

PATIENT EDUCATION MATERIALS

Serbian version

Šta je kliničko ispitivanje?

Kliničko ispitivanje je istraživački program koji se sprovodi sa pacijentima kako bi se procenila nova metoda lečenja, lek ili uređaj strogo u skladu sa opšte priznatim međunarodnim i lokalnim regulatornim zahtevima. Cilj kliničkog ispitivanja je pronalaženje novih i poboljšanih metoda lečenja, prevencije, skrininga i dijagnostike različitih bolesti. Klinička ispitivanja pomažu da se realizuju nova naučna i tehnološka rešenja koja produžavaju život i poboljšavaju njegov kvalitet.

Tokom kliničkih ispitivanja, lekari koriste najsavremenije metode lečenja kao standard za upoređenje i procenu novih pristupa. Očekuje se da će nove metode biti barem jednako efikasne (ili efikasnije) od trenutnih metoda lečenja.

Pacijenti i volonteri učestvuju u kliničkom ispitivanju u skladu sa protokolom studije koji je kreirala grupa najiskusnijih medicinskih stručnjaka u ovoj oblasti u skladu sa svim regulatornim zahtevima. Ove intervencije mogu biti uzimanje lekova, ugradnja medicinskih uređaja, izvođenje određenih procedura ili promena ponašanja učesnika. Klinička ispitivanja mogu da upoređuju inovativni medicinski pristup sa standardnim pristupom koji je već dostupan, sa placeboom koji ne sadrži aktivne sastojke, ili sa odsustvom intervencije. Neka klinička ispitivanja upoređuju intervencije koje su već odobrene za široku upotrebu. Kada se istražuje novi tretman, obično se ne zna hoće li biti korisniji ili neće, i da li se razlikuje od dostupnih alternativa (uključujući odsustvo intervencije). Dizajneri novih pristupa pokušavaju da utvrde bezbednost i efikasnost intervencije merenjem određenih parametara kod učesnika ispitivanja. Na primer, istraživači mogu dati lek pacijentima sa visokim nivoom holesterola da vide da li se snižava.

Novi tretmani se prvo istražuju u laboratorijskim eksperimentima i na laboratorijskim životinjama. Oni tretmani čija je bezbednost dokazana kod životinja i imaju najveće šanse za uspeh zatim se procenjuju u maloj grupi ljudi pre njihove primene u većim kliničkim ispitivanjima.

Faze kliničkih ispitivanja

Faza I

Studija se sprovodi na malom broju dobrovoljnih učesnika, a glavni cilj je dokazivanje bezbednosti nove metode lečenja. Istraživači određuju najbolji način davanja novog leka, otkrivaju njegove najčešće i najozbiljnije neželjene efekte i određuju maksimalnu bezbednu dozu. Najčešće se prva faza studija sprovodi na volonterima. Izuzetak su toksični lekovi koje nije etično koristiti kod zdravih ljudi.

Faza II

Studija se sprovodi na pacijentima sa ciljnom bolešću, a njena svrha je proučavanje uticaja nove metode lečenja na ovu bolest. Često se u studijama faze II utvrđuje optimalna doza leka. Na primer, učesnici koji primaju lek mogu da se upoređuju sa sličnim učesnicima koji primaju placebo (neaktivnu supstancu) ili druge lekove. U isto vreme se nastavlja procena bezbednosti u toku i proučavaju kratkoročni neželjeni efekti.

Faza III

Cilj studije faze III je upoređenje nove metode lečenja sa standardnim tretmanom kod velikih grupa pacijenata, pri tome se proučavanju efekti od nove terapije u različitim grupama, kao i efekti od primene različitih doza i kombinacija lekova. Pozitivni rezultati u obliku izveštaja dostavljaju se regulatornim organima radi registracije nove metode lečenja.

Faza IV

Cilj ispitivanja je proučavanje nove registrovane metode lečenja u redovnoj kliničkoj praksi. Na primer, proučavanje kako se novi lek za koji je utvrđeno da je efikasan u kliničkim ispitivanjima može da se koristi zajedno sa drugim efikasnim lekovima za lečenje određene bolesti kod određene grupe pacijenata. U okviru ovih studija prikupljaju se dodatne informacije o bezbednosti, efikasnosti ili optimalnoj upotrebi novog tretmana.

Opservacione studije

Opservaciona studija procenjuje rezultate lečenja u grupama učesnika prema planu ispitivanja ili protokolu. Učesnici mogu da primaju intervencije (koje mogu uključivati lekove ili primenu medicinskih uređaja) ili procedure kao deo redovne medicinske prakse, ali takve intervencije istraživači ne propisuju niti upoređuju (kao u kliničkom ispitivanju). Na primer, istraživači mogu pratiti grupu starijih ljudi kako bi saznali više o uticaju različitih načina života na rizik razvoja kardiovaskularnih bolesti.

Ko sprovodi klinička ispitivanja?

Svako kliničko ispitivanje sprovodi istraživački tim koji uključuje lekare, medicinske sestre, socijalne radnike i druge stručnjake, na čelu sa glavnim istraživačem koji je najčešće visokokvalifikovani lekar.

