες της υγείας. Πρόκειται για τα άτομα που ο συμμετέχων θα συναντά τακτικά κατά τη διάρκεια της κλινικής μελέτης.

Σκέλος θεραπείας

Υπό μελέτη θεραπεία που ορίζει στην ομάδα των συμμετεχόντων που λαμβάνουν αυτή τη συγκεκριμένη θεραπεία.

Παραδείγματα: σκέλος εικονικού φαρμάκου, σκέλος φαρμάκου σύγκρισης.





Βιβλιογραφία

1. Clinicaltrials.gov. Available at: <https://clinicaltrials.gov/>
2. Federal Act on Research involving Human Beings. Available at: <https://www.admin.ch/opc/en/classified-compilation/20002716/index.html> (Accessed in July 2016)
3. Declaration of Helsinki. Available at: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/17c.pdf>
4. The Good Clinical Practices. Available at: <http://www.recerca.uab.es/ceeah/docs/cioms.pdf>
5. Ordinance on Human Research with the Exception of Clinical Trials. Available at: <https://www.admin.ch/opc/en/classifiedcompilation/20121176/index.html>
6. Ordinance on Organisational Aspects of the Human Research Act. Available at: <https://www.admin.ch/opc/en/classifiedcompilation/20121179/index.html>
7. Υπουργική απόφαση ΦΕΚ 4131 / 22 Δεκεμβρίου 2016

Χρήσιμοι Σύνδεσμοι:

<http://www.eof.gr/>
<http://www.bioethics.gr/>
<https://clinicaltrials.gov/>
<https://www.clinicaltrialsregister.eu/>
<http://www.ecranproject.eu/en>
<https://www.eupati.eu/>

