



Βασικές πληροφορίες για τις κλινικές μελέτες

Τι θα ήθελαν να γνωρίζουν οι ενδιαφερόμενοι - ασθενείς, γονείς, συγγενείς ή φίλοι - σχετικά με τις κλινικές μελέτες



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 αποτελεί σημαντική ατομική απόφαση. Οι ακόλουθες ερωτήσεις και απαντήσεις παρέχουν ορισμένες πληροφορίες που μπορεί να σας βοηθήσουν. Πριν αποφασίσετε να συμμετάσχετε σε μία κλινική μελέτη, μπορεί να θέλετε να συζητήσετε κατ' ιδίαν με τον θεράποντα ιατρό σας, την οικογένεια, τους φίλους σας ή με εκπρόσωπο σχετικής ένωσης ασθενών. Το επόμενο βήμα είναι να επικοινωνήσετε είτε εσείς είτε ο θεράπων ιατρός σας με τον ιατρό της κλινικής μελέτης και να τους ζητήσετε πιο συγκεκριμένες 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

Ερωτήσεις και απαντήσεις για ενημέρωση του συμμετέχοντα

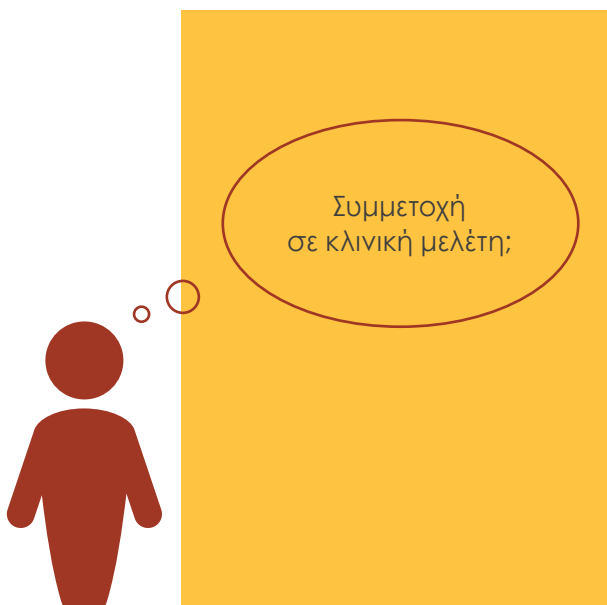
1. Τι θα με έκανε να εξετάσω το ενδεχόμενο συμμετοχής σε μία κλινική μελέτη;	7
2. Τι είναι η κλινική μελέτη;	8
3. Ποιος είναι ο στόχος μιας κλινικής μελέτης;	10
4. Ποιες είναι διαφορετικές φάσεις της κλινικής ανάπτυξης;	11
5. Ποιες είναι οι κανονιστικές διασφαλίσεις για τη διεξαγωγή των κλινικών μελετών 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 κατάσταση 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	36
Βιβλιογραφία	41

Ερωτήσεις και απαντήσεις για τον συμμετέχοντα στη μελέτη

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 για την 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. Θα πρέπει να λάβετε υπόψη ότι τα οφέλη της πειραματικής θεραπείας μπορεί να μην έχουν καταδειχθεί στο παρελθόν και ότι μπορεί να μην έχετε προσωπικό όφελος από τη συμμετοχή στη 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 κλινική έρευνα είναι το δεύτερο στάδιο ανάπτυξης που οδηγεί στην επικύρωση της νέας θεραπείας. 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. Κατά τη διάρκεια της κλινικής ανάπτυξης, συλλέγεται πληθώρα πληροφοριών για την πειραματική θεραπεία, τους κινδύνους και τον βαθμό της αποτελεσματικότητας ή της μη αποτελεσματικότητάς της. Παρόλο που η ασφάλεια του φαρμάκου μετράται με εργαστηριακές εξετάσεις, απεικονιστικές εξετάσεις και εξετάσεις λειτουργικότητας, η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου εκτιμάται με διαφορετικές παραμέτρους ανάλογα με την ιατρική ένδειξη.

Όταν μια 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. Μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά, διεξάγονται οι μελέτες φάσης IV, όπου καταγράφονται πρόσθετες πληροφορίες για το φάρμακο από την καθημερινή κλινική πρακτική (δείτε αναλυτικά ερώτηση 4).

