

Εγγραφή σε κλινικές δοκιμές

Εισαγωγή

Προτού ένας συμμετέχων εγγραφεί σε μια κλινική δοκιμή, πρέπει να επιλεγθεί, να ελεγχθεί και να δώσει τη συγκατάθεσή του μετά από ενημέρωση. Η διαδικασία εγγραφής σε κλινικές δοκιμές υπόκειται σε αυστηρές ρυθμίσεις, προκειμένου να προστατεύονται οι συμμετέχοντες και να διατηρείται η εσωτερική επικύρωση της κλινικής δοκιμής. Το ακόλουθο άρθρο καλύπτει διάφορες πτυχές σχετικά με τον τρόπο ενημέρωσης των ασθενών για τις κλινικές δοκιμές, τη διαδικασία ελέγχου, καθώς και τη δομή και τις απαιτήσεις της συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση.

Διαφήμιση και επιλογή ατόμων για κλινικές δοκιμές

Πώς ενημερώνονται οι συμμετέχοντες για μια κλινική δοκιμή

Οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για τη διαφήμιση κλινικών δοκιμών ελέγχονται από τη νομοθεσία. Πέρα από τη διαφήμιση, οι διοργανωτές των δοκιμών θα αναζητήσουν υποψήφιους συμμετέχοντες μέσα από την παροχή πληροφοριών σε πηγές όπως οργανώσεις ασθενών, μητρώα ασθενών, νοσοκομεία και φαρμακεία. Οι συμμετέχοντες μπορούν επίσης να βρουν πληροφορίες για κλινικές δοκιμές από μητρώα κλινικών δοκιμών. Οι ασθενείς μπορούν να λάβουν πληροφορίες από τους γιατρούς τους.

Τα τελευταία χρόνια, οι παραδοσιακές μέθοδοι διαφήμισης που βασίζονται σε έντυπα, όπως οι αφίσες στα ιατρεία, έχουν διευρυνθεί και στη χρήση ψηφιακών εργαλείων. Αυτά τα νέα εργαλεία κυμαίνονται από ειδικούς ιστότοπους εύρεσης συμμετεχόντων για κλινικές δοκιμές (για παράδειγμα, το EU

Clinical Trials Register (EUCTR)) μέχρι ισότοπους κοινωνικής δικτύωσης.

Πληροφορίες που χρησιμοποιούνται για την προσέλκυση ασθενών για κλινικές δοκιμές

Ανεξάρτητα από τη μέθοδο που χρησιμοποιήθηκε για την προσέγγιση υποψήφιων συμμετεχόντων για μια δοκιμή, θα πρέπει να χορηγηθεί θετική γνωμοδότηση από μια επιτροπή δεοντολογίας, σύμφωνα με τις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές.

Τα μέσα που χρησιμοποιούνται για την προσέλκυση ασθενών μέσω διαφημίσεων μπορεί να διαφέρουν. Ωστόσο, οι διαφημίσεις θα πρέπει πάντα:

- Να συμπεριλαμβάνουν τα στοιχεία επικοινωνίας του οργανισμού που διεξάγει την κλινική δοκιμή.
- Να αναφέρουν τη νόσο που μελετάται και τον σκοπό της δοκιμής.
- Να περιγράφουν τα κριτήρια ένταξης/αποκλεισμού βάσει των οποίων οι συμμετέχοντες μπορούν ή δεν μπορούν να λάβουν μέρος στη δοκιμή.
- Να παρέχουν σύντομες λεπτομέρειες σχετικά με τις παροχές (για παράδειγμα, τακτικές εξετάσεις υγείας).
- Να αναφέρουν το χρονικό διάστημα που απαιτείται για την ολοκλήρωση της δοκιμής.
- Να αναφέρουν ομάδες ασθενών για την υποστήριξη των ασθενών κατά την πρόσληψη (κατά περίπτωση).

Από την άλλη πλευρά, οι διαφημίσεις δεν πρέπει:

- Να υπόσχονται καλή έκβαση ή τη θεραπεία της νόσου.
- Να έχουν καταναγκαστικό χαρακτήρα, ιδίως όταν μια δοκιμή προσπαθεί να προσελκύσει ευάλωτες ομάδες ασθενών, όπως άτομα με μαθησιακές δυσκολίες.
- Να δηλώνουν ότι το φάρμακο που δοκιμάζεται είναι ασφαλές ή ότι λειτουργεί.

