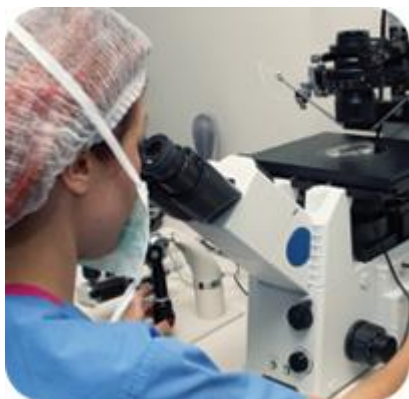


Studiile Clinice



Ce este un studiu clinic?

Un studiu clinic este un proiect de cercetare care determină eficacitatea, tolerabilitatea și siguranța noilor molecule care vor deveni noi medicamente. După o primă fază în care cercetarea acestor noi molecule este derulată în laboratoare și eventual pe animale, studiile implică apoi voluntari umani și în final pacienți cu boala căreia i se adresează medicamentul cercetat. Studiile clinice se desfășoară într-o varietate de locații, cum ar fi spitale, universități, cabinetele sau clinici medicale, acreditate pentru activitatea de cercetare.

Pentru a putea fi demarat, un studiu clinic are nevoie de aprobarea a două foruri naționale: Agenția Națională a Medicamentului și Comisia Națională de Etică. Studiul clinic nu poate începe decât după obținerea acestor două aprobări care sunt acordate în baza legislației în vigoare. Legislația care guvernează derularea studiilor clinice este bazată pe un set de reglementări numite "Reguli de Bună Practică în Studiul Clinic". Pe lângă aceste aprobări este nevoie și de confirmarea Comisiilor de Etică care asigură protecția drepturilor, siguranța și starea de bine atât a voluntarilor cât și a pacienților incluși în studiu.

Documentul care guvernează desfășurarea studiului și stabilește toate activitățile derulate în cadrul acestuia este cunoscut sub denumirea de "protocol". În protocol sunt prezentate informații privind: scopul cercetării, condițiile privind includerea pacienților în studiu, orarul testelor, metodele și tratamentele, dozajele, perioada pe care se desfășoară studiul și metode de raportare.

Importanța unui studiu clinic

Un studiu clinic este important prin scopul lui inițial, acela de a demonstra calitatea unor noi medicamente de a vindeca sau ameliora considerabil boala. Fără realizarea acestor studii nu pot fi obținute date corecte și măsurabile privind vindecarea, indicațiile și reacțiile adverse. Odată trecute toate fazele studiilor clinice medicamentul poate fi aprobat și prescris bolnavilor în condiții de siguranță

Un studiu clinic este important și pentru prestigiul medicilor care participă la realizarea lui și a țărilor în care se va desfășura, dar este cel mai important pentru pacienții care urmează să beneficieze de medicamentul studiat. Studiile se desfășoară în principal în țările dezvoltate deoarece condițiile de desfășurare sunt foarte stricte și implică o pregătire specială pentru

medici și foarte multă seriozitate din partea pacienților. Majoritatea companiilor farmaceutice preferă să desfășoare studii clinice în țări cu sisteme medicale foarte bine puse la punct. Peste tot în lume aceste cercetări se bazează pe o disciplină autoconsimțită a corpului medical dar și a pacienților în ceea ce privește respectarea tuturor regulilor impuse privind administrarea medicației și procedurile care trebuie respectate.

De-a lungul anilor România a reușit să se impună tot mai mult ca țară cu capacități excelente pentru desfășurarea de studii clinice, motiv de mândrie pentru comunitatea medicală de la noi din țară.

Etapele unui studiu clinic

Studiile clinice ajută în dezvoltarea unui medicament sau tratament care începe ca o idee într-un laborator. Odată ce această idee capătă formă, începe să fie dezvoltată către un produs urmând a fi testat. În prima etapă, testele se realizează în laborator și pe animale. Dacă rezultatele din această etapă dovedesc validitatea conceptului și anumite calități bine standardizate ale moleculei, compania farmaceutică poate, și ia decizia începerii studiilor cu subiecți umani. Prima etapă a cercetării și dezvoltării poate dura ani, iar foarte puține dintre "ideile" inițiale chiar ajung la etapa studiilor cu oameni.