4. Ποιες είναι οι διαφορετικές φάσεις της κλινικής ανάπτυξης;

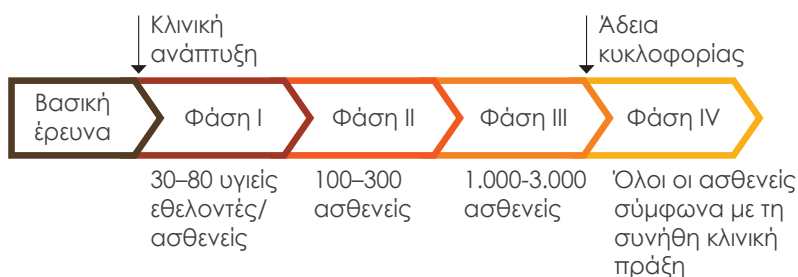
Οι κλινικές μελέτες συνήθως κατατάσσονται σε τέσσερις Φάσεις: Στις μελέτες φάσης I, οι ερευνητές μελετούν μία πειραματική θεραπεία για πρώτη φορά σε μία μικρή ομάδα ατόμων (20-80) προκειμένου να αξιολογηθεί ο τρόπος απορρόφησης, κατανομής, μεταβολισμού και απομάκρυνσης του φαρμάκου από το σώμα, προκειμένου να εντοπιστεί η βέλτιστη οδός χορήγησης και δόσης. Αν και κάποια δεδομένα αποτελεσματικότητας μπορεί να συλλεχθούν κατά τη διάρκεια της φάσης αυτής, η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας δεν αποτελεί πρωταρχικό στόχο μέχρι τη Φάση I. Σε αυτό το στάδιο, τα άτομα που συμμετέχουν στη κλινική μελέτη είναι συνήθως υγιείς εθελοντές.

Στις κλινικές μελέτες φάσης II, η πειραματική θεραπεία χορηγείται σε μία μεγαλύτερη ομάδα ασθενών (100-300) προκειμένου να ελεγχθεί η αποτελεσματικότητα και να αξιολογηθεί περαιτέρω η ασφάλεια της χρήσης. Από τη συγκεκριμένη φάση και μετά, τα άτομα της κλινικής μελέτης είναι οι ασθενείς που πάσχουν από τη νόσο για την οποία αναπτύσσεται η φαρμακευτική αγωγή.

Στις κλινικές μελέτες φάσης III, η πειραματική θεραπεία χορηγείται σε πολύ μεγαλύτερες ομάδες ασθενών (1.000-3.000) προκειμένου να επιβεβαιωθεί η αποτελεσματικότητά της, να παρακολουθηθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες, και να συγκριθούν με το φάρμακο σύγκρισης, τις συχνά χρησιμοποιούμενες θεραπείες ή το εικονικό φάρμακο, εάν δεν υπάρξουν διαθέσιμες θεραπείες

στην κλινική πράξη, και να συλλεγούν πληροφορίες που θα επιτρέψουν στο φάρμακο ή τη θεραπεία να χρησιμοποιηθεί με τον πιο ωφέλιμο τρόπο για τον ασθενή. Τα φαρμακευτικά προϊόντα που ολοκληρώνουν επιτυχώς τις κλινικές μελέτες Φάσης III, εφόσον αξιολογηθούν θετικά από τις εγκριτικές αρχές, λαμβάνουν στη συνέχεια την απαραίτητη έγκριση κυκλοφορίας.

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.

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 συγκατάθεσης 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 συγκατάθεσης 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.



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

Οι σημαντικές πληροφορίες αφορούν όλες τις εκφάνσεις της κλινικής μελέτης καθώς ο ρόλος του ασθενούς είναι ενεργός.

