

PATIENT EDUCATION MATERIALS

Romanian version

Ce este un studiu clinic?

Un studiu clinic este un program de cercetare, realizat cu participarea pacienților pentru a evalua o nouă metodă de tratament, un medicament sau un dispozitiv, în strictă conformitate cu cerințele de reglementare internaționale și locale. Scopul cercetării clinice este de a căuta metode noi și îmbunătățite de tratament, profilaxie, screening și diagnosticare a diferitelor boli. Cercetarea clinică ajută la implementarea noilor soluții științifice și tehnologice, care prelungesc viața și îmbunătățesc calitatea acesteia.

În timpul cercetărilor clinice, medicii folosesc cele mai moderne metode de tratament ca standard pentru compararea și evaluarea noilor abordări. Se așteaptă ca noile metode să fie cel puțin la fel de eficiente (sau mai eficiente) decât metodele actuale de tratament.

Pacienții și voluntarii participă la un studiu clinic în baza unui protocol de cercetare, creat de un grup din cei mai experimentați specialiști medicali în domeniu, în conformitate cu cerințele de reglementare. Aceste intervenții pot include administrarea de medicamente, instalarea dispozitivelor medicale, efectuarea anumitor proceduri sau schimbarea comportamentului participanților. Studiile clinice pot compara o abordare medicală inovatoare cu o abordare standard deja disponibilă, cu un placebo, care nu conține ingrediente active sau cu o neintervenție. În unele studii clinice, intervențiile care sunt deja aprobate pentru utilizare pe scară largă sunt comparate între ele. Atunci când se studiază o nouă metodă de tratament, de obicei nu se cunoaște dacă va fi mai utilă sau nu și dacă este diferită de metodele alternative disponibile (inclusiv de o neintervenție). Dezvoltatorii de noi abordări încearcă să determine siguranța și eficacitatea unei intervenții prin măsurarea anumitor parametri la participanții la studiu. De exemplu, cercetătorii pot administra medicamentul pacienților cu un nivel ridicat de colesterol pentru a determina dacă acesta va scădea.

Noile metode de tratament sunt cercetate mai întâi în cadrul experimentelor de laborator și pe animalele de laborator. Acele metode de tratament, a căror siguranță a fost dovedită la animale și care au cele mai mari șanse de succes, sunt apoi cercetate pe un grup mic de persoane, înainte de a fi utilizate în studiile clinice mai mari.

Fazele studiilor clinice

Faza I

Studiul este realizat pe un număr mic de participanți voluntari, iar scopul principal este de a dovedi siguranța noii metode de tratament. Cercetătorii determină cel mai bun mod de a administra un medicament nou, stabilesc cele mai frecvente și grave efecte secundare și determină doza maximă sigură. Cel mai adesea, prima fază de studiu este

efectuată pe voluntari. Excepție fac medicamentele toxice, pe care nu este etic de a le testa pe persoane sănătoase.

Faza II

Studiul este realizat pe pacienții cu boala țintă de cercetare, iar scopul său este de a studia efectul noii metode de tratament asupra acestei boli. Adesea, în faza a doua de cercetare, se determină doza optimă de medicament. De exemplu, participanții, cărora le este administrat medicamentul, pot fi comparați cu participanții similari, cărora le este administrat un placebo (o substanță inactivă) sau alte medicamente. În același timp, continuă să fie evaluată siguranța medicamentului și sunt studiate efectele secundare pe termen scurt.

Faza III

Scopul cercetării în faza a treia este de a compara noua metodă de tratament cu tratamentul standard la grupuri mari de pacienți, în același timp, fiind studiate efectele noii terapii asupra diferitor grupuri de pacienți, la fel și efectele administrării diferitelor doze și combinații de medicamente. Rezultatele pozitive sub forma unui raport sunt prezentate autorităților de reglementare pentru înregistrarea noii metode de tratament.

Faza IV

Scopul cercetării este de a studia o nouă metodă de tratament înregistrată în practica clinică de rutină. De exemplu, studiarea modului în care un nou medicament, care a fost recunoscut eficient în studiile clinice, poate fi utilizat împreună cu alte medicamente eficiente pentru a trata o boală specifică la un grup concret de pacienți. În cadrul acestor studii, sunt colectate informații suplimentare despre siguranța, eficacitatea sau utilizarea optimă a noii metode de tratament.

Studii observaționale

Un studiu observațional evaluează rezultatele tratamentului în grupuri de participanți în conformitate cu planul sau protocolul de studiu. Asupra participanților pot fi efectuate diverse intervenții (care pot include medicamente sau utilizarea dispozitivelor medicale) sau proceduri ca parte a practicii medicale de rutină, dar astfel de intervenții nu sunt prescrise sau comparate de cercetători (ca într-un studiu clinic). De exemplu, cercetătorii pot face observații asupra unui grup de persoane în vârstă, pentru a afla mai multe despre efectul diferitelor stiluri de viață asupra riscului de a dezvolta boli cardiovasculare.

Cine efectuează studii clinice?

Fiecare studiu clinic este efectuat de o echipă de cercetare care include medici, asistente medicale, asistenți sociali și alți specialiști, condusă de un cercetător principal, care este cel mai adesea un medic de cea mai înaltă calificare.