Următoarea etapă este un studiu de Faza I, noul tratament este testat pe un grup restrâns de oameni pentru a determina un interval sigur al dozajului și felul în care tratamentul este procesat în organism. Inițial subiecții sunt persoane sănătoase, care se oferă voluntar pentru înrolarea în studiu .

În Faza II, tratamentul studiat este oferit participanților – subiecți umani cu boala căreia i se adresează noua terapie - pentru evaluarea siguranței (și stabilirea efectelor secundare).

Faza III implică un număr mult mai mare de participanți, chiar peste 1000, pentru a confirma eficiența și siguranța, a supraveghea orice efecte secundare și uneori a compara studiul tratamentului cu alte tratamente comune.

Faza IV - Utilizare terapeutică (*atât preautorizare cât și postautorizare*). Studiile din această fază sunt studii clinice controlate ca și în faza III, și sunt conduse în acord cu condițiile descrise în Autorizația de Punere pe Piață. Se urmărește evaluarea eficacității, reacțiile adverse pe termen lung și farmacocinetică specifică.

Primii pași

Pentru a realiza un studiu clinic este nevoie ca protocolul să prezinte clar criteriile de includere și excludere a pacienților în studiu, precum: vârsta, tipul și severitatea afecțiunii, istoricul medical, starea medicală actuală. Pacienții incluși în studiu vor beneficia de un examen medical amănunțit care poate include și diverse analize medicale.

Consimțământul informat al pacientului cuprinde detalii despre studiu și terapia studiată, incluzând: motivul pentru care se desfășoară, obiectivul, modul de desfășurare, perioada de timp, riscurile implicate și beneficiile așteptate. Înainte de semnarea consimțământului informat potențialii participanți la studiu pot cere toate clarificările necesare pentru a evalua și decide participarea lor în studiu. Participanții se pot retrage din studiu oricând.

Pacienții vor fi informați asupra medicației administrate inclusiv medicația tip placebo (pastilă, lichid sau pudră care conține o substanță inactivă și care nu are valoare medicală).

Monitorizarea progresului

Cercetătorii supraveghează siguranța medicamentului și probabilitatea de a provoca efecte adverse. Acestea pot include efecte secundare datorate medicației sau de alt tip cum ar fi o răceală care ar putea sau nu să aibă legătură cu medicamentul de studiu. La sfârșitul studiului medicul evaluează probabilitatea ca medicamentul să fi cauzat efectele adverse și va face o clasificare de “posibil” “probabil” sau “improbabil”.

Majoritatea studiilor permit pacientului să ia și alte tratamente standard, cum sunt antibioticele sau aspirina, pentru tratarea altor afecțiuni ale sănătății, aceste decizii sunt luate însă doar împreună cu medicul : dacă să ia sau să renunțe la alte terapii pentru a nu intra în conflict cu protocolul studiului.

Beneficii și riscuri ale participării

Un beneficiu al participării este accesul la un tratament nou și posibil eficient.

Totuși, tratamentul s-ar putea să nu fie eficient pentru anumite persoane, s-ar putea să dureze mult până să apară rezultatele pozitive sau ar putea pur și simplu să aibă prea multe efecte secundare pentru a putea fi tolerate de participant.

Ideal, participarea într-un studiu clinic înseamnă în afară de accesul la terapia cea mai nouă și ajutorarea altora prin contribuția pe care o aduce participantul la cercetarea medicală și dezvoltarea de noi tratamente mai sigure și mai eficiente care să ajute o întreagă comunitate de pacienți.

Bine de știut

Înainte să deveniți implicat într-un studiu clinic, este important să consultați medicul și să luați în considerație următoarele:

- Care sunt drepturile și obligațiile mele ca participant într-un studiu clinic?
- Va trebui să plătesc ca să particip?
- Ce fel de tratamente, proceduri și/sau teste voi primi în timpul testării? Vor fi dureroase sau inconfortabile?
- Cât va dura testarea?
- Voi putea să îmi iau medicamentele obișnuite pe perioada testării? Ce tratamente, proceduri sau medicamente trebuie să evit în timpul studiului?
- Care sunt riscurile și beneficiile, pe termen intermediar și lung?
- Pot să rămân la acest tratament și după ce se termină testarea?