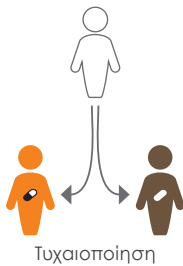
Κάθε κλινική μελέτη είναι ένα μοναδικό ερευνητικό έργο που ορίζεται από προκαθορισμένους στόχους, κατάλληλο σχεδιασμό, υπό μελέτη φάρμακο (συμπεριλαμβανομένων των κινδύνων και των πλεονεκτημάτων- βλέπε ερώτηση 15 στη συνέχεια), μελετώμενες εκτιμήσεις (εκβάσεις αποτελεσματικότητας και ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένου του χρονοδιαγράμματος εκτιμήσεων-βλέπε ερώτηση 8), και συγκεκριμένο πληθυσμό (κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού-βλέπε ερώτηση 11). Όλες οι ειδικές για τη κλινική μελέτη πληροφορίες παρατίθενται σε ένα έγγραφο που ονομάζεται πρωτόκολλο της κλινικής μελέτης και είναι διαθέσιμο στον ιατρό και τα μέλη της ομάδας της κλινικής

μελέτης. Προκειμένου να μπορεί ένας πιθανός υποψήφιος να πληροφορηθεί και να κατανοήσει τις πληροφορίες της κλινικής μελέτης και να αποφασίσει επίσημα για το εάν θα συμμετέχει ή όχι, συντάσσεται για τον ασθενή ένα έντυπο βασικών πληροφοριών για τη κλινική μελέτη, το οποίο ονομάζεται **έντυπο συγκατάθεσης κατόπιν ενημέρωσης** (βλέπε ερώτηση 10).

7. Τι είναι ο σχεδιασμός της κλινικής μελέτης;



Ο σχεδιασμός της κλινικής μελέτης αναφέρεται στη δομή της κλινικής μελέτης. Προσδιορίζεται για να οριστούν οι καλύτερες συνθήκες που απαιτούνται για να επιτευχθούν οι στόχοι της κλινικής μελέτης που απαντούν στα ερωτήματα της κλινικής 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 καταναμηθούν τυχαία στο **σκέλος θεραπείας**. **Τυχαιοποίηση** 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.



Μονά τυφλή



Διπλά τυφλή



Ανοιχτή θεραπεία

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 βάδισης. 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 συγκατάθεσης 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 επίβλεψη 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, συνιστάται 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 συγκατάθεσης 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 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 συγκατάθεσης.

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 συγκατάθεσης κατόπιν ενημέρωσης.

Σε περίπτωση παιδιών που δεν μπορούν να έχουν προσωπική κρίση (νεογνά, βρέφη και νήπια), η συγκατάθεση 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 συγκατάθεσης κατόπιν ενημέρωσης εκ μέρους του παιδιού. Η συγκατάθεση των γονέων απαιτείται για όλους τους ανηλίκους (έως 18 ετών). Σε κάθε περίπτωση και ο ανήλικος συναινεί εγγράφως, ο δε ανήλικος από δέκα ετών και άνω υποχρεωτικά συναινεί εγγράφως. (Άρθρο 10 ΦΕΚ).

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 συγκατάθεση για τη συμμετοχή τους και υπογράψει το έντυπο συγκατάθεσης 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 τη κλινική μελέτη και υπογράφει το έντυπο συγκατάθεσης (απαιτείται να υπογράψει το παιδί ιδίως αν είναι άνω των 10 ετών), εάν το παιδί συμφωνεί να συμμετέχει στη 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 συγκατάθεση 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 συγκατάθεσης κατόπιν ενημέρωσης.

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

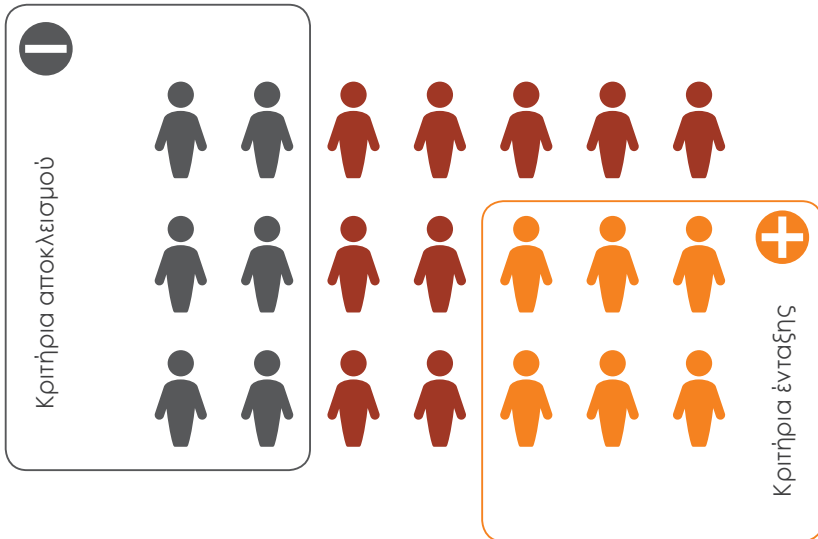
Σε κάθε περίπτωση το εν λόγω άτομο πρέπει να μην εκφράζει εμφανώς την αντίθεσή του στη κλινική μελέτη.