Klinička ispitivanja mogu finansirati farmaceutske kompanije, medicinski istraživački centri ili savezne agencije.

Gde se sprovode klinička ispitivanja?

Klinička ispitivanja se mogu sprovoditi na različitim lokacijama uključujući bolnice, univerzitete, lekarske ordinacije i poliklinike. Lokacija zavisi od leka koji se proučava i od toga ko sprovodi studiju.

Zašto se sprovode klinička ispitivanja?

Uglavnom, klinička ispitivanja se sprovode kako bi se pronašao najbolji tretman, dijagnostička procedura, ili da bi se sprečila pojava bolesti.

Najčešći ciljevi za sprovođenje kliničkih ispitivanja uključuju:

- Procenu jedne ili više intervencija (npr. lekova, medicinskih uređaja, hirurških pristupa, itd.) za lečenje bolesti.
- Traženje načina za sprečavanje početnog razvoja ili ponovne pojave bolesti. Ovo uključuje lekove, vakcine ili promene načina života.
- Procenu jedne ili više intervencija usmerenih na otkrivanje ili dijagnostikovanje specifične bolesti ili stanja.
- Proučavanje metoda dijagnostikovanja bolesti ili faktora rizika za razvoj te bolesti.
- Istraživanje načina za poboljšanje kvaliteta života osoba sa hroničnim bolestima.

Kliničko ispitivanje se sprovodi prema planu ispitivanja poznatom kao protokol studije. Protokol je namenjen za odgovaranje na specifična pitanja istraživača i zaštitu zdravlja pacijenata koji učestvuju. **Odgovara na sledeća pitanja:**

- Koja je svrha ispitivanja?
- Ko može da učestvuje u ispitivanju (kriterijumi za izbor)?
- Koliki je broj učesnika?
- Kakav je raspored poseta, procedura, uzimanja lekova i njihove doze?
- Koliko traje ispitivanje?
- Koje informacije o učesnicima treba da budu prikupljene i kako će se koristiti?

Klinička ispitivanja imaju kriterijume koji određuju ko može da učestvuje u njima. Ovi kriterijumi su navedeni u protokolu. Neke studije prate učesnike sa ciljnim bolestima, druge studije se fokusiraju na zdrave dobrovoljce. Faktori koji dozvoljavaju učešće u kliničkom ispitivanju nazivaju se kriterijumi uključivanja, a faktori koji diskvalifikuju učešće nazivaju se kriterijumi isključivanja. Oni se zasnivaju na karakteristikama kao što su starost, pol, vrsta i stadijum bolesti, prethodni tretman i drugi faktori.

Garancija bezbednosti učesnika ispitivanja

Informisani pristanak

Informisani pristanak je postupak koji istraživači koriste da potencijalnim učesnicima pruže informacije o kliničkom ispitivanju. Ove informacije pomažu ljudima da odluče da li žele da učestvuju u ispitivanju. Postupak informisanog pristanka je namenjen da zaštiti učesnike pružanjem dovoljnih informacija za razumevanje potencijalnih rizika ispitivanja, njegovih koristi i alternativa. Pored samog dokumenta, ovaj postupak može da uključuje usmena uputstva, sesije sa pitanjima i odgovorima i testove za istraživanje nivoa razumevanja ispitivanja od strane potencijalnih učesnika. Potpisivanje informisanog pristanka pre ulaska u ispitivanje ukazuje na to da je učesnik dobio i

razume informacije o rizicima, potencijalnim koristima i alternativama za učešće u ispitivanju. Potpisivanje dokumenta i davanje saglasnosti nije ugovor. Učesnici se mogu povući iz studije u bilo kom trenutku bez ikakvih objašnjenja, čak i ako ispitivanje još nije završeno.

Etički odbori

Svako kliničko ispitivanje leka, biološkog proizvoda ili medicinskog uređaja koje reguliše Ministarstvo zdravlja mora biti pregledano, odobreno i naknadno kontrolisano od strane etičkog odbora zdravstvene ustanove koja sprovodi ispitivanje. Etički odbor uključuje lekare, istraživače i članove lokalne zajednice. Njegova uloga je da se uveri da ispitivanje bude etično, da su prava učesnika zaštićena i da su rizici ispitivanja minimizirani i razumni u odnosu na potencijalne koristi. Etički odbor takođe razmatra i odobrava tekst informisanog pristanka. Učesnici ispitivanja mogu dobiti dodatne nezavisne informacije o ispitivanju od etičkih odbora.

Dizajner obezbeđuje osiguranje za pacijente za slučaj nastanka štete po zdravlje u vezi sa ispitivanjem. Osiguranje i odgovornost su predmet relevantnog zakonodavstva i propisne kliničke prakse.

Koje su prednosti učešća u kliničkom ispitivanju?

