

Καταγραφή και αναφορά αποτελεσμάτων κλινικών δοκιμών

Εισαγωγή

Μετά από κάθε κλινική δοκιμή, ο ανάδοχος της δοκιμής συντάσσει μια λεπτομερή έκθεση κλινικής μελέτης, η οποία ακολουθεί τη μορφή που ορίζεται από τις ρυθμιστικές αρχές. Κάθε έκθεση κλινικής μελέτης αποτελείται συνήθως από αρκετές εκατοντάδες σελίδες. Η πρόσβαση στην πλήρη έκθεση κλινικής μελέτης περιορίζεται συνήθως στον ανάδοχο και στις ρυθμιστικές αρχές που αξιολογούν την αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

Ωστόσο, οι πληροφορίες που έχουν συνοψιστεί από την έκθεση κλινικής μελέτης είναι πιθανό να περιέλθουν σε δημόσια χρήση μέσω διαφόρων οδών. Αυτές περιγράφονται στις ακόλουθες ενότητες.

Ευρωπαϊκές Δημόσιες Εκθέσεις Αξιολόγησης (EPAR)

Όταν ζητείται έγκριση για ένα νέο φάρμακο μέσω της κεντρικής διαδικασίας, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) συντάσσει μια έκθεση αξιολόγησης (EPAR). Η εν λόγω έκθεση δημοσιεύεται στον ιστότοπο του EMA μετά τη λήψη της απόφασης έγκρισης ή απόρριψης της αίτησης χορήγησης άδειας. Οι Ευρωπαϊκές Δημόσιες Εκθέσεις Αξιολόγησης παρέχουν δημόσιες πληροφορίες για ένα φάρμακο, συμπεριλαμβανομένου του τρόπου με τον οποίο αξιολογήθηκε από τις επιτροπές του EMA. Τυχόν πληροφορίες που χρησιμοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια της επιστημονικής αξιολόγησης και θεωρούνται εμπιστευτικές πρέπει να αφαιρούνται πριν από τη δημοσίευση της έκθεσης αξιολόγησης. Οι Ευρωπαϊκές

Δημόσιες Εκθέσεις Αξιολόγησης απευθύνονται σε επαγγελματικό κοινό και χρησιμοποιούν τεχνική γλώσσα. Συνοδεύονται, ωστόσο, από μια περίληψη, συνήθως δύο ή τριών σελίδων, η οποία παρουσιάζει τα βασικά στοιχεία σε μη τεχνική γλώσσα.

Μητρώα κλινικών δοκιμών

Στην Ευρώπη, η Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων Κλινικών Δοκιμών (EudraCT, www.clinicaltrialsregister.eu) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων συλλέγει πληροφορίες για όλες τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που διεξάγονται στην Ευρώπη. Από τον Ιούλιο του 2014, αυτή η βάση δεδομένων διαθέτει επίσης τα συνοπτικά αποτελέσματα των δοκιμών στο κοινό. Για τις δοκιμές που πραγματοποιούνται στην ΕΕ με έναρξη μετά την 1^η Ιανουαρίου 2015, όλα τα σχετικά αποτελέσματα πρέπει να δημοσιεύονται, ανεξάρτητα από τις θετικές ή αρνητικές συνέπειες. Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ), μέσω της Διεθνούς Πλατφόρμας Μητρώων Κλινικών Δοκιμών (ICTRP), θέτει διεθνή πρότυπα για την καταχώριση και την υποβολή εκθέσεων σχετικά με όλες τις κλινικές δοκιμές. Στις Ηνωμένες Πολιτείες (ΗΠΑ), το μητρώο ClinicalTrials.gov (www.clinicaltrials.gov) λειτουργεί με παρόμοιο τρόπο.