11. Είμαι κατάλληλος για συμμετοχή στην κλινική μελέτη;

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

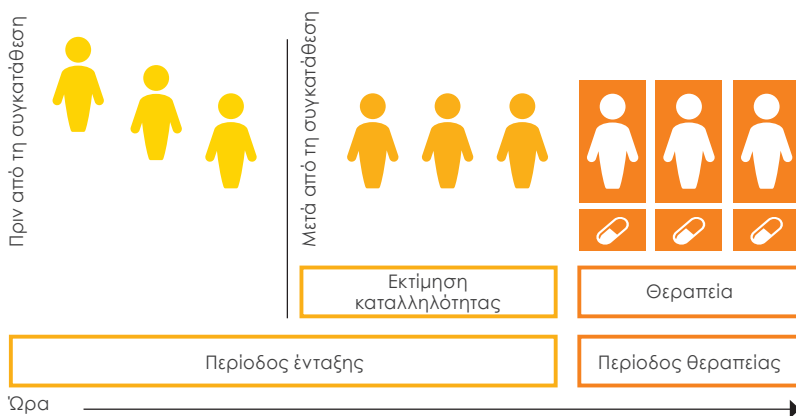
Γι' αυτό το λόγο, πριν από τη συμμετοχή σε μία κλινική μελέτη, τα κριτήρια πρέπει να ελέγχονται από τον ιατρό της κλινικής μελέτης.



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 τη 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 3 με χιλιάδες ασθενείς μπορεί να είναι μεγαλύτερη από την περίοδο ένταξης μίας μελέτης φάσης 1 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 στη 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 συμμετέχετε, μπορείτε πάντα να αλλάξετε άποψη.

Δεν θα πρέπει να αιτιολογήσετε την απόφασή σας εάν δεν δώσετε συγκατάθεση ή αποφασίσετε να την αποσύρετε. Έχετε δικαίωμα για περισσότερες πληροφορίες, πριν από τη 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 συμμετέχετε στη κλινική μελέτη, θα σας ζητηθεί να τεκμηριώσετε την απόφασή σας υπογράφοντας το έντυπο συγκατάθεσης κατόπιν ενημέρωσης που έχει συνταχθεί αποκλειστικά για τη κλινική μελέτη.

Δίνοντας τη συγκατάθεσή 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 συμμορφώνεστε 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 στη μελέτη.



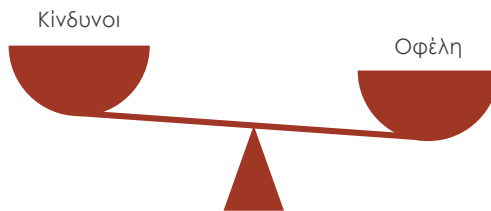
14. Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι από τη συμμετοχή σε μία κλινική μελέτη;

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

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.

Ως συμμετέχων, πρέπει να λάβετε υπόψη και να αξιολογήσετε τόσο τα οφέλη όσο και τους κινδύνους που σχετίζονται με την πειραματική θεραπεία και τυχόν σχετιζόμενες με τη κλινική μελέτη διαδικασίες.

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 συμμετέχετε στη 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 στη κλινική μελέτη πρέπει να τηρούν τους αυστηρότερους κανόνες εμπιστευτικότητας.