Studiile clinice pot fi finanțate de companii farmaceutice, centre medicale științifice sau de agenții federale.

Unde se fac studiile clinice?

Studiile clinice pot fi efectuate în diverse locații, inclusiv spitale, universități, cabinete medicale și policlinici. Locația depinde de medicamentul studiat și de cine efectuează studiul.

De ce sunt efectuate studii clinice?

În general, studiile clinice sunt efectuate pentru a găsi tratamentul cel mai bun, procedura de diagnosticare – sau pentru a preveni apariția unei boli.

Cele mai comune obiective ale efectuării studiilor clinice includ:

- Evaluarea uneia sau a mai multor intervenții (de exemplu, medicamente, dispozitive medicale, abordări chirurgicale etc.) pentru tratarea unei boli.
- Căutarea modalităților de prevenire a dezvoltării inițiale sau a recidivei bolii. Acestea includ medicamente, vaccinuri sau modificări ale stilului de viață.
- Evaluarea uneia sau a mai multor intervenții care vizează identificarea sau diagnosticarea unei anumite boli sau afecțiuni.
- Studiul metodelor de diagnosticare a unei boli sau a factorilor de risc pentru dezvoltarea acestei boli.
- Studiul modalităților de îmbunătățire a calității vieții persoanelor cu boli cronice.

Un studiu clinic este realizat în conformitate cu un plan de cercetare, cunoscut sub numele de protocol de cercetare clinică. Protocolul este conceput pentru a răspunde la întrebările specifice ale cercetătorilor și pentru a proteja sănătatea pacienților participanți.

El răspunde la următoarele întrebări:

- Care este scopul efectuării cercetării clinice?
- Cine poate participa la acest studiu (criteriile de selectare)?
- Care este numărul de participanți?
- Care este programul vizitelor, procedurilor, administrării medicamentelor și dozarea acestora?
- Care este durata studiului?
- Ce informații despre participanți ar trebui să fie colectate și cum vor fi acestea utilizate?

Studiile clinice au criterii care determină cine poate participa la ele. Aceste criterii sunt enumerate în protocol. Unele studii fac cercetări pe participanții cu boli specifice țintă, altele se concentrează pe voluntari sănătoși. Factorii care permit participarea la un studiu clinic sunt numiți criterii de includere, iar factorii care descalifică persoana de la participare sunt numiți criterii de excludere. Acestea se bazează pe caracteristici, precum vârsta, sexul, tipul și stadiul bolii, tratamentul anterior și alți factori.

Siguranța participanților în studiu clinic

Consimțământul informat

Consimțământul informat este un proces utilizat de cercetători pentru a oferi potențialilor participanți informații despre un studiu clinic. Aceste informații îi ajută pe oameni să decidă dacă doresc să participe la studiu. Procesul de consimțământ informat este conceput pentru a proteja participanții prin furnizarea de informații suficiente pentru a înțelege riscurile potențiale ale cercetării, avantajele și alternativele acesteia. Pe lângă documentul în sine, acest proces poate include instrucțiuni orale, sesiuni de întrebări și răspunsuri și teste pentru a studia nivelul de înțelegere a studiului de către potențialii participanți. Semnarea consimțământului informat înainte de a începe participarea la un studiu clinic indică faptul că participantul a primit și înțelege informațiile referitoare la riscuri, avantaje potențiale și alternative drept rezultat a participării la studiu. Semnarea documentului și acordarea consimțământului nu reprezintă un contract. Participanții se pot retrage din studiu în orice moment, fără a oferi nicio explicație, chiar dacă studiul nu a fost încă finalizat.

Comitete de etică a cercetării

Fiecare studiu clinic al unui medicament, produs biologic sau dispozitiv medical, reglementat de Ministerul Sănătății trebuie să fie revizuit, aprobat și ulterior controlat de Comisia de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale. Comisia de Bioetică include medici, cercetători și membri ai comunității locale. Rolul acesteia este de a se asigura că cercetarea este etică, că drepturile participanților sunt protejate și că riscurile cercetării sunt reduse la minimum și sunt rezonabile în raport cu potențialele beneficii. De asemenea, Comisia de Bioetică examinează și aprobă textul consimțământului informat. Participanții la studiu pot primi informații suplimentare independente despre studiul clinic de la Comisia de Bioetică.

Dezvoltatorul oferă asigurare pentru pacienți, în cazul apariției unor pericole pentru sănătate în legătură cu studiul. Asigurarea și răspunderea sunt supuse legislației corespunzătoare și practicii clinice respective.

Care sunt avantajele participării la un studiu clinic?