Διαδικασία ελέγχου και εγγραφή σε κλινικές δοκιμές

Πριν από την επίσημη εγγραφή σε μια κλινική δοκιμή, οι ασθενείς που ενδιαφέρονται να συμμετάσχουν πρέπει να περάσουν από μια διαδικασία ελέγχου. Τα κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού, όπως η ηλικία, το φύλο, ο τύπος και το στάδιο της νόσου, και το ιστορικό προηγούμενης θεραπείας, συμβάλλουν στον καθορισμό της καταλληλότητας του ασθενούς, δηλαδή αν μπορεί ή όχι να συμμετάσχει στην κλινική δοκιμή. Όσοι πληρούν τις αρχικές απαιτήσεις καλούνται στη συνέχεια να περάσουν από περαιτέρω έλεγχο ανά τη διάρκεια ενός ραντεβού διαλογής.

Εφόσον η διαδικασία ελέγχου καθορίσει ότι ο ασθενής πληροί τα κριτήρια ένταξης, ο ασθενής θα παρευρεθεί σε μια συμβουλευτική συνάντηση όπου θα λάβει περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη δοκιμή και θα υπογράψει το έντυπο συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση. Η διαδικασία συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση είναι ένα από τα πράγματα που συμβάλλουν σημαντικά στην προστασία των ασθενών κατά τη συμμετοχή τους σε μια κλινική δοκιμή.

Συγκατάθεση μετά από ενημέρωση

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση, ο εκπρόσωπος του αναδόχου εξηγεί όλα τα στοιχεία της διαδικασίας της κλινικής δοκιμής στον υποψήφιο συμμετέχοντα. Σε αυτήν τη φάση, οι συμμετέχοντες ενημερώνονται σχετικά με τον σκοπό, τα πιθανά οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους μιας μελέτης, πριν αποφασίσουν αν θα συμμετάσχουν ή όχι.

Η δομή της συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση

Η συζήτηση για τη συγκατάθεση μετά από ενημέρωση, το γραπτό έντυπο συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση και κάθε άλλη γραπτή

πληροφορία που παρέχεται στους ασθενείς θα πρέπει να περιλαμβάνει εξηγήσεις σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή για την ορθή κλινική πρακτική (Good Clinical Practice, GCP).¹

Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές του EMA, οι πληροφορίες που παρέχονται στον υποψήφιο συμμετέχοντα θα πρέπει να επεξηγούν τα εξής:

- Ότι η δοκιμή περιλαμβάνει έρευνα.
- Τον σκοπό της δοκιμής.
- Τη θεραπεία δοκιμής και την πιθανότητα τυχαίας ανάθεσης σε κάθε θεραπεία.
- Τις διαδικασίες της δοκιμής που πρέπει να ακολουθηθούν, συμπεριλαμβανομένων όλων των επεμβατικών διαδικασιών.
- Τις ευθύνες του συμμετέχοντα.
- Τυχόν πειραματικές πτυχές της δοκιμής.
- Τους ευλόγως προβλέψιμους κινδύνους ή τα μειονεκτήματα για τον συμμετέχοντα και, κατά περίπτωση, για το έμβρυο ή το θηλάζον βρέφος.
- Τα ευλόγως αναμενόμενα οφέλη. Εάν δεν υπάρχει επιδιωκόμενο κλινικό όφελος για τον συμμετέχοντα, θα πρέπει ενημερωθεί αναλόγως.
- Τις εναλλακτικές διαδικασίες ή θεραπευτικές αγωγές που μπορεί να έχει στη διάθεσή του ο ασθενής, καθώς και τα σημαντικά πιθανά οφέλη και κινδύνους αυτών.
- Την αποζημίωση ή τη θεραπεία που θα διατεθεί στον ασθενή σε περίπτωση τραυματισμού που σχετίζεται με τη δοκιμή.
- Την αναμενόμενη προϋπολογιζόμενη αμοιβή του ασθενή (κατά περίπτωση) για τη συμμετοχή του στη δοκιμή.
- Τα αναμενόμενα έξοδα του ασθενή (κατά περίπτωση) για τη συμμετοχή του στη δοκιμή.

Επιπλέον, οι υποψήφιοι συμμετέχοντες πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τα εξής:

- Η συμμετοχή τους στη δοκιμή είναι εθελοντική και μπορούν να αρνηθούν να συμμετάσχουν ή να αποφασίσουν να αποσυρθούν από τη δοκιμή ανά πάσα στιγμή, χωρίς ποινή ή

απώλεια των παροχών που δικαιούνται διαφορετικά.