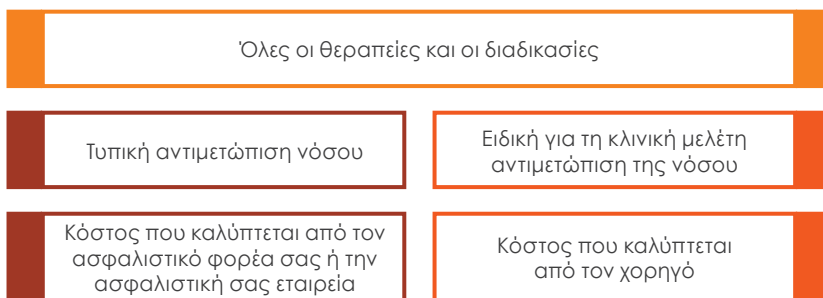


16. Πώς καλύπτονται τα κόστη της πειραματικής υπό κλινική μελέτη διαδικασίας και των άλλων διαδικασιών;

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

Δεν θα υπάρξει κόστος σε βάρος σας.

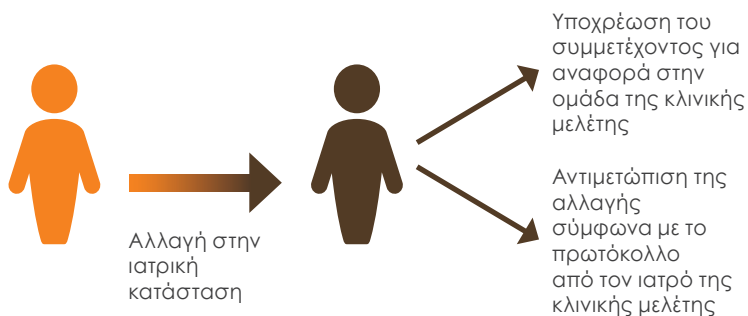
Κατά τη διάρκεια της κλινικής μελέτης, όλες οι ιατρικές διαδικασίες που εγκρίνονται και αποζημιώνονται και αποτελούν μέρος της τυπικής αντιμετώπισης της νόσου θα αποζημιωθούν από τον ασφαλιστικό φορέα σας ή την ασφαλιστική σας εταιρεία. Όλες οι άλλες ειδικές για τη κλινική μελέτη διαδικασίες θα καλύπτονται από τον χορηγό της κλινικής 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.

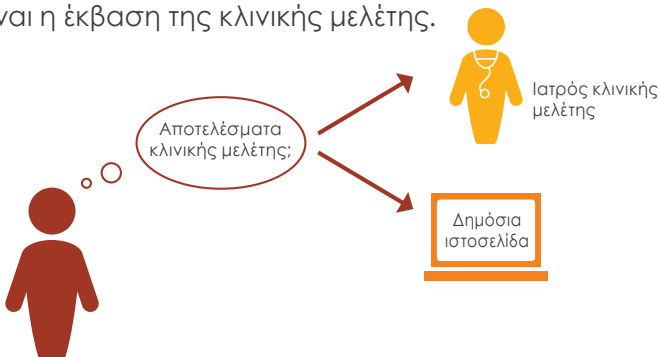


18. Τι συμβαίνει μετά από τη συλλογή όλων των δεδομένων της κλινικής μελέτης;

Στο τέλος της κλινικής μελέτης, οι στατιστικολόγοι αναλύουν τα δεδομένα που συλλέγονται κατά τη διάρκεια της κλινικής μελέτης προκειμένου να θεμελιωθεί 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 τη 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;

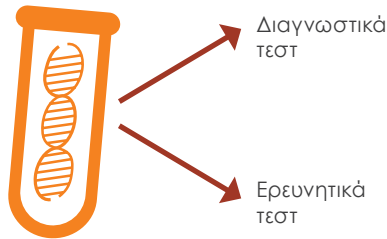
Όλες οι κλινικές μελέτες που διεξάγονται παγκοσμίως καταχωρίζονται σε μία βάση δεδομένων, στην οποία κάθε ενδιαφερόμενος μπορεί να ανατρέξει για εξεύρεση πληροφοριών: www.clinicaltrials.gov

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 χορηγός 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 συγκατάθεσης κατόπιν ενημέρωσης για τις εξετάσεις γενετικής που θα πραγματοποιηθούν στην υπομελέτη γενετικής. Επομένως, θα αποφασίσετε συγκεκριμένα εάν θέλετε να συμμετέχετε 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 τη κλινική μελέτη. Αυτό σας δίνει το δικαίωμα να ζητήσετε την καταστροφή του υλικού του δείγματος οποιαδήποτε στιγμή, εάν ανακαλέσετε τη συγκατάθεσή 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.