- Pacienții pot beneficia de o nouă metodă de tratament înainte ca aceasta să devină disponibilă pentru toți.
- Pacienții oferă cercetătorilor informațiile de care aceștia au nevoie pentru a continua dezvoltarea și implementarea unor noi metode de tratament.
- Pacienții care participă la studiu sunt de obicei supuși unor examinări mai frecvente și mai detaliate de înaltă calitate, ale căror rezultate sunt evaluate nu numai de echipa locală de cercetători, ci și de grupuri de experți internaționali. Din acest motiv, pacienții care participă la studiul clinic sunt printre cei mai „examinați” pacienți din lume.
- Costul tratamentului poate fi redus, deoarece multe dintre examinările și vizitele la medic, care sunt direct legate de studiul clinic, sunt plătite de compania sau agenția care sponsorizează studiul. Compania sponsor poate, de asemenea, să

ramburseze și/sau să furnizeze anumite servicii suplimentare legate de participarea la studiul clinic (de exemplu, transportul). Aspectele financiare de participare la studiul clinic sunt discutate în mod obligatoriu cu personalul medical, care efectuează acest studiu.

Care sunt riscurile participării la un studiu clinic?

Totul depinde de tipul de tratament și de starea pacientului. Deoarece medicamentul sau dispozitivul experimental este nou, la începutul studiului clinic nu sunt cunoscute toate riscurile și efectele secundare posibile ale tratamentului și, în unele cazuri, acestea pot rămâne a fi necunoscute până la momentul finalizării studiului. În acest sens, atât efectele secundare, cât și beneficiile unui nou tip de tratament pot fi necunoscute.

Pacienții vor fi informați despre toate efectele secundare cunoscute pe care le pot prezenta, precum și despre efectele secundare care vor fi cunoscute pe parcursul studiului.

Care este diferența între participarea la un studiu clinic și tratamentul standard?

Participanții la studiu sunt de obicei supuși unor examinări mai frecvente și mai detaliate. Scopul acestor examinări este de a monitoriza progresul tratamentului și de a colecta date pentru cercetare. Astfel de examinări medicale pot avea atât anumite avantaje, cât și riscuri sau pot fi inconfortabile.

În funcție de tipul studiului clinic, vi se poate cere să încetați primirea unor medicamente sau să le schimbați pe cele pe care le primiți. De asemenea, vi se poate cere să vă schimbați dieta sau alte aspecte comportamentale care pot influența asupra rezultatelor studiului.

Multe studii clinice sunt „dublu-orb” și controlate cu placebo. Aceasta înseamnă că participanții la studiile clinice pot primi un medicament real sau un placebo – o substanță inactivă, care arată exact la fel ca medicamentul. Nici participantul, nici cercetătorul nu vor ști ce medicament anume primesc. Acest lucru se face pentru a primi asigurarea că medicamentul real este eficient.

Participarea la studiile clinice este întotdeauna voluntară. Chiar dacă medicul poate să sugereze pacientului său să participe la un studiu clinic, numai pacientul însuși poate și ar trebui să ia decizia finală.

Cu ce se confruntă participanții în studiile clinice?

Participând la un studiu clinic, pacienții se confruntă adesea cu o nouă zonă pentru ei înșiși – lumea termenilor și procedurilor medicale. Adesea în rândul pacienților, care intenționează să participe la un studiu clinic, întâlnești mituri conform cărora aceștia vor fi supuși experimentelor asemenea cobailor.

În ciuda faptului că întotdeauna există îngrijorări cu privire la tot ce este necunoscut, înțelegerea a ceea ce implică participarea în studiile clinice vă va ajuta să luați decizia corectă.

Ar trebui să știți că:

- Informațiile personale, colectate despre dvs. în timpul studiului clinic, vor rămâne pentru totdeauna confidențiale.
- Dacă în timpul studiului, dumneavoastră sau medicul dumneavoastră considerați că este în interesul dumneavoastră să vă retrageți din studiu și să utilizați alte metode de tratament, puteți face oricând acest lucru. Acest fapt nu va afecta în niciun fel tratamentul dumneavoastră ulterior.
- Participanții în studiile clinice sunt tratați cu grijă și atenție, iar datele despre tratamentul dumneavoastră sunt procesate și monitorizate cu mare atenție.

Întrebări importante de pus înainte de a începe cercetarea

Dezvoltatorii medicamentului ar trebui să vă ofere toate informațiile disponibile despre studiul clinic și, dacă intenționați să participați, aflați cât mai multe despre cercetarea care urmează a fi efectuată înainte de a lua această decizie importantă.

Iată câteva întrebări la care ar trebui să știți răspunsurile:

- Care este scopul cercetării clinice?
- Ce tipuri de examinări sunt incluse în acest studiu clinic și cum sunt efectuate aceste examinări?
- Există oare opțiuni standard de tratare a bolii mele și cum cercetarea clinică poate fi comparată cu acestea?
- Cum poate un studiu clinic să influențeze asupra vieții mele cotidiene?
- La ce efecte secundare mă pot aștepta drept urmare a participării în cercetarea clinică?
- Cât va dura studiul clinic?
- Care sunt costurile temporare legate de participarea în studiile clinice?
- Voi fi internat în spital? Dacă da, cât de des și pentru cât timp?
- Dacă voi refuza să particip în studiul clinic, va afecta acest fapt tratamentul meu? Va trebui să caut un nou medic?
- Dacă tratamentul din cadrul studiului m-a ajutat, voi putea continua să primesc acest tratament după încheierea studiului clinic?

Courtesy of Cromos Pharma.