- Οι επιτηρητές, οι ελεγκτές, οι επιτροπές δεοντολογίας σε θέματα έρευνας και οι αρχές θα έχουν άμεση πρόσβαση στα πρωτότυπα ιατρικά αρχεία του συμμετέχοντα για την επαλήθευση των διαδικασιών ή/και των δεδομένων της κλινικής δοκιμής, χωρίς να παραβιάζεται το απόρρητο του συμμετέχοντα, στον βαθμό που επιτρέπεται από τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς, και υπογράφοντας το έντυπο συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση, ο συμμετέχων ή ο νομικά αποδεκτός εκπρόσωπός του δίνει έγκριση για την εν λόγω πρόσβαση.
- Τα αρχεία που ταυτοποιούν τον συμμετέχοντα θα διατηρούνται εμπιστευτικά και, στον βαθμό που επιτρέπεται από τους ισχύοντες νόμους ή κανονισμούς, δεν θα δημοσιοποιούνται. Εάν τα αποτελέσματα της δοκιμής δημοσιευθούν, θα διατηρηθεί η εμπιστευτικότητα της ταυτότητας του συμμετέχοντα.
- Ο συμμετέχων ή ο νόμιμος εκπρόσωπός του θα ενημερώνεται σε περίπτωση που γίνουν διαθέσιμες τυχόν πληροφορίες που ενδέχεται να επηρεάσουν την προθυμία του συμμετέχοντα να εξακολουθήσει να λαμβάνει μέρος στη δοκιμή.
- Στοιχεία επικοινωνίας από τα οποία μπορούν να ληφθούν περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τα δικαιώματα του συμμετέχοντα, και με ποιον πρέπει να επικοινωνήσει σε περίπτωση τραυματισμού που σχετίζεται με τη δοκιμή.
- Προβλέψιμα περιστατικά ή λόγοι για τους οποίους μπορεί να διακοπεί η συμμετοχή του συμμετέχοντα στη δοκιμή.
- Αναμενόμενη διάρκεια της συμμετοχής στη δοκιμή και αριθμός των συμμετεχόντων, κατά προσέγγιση.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη συγκατάθεση μετά από ενημέρωση, ανατρέξτε στα ενημερωτικά δελτία που επισυνάπτονται παρακάτω.

Συμμετοχή ασθενών

Οι οργανώσεις και οι εκπρόσωποι ασθενών μπορούν να συμμετάσχουν στη διαδικασία συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση, ιδίως μέσω της παροχής στοιχείων κατά την κατάρτιση του εντύπου συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση, ώστε να διασφαλίζεται ότι:

- Η διατύπωση σε ολόκληρο το έγγραφο είναι κατανοητή και χρησιμοποιείται μη τεχνική ή επιστημονική γλώσσα.
- Το έντυπο δεν περιέχει πειστική γλώσσα.
- Εξηγεί ότι η συμμετοχή στη μελέτη είναι απολύτως εθελοντική.
- Παρουσιάζει με θεμιτό τρόπο τα πιθανά μειονεκτήματα και τους κινδύνους της συμμετοχής.
- Περιγράφει τυχόν άμεσα οφέλη για το άτομο και τυχόν άλλα θετικά αποτελέσματα της μελέτης, συμπεριλαμβανομένης της περαιτέρω κατανόησης του θέματος.

Γενικότερα, οι οργανώσεις ασθενών μπορούν να συμμετάσχουν σε κλινικές δοκιμές με τους εξής τρόπους:

- Μέσα από την ενεργή συμμετοχή των ασθενών και του κοινού στα διάφορα στάδια της έρευνας και της συνεργασίας με τους ερευνητές και τους επαγγελματίες υγείας (γιατρούς, νοσηλευτές)
- Συνεισφέροντας ιδέες για τον σχεδιασμό, τη διαχείριση και την υποστήριξη των κλινικών ερευνών.
- Προωθώντας τη συνεργασία μεταξύ κλινικών ερευνητών και του κοινού.
- Συμμετέχοντας στην ερευνητική διαδικασία, χωρίς να είναι απλώς παθητικοί συμμετέχοντες.
- Διασφαλίζοντας ότι η κλινική έρευνα είναι σχετική, χρήσιμη και επωφελής για τους ασθενείς.
- Υποστηρίζοντας τους συμμετέχοντες και την ομάδα μελέτης κατά τη διαδικασία συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση.

[glossary_exclude] Παραπομπές :

1. Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (2002). *Κατευθυντήριες γραμμές για την ορθή κλινική πρακτική (CPMP/ICH/135/95)*. Λονδίνο: EMEA. Ανακτήθηκε στις 12.08.2015 από τη διεύθυνση:
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002874.pdf[/glossary_exclude]

Συνημμένα

A2-4.17-V1.1