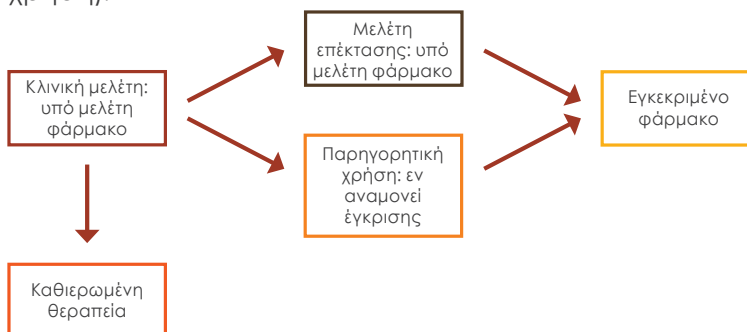
Ο χορηγός είναι υπεύθυνος για την καταστροφή των δειγμάτων στο τέλος της περιόδου φύλαξης, όπως αναφέρεται στο έντυπο συγκατάθεσης κατόπιν ενημέρωσης.

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

Κατ' αρχήν, μετά από 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 σας εξηγήσει ποιες είναι οι διαθέσιμες θεραπευτικές επιλογές και θα σας κατευθύνει στον εντοπισμό της σωστής γι' εσάς θεραπείας.

Ωστόσο, ορισμένες κλινικές μελέτες προβλέπουν ήδη φάση επέκτασης στο αρχικό πρωτόκολλο, πράγμα που επιτρέπει στους ασθενείς που δίνουν τη συγκατάθεσή τους να συνεχίσουν το υπό μελέτη φάρμακο, συχνά -αν και όχι απαραίτητως- με ανοιχτό τρόπο μέχρι να κυκλοφορήσει στην αγορά. Αυτό συνήθως εξηγείται στο έντυπο πληροφοριών ασθενούς που παίρνετε πριν από τη συμμετοχή στη 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 συγκατάθεσης 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).



Σημαντικές ερωτήσεις

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

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 τη κλινική μελέτη αντιμετώπιση της νόσου.

Παραδείγματα: αιματολογική εξέταση, αξονική 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, ανοιχτή 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 στη 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 νοητικό έλλειμμα, ψυχιατρική κατάσταση, κατάχρηση φαρμάκου ή οποιαδήποτε άλλη κατάχρηση που να μπορούσε να διαταράξει την ικανότητά του.

Διπλά τυφλή

Τύπος κλινικής μελέτης ή περιόδος 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 στον ιατρό προκειμένου να προληφθεί τυχόν μεροληψία από ψυχολογικούς παράγοντες.

Φάρμακο

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

Παράδειγμα: 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 σώματιο 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 στη 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 στη κλινική μελέτη.

Κριτήρια ένταξης

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

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

Συγκατάθεση μετά από ενημέρωση

Απαιτείται συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης πριν από τη συμμετοχή στη κλινική μελέτη. Αναφέρεται στη διαδικασία κατά τη διάρκεια της οποίας ο ασθενής ενημερώνεται για όλες τις βασικές πληροφορίες προκειμένου να κρίνει εάν θέλει να συμμετέχει. Μετά τη λήψη των πληροφοριών, ο ασθενής λαμβάνει ένα ειδικό έντυπο συγκατάθεσης κατόπιν ενημέρωσης που έχει συντάξει ο χορηγός, προκειμένου να τεκμηριωθεί η συγκατάθεσή του. Η συγκατάθεση μετά από ενημέρωση είναι έγγραφη, 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.

Ανοιχτή 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 πρωτοκόλλου.

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 στη 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 στη 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/classified-compilation/20121176/index.html>
6. Ordinance on Organisational Aspects of the Human Research Act. Available at: <https://www.admin.ch/opc/en/classified-compilation/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/>



ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ

ΕΚΣΤΡΑΤΕΙΑ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

Όραμα και Ευθύνη για τον Ασθενή*

 NOVARTIS

σε συνεργασία με την
Ιατρική Εταιρεία Αθηνών



GR1707667598 NOV_ILF003_JUL_2017