- Pacijenti mogu dobiti novi tretman pre nego što postane dostupan javnosti.
- Pacijenti pružaju istraživačima informacije koje su potrebne za nastavak razrade i implementacije novih tretmana.
- Pacijenti koji učestvuju u ispitivanju obično su podvrgnuti češćim i obimnijim kvalitetnim pregledima čije rezultate ocenjuje ne samo lokalni tim istraživača, već i grupe međunarodnih stručnjaka. Iz tog razloga, pacijenti koji učestvuju u kliničkom ispitivanju su među „najposmatranijim“ pacijentima na svetu.
- Troškovi lečenja mogu biti smanjeni jer mnoge preglede i posete lekaru koji su neposredno povezani sa kliničkim ispitivanjem plaća kompanija ili agencija koja sponzorise ispitivanje. Kompanija sponzor takođe može nadoknaditi i/ili pružiti neke dodatne usluge povezane sa učešćem u kliničkom ispitivanju (na primer, prevoz). Finansijski aspekti učešća u kliničkom ispitivanju obavezno se razmatraju sa medicinskim osobljem koje sprovodi ovu studiju.

Koji su rizici učešća u kliničkom ispitivanju?

To zavisi od vrste lečenja i od stanja pacijenta. Pošto je ispitivani lek ili uređaj nov, svi mogući rizici i neželjeni efekti lečenja su nepoznati na početku kliničkog ispitivanja, a u nekim slučajevima možda i neće biti poznati dok se ispitivanje ne završi. U vezi s time, mogu biti nepoznati kako neželjeni efekti, tako i koristi od nove vrste lečenja.

Pacijenti će biti obavešteni o svim poznatim neželjenim efektima koje mogu osećati, kao i o neželjenim efektima koji postanu poznati tokom studije.

Šta razlikuje učešće u kliničkom ispitivanju od standardnog lečenja?

Učesnici studije obično podležu češćim i detaljnijim pregledima. Svrha ovih pregleda je praćenje napretka lečenja i prikupljanje podataka za istraživanje. Takvi pregledi mogu imati kako određene koristi, tako i rizike, ili biti neprijatni.

U zavisnosti od vrste kliničkog ispitivanja, od Vas mogu da traže da prekinete ili promenite lekove koje uzimate. Od vas takođe mogu da traže da promenite ishranu ili druge aspekte ponašanja koji mogu uticati na rezultate studije.

Mnoge kliničke studije su dvostruko slepe i kontrolišu se pomoću placebo. To znači da učesnici u kliničkim ispitivanjima mogu dobiti pravi lek ili placebo, neaktivnu supstancu koja izgleda potpuno kao lek. Učesnik niti istraživač neće znati šta primaju. Ovo se radi kako bi se osiguralo da je pravi lek efikasan.

Učešće u kliničkim ispitivanjima je uvek dobrovoljno. Čak i ako lekar može da savetuje svog pacijenta da učestvuje u kliničkom ispitivanju, samo pacijent sam može i treba da donese konačnu odluku.

Sa čim se suočavaju učesnici kliničkih ispitivanja?

Ulazeći u kliničko ispitivanje, pacijenti se često susreću sa novom oblasti za sebe – svetom medicinskih pojmova i procedura. Mitovi da će se na njima eksperimentisati kao na zamorcima uobičajeni su među pacijentima koji razmišljaju o učešću u kliničkom ispitivanju.

Iako uvek postoje strahovi od nepoznatog, razumevanje šta uključuje učešće u kliničkom ispitivanju pomoći će Vam da donesete pravu odluku.

Treba da znate da:

- Lični podaci prikupljeni o Vama tokom kliničkog ispitivanja zauvek će ostati poverljivi.
- Ako tokom ispitivanja Vi ili Vaš lekar osetite da je u vašem najboljem interesu da se povučete iz studije i koristite druge metode lečenja, u svakom trenutku to možete učiniti. Ovo ni na koji način neće uticati na Vaše dalje lečenje.
- Učesnici u kliničkim ispitivanjima su okruženi negom i povišenom pažnjom, a podaci o Vašem lečenju se obrađuju i prate veoma pažljivo.

Važna pitanja koja treba postaviti pre početka ispitivanja

Dizajneri lekova treba da Vam pruže sve dostupne informacije o kliničkom ispitivanju, a ako razmišljate o učešću, saznajte što više o ispitivanju pre nego što donesete ovu važnu odluku.

Evo nekoliko pitanja na koja bi trebalo da znate odgovore:

- Koja je svrha kliničkog ispitivanja?

- Koje vrste pregleda su uključene u kliničko ispitivanje i kako se ovi pregledi sprovode?
- Da li postoje standardne opcije lečenja moje bolesti i kako se studija upoređuje sa njima?
- Kako kliničko ispitivanje može uticati na moj svakodnevni život?
- Koje neželjene efekte mogu očekivati od učešća u kliničkom ispitivanju?
- Koliko dugo će trajati kliničko ispitivanje?
- Koji su vremenski troškovi povezani sa učešćem u kliničkom ispitivanju?
- Hoću li biti hospitalizovan? Ako da, koliko često i koliko dugo?
- Ako odbijem da učestvujem u kliničkom ispitivanju, da li će to uticati na moje lečenje? Da li će trebati da tražim novog lekara?
- Ako mi je lečenje pomoglo u okviru studije, da li ću moći da nastavim da primam ovaj tretman nakon završetka kliničkog ispitivanja?

Courtesy of Cromos Pharma.