Πληροφορίες προϊόντος άδειας κυκλοφορίας

Αν και τα ειδικά αποτελέσματα μεμονωμένων κλινικών δοκιμών σπάνια παρουσιάζονται με αυτόν τον τρόπο, μια γενική σύνοψη των διαθέσιμων πληροφοριών για ένα συγκεκριμένο φάρμακο διατίθεται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ). Πρόκειται για ένα έγγραφο που απευθύνεται στους επαγγελματίες υγείας. Ωστόσο, αποτελεί επίσης τη βάση του φύλλου οδηγιών χρήσης (παλαιότερα γνωστό ως φύλλο οδηγιών για τον ασθενή). Το φύλλο οδηγιών απευθύνεται στον χρήστη ή στον ασθενή. Ανάλογα με τους εθνικούς κανονισμούς, αυτά τα έγγραφα μπορεί να διατίθενται στο διαδίκτυο, από τις ρυθμιστικές

αρχές, από τους ιστότοπους επιμέρους παρασκευαστών ή από ιστότοπους ανεξάρτητων οργανισμών. Οι πληροφορίες προϊόντος που περιέχονται στην Ευρωπαϊκή Δημόσια Έκθεση Αξιολόγησης δημοσιεύονται σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ.

Δημοσιεύσεις σε περιοδικά

Η κλασική οδός για τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων των κλινικών δοκιμών είναι μέσω ερευνητικής εργασίας σε ένα εξειδικευμένο ιατρικό περιοδικό. Η δημοσίευση μιας έκθεσης κλινικής δοκιμής σε ένα περιοδικό αντί για κάποιο άλλο είναι πιθανότερο να αντικατοπτρίζει πόσο κοινή είναι η ασθένεια και, επομένως, πόσοι γιατροί είναι πιθανό να ενδιαφέρονται για τα αποτελέσματα. Σχεδόν όλα τα σύγχρονα περιοδικά υποβάλλουν τα υποψήφια άρθρα σε διαδικασία αξιολόγησης από ομοτίμους, στο πλαίσιο της οποίας ανεξάρτητοι εμπειρογνώμονες του τομέα εξετάζουν το χειρόγραφο και αμφισβητούν τυχόν αδύναμες πτυχές του πριν από τη δημοσίευση.

Συνέδρια

Κάθε χρόνο διοργανώνονται πολλά διεθνή ιατρικά συνέδρια, ορισμένα με αρκετά γενικό θέμα, αλλά πολλά επικεντρώνονται σε στενούς, εξειδικευμένους τομείς. Στα εν λόγω συνέδρια συχνά παρουσιάζονται αποτελέσματα κλινικών δοκιμών, είτε ως προφορικές παρουσιάσεις είτε ως αφίσες που εκτίθενται σε δημόσιους χώρους του συνεδριακού χώρου. Η πρόσβαση σε αυτές τις πληροφορίες είναι συχνά περιορισμένη σε όσους συμμετέχουν στο συνέδριο και δεν διατίθεται εύκολα σε όσους δεν συμμετέχουν. Σε πολλές περιπτώσεις, ωστόσο, η ίδια δοκιμή θα αποτελέσει επίσης αντικείμενο δημοσίευσης σε περιοδικό. Οι οργανώσεις ασθενών διοργανώνουν επίσης συνέδρια, στα οποία οι πληροφορίες από τα διεθνή ιατρικά συνέδρια διαβιβάζονται στις κοινότητές τους.

Ιστότοποι οργανώσεων ασθενών

Πολλοί εξειδικευμένοι οργανισμοί υποστήριξης παρέχουν βοήθεια σε ασθενείς με συγκεκριμένες ασθένειες και πολλοί διαθέτουν επίσης ιστότοπους που δημοσιεύουν εκθέσεις σχετικών κλινικών δοκιμών. Η ερμηνεία από εμπειρογνώμονες που συνεργάζονται με τον οργανισμό και η χρήση γλώσσας φιλικής προς τον ασθενή τείνουν να καθιστούν αυτές τις εκθέσεις ιδιαίτερα χρήσιμες για τους ασθενείς.

Δημοφιλή μέσα ενημέρωσης

Η ακρίβεια και η κατανόηση με την οποία η τηλεόραση, το ραδιόφωνο και οι εφημερίδες παρουσιάζουν τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών ποικίλλει σε μεγάλο βαθμό. Κατά γενικό κανόνα, είναι συνετό να προσεγγίζετε τέτοιες εκθέσεις κατανοώντας ότι μια εντυπωσιακή ιστορία είναι πιθανότερο να πουλήσει εφημερίδες από ό,τι μια «στεγνή» περιγραφή των αποτελεσμάτων.

Συνημμένα

A2-4.34.2-v1.4