Înregistrarea și raportarea rezultatelor studiilor clinice

Introducere

După fiecare studiu clinic, sponsorul studiului va realiza un raport detaliat al studiului clinic (RSC), care va adopta un format stabilit de către autoritățile de reglementare. Fiecare RSC are, în general, câteva sute de pagini. Accesul la RSC complet este, în general, limitat la sponsor și autoritățile de reglementare care evaluează cererea de autorizare a puneri pe piață (CAPP).

Rezumatul informațiilor incluse în RSC pot, însă, intra în domeniul public pe mai multe căi. Acestea sunt descrise în secțiunile care urmează.

Rapoartele publice europene de evaluare (RPEE)

Atunci când autorizarea unui nou medicament este solicitată prin Procedura centralizată (PC), un raport de evaluare (RPEE) este redactat de către Agenția Europeană a Medicamentului (EMA). Acest raport este publicat pe site-ul web EMA după adoptarea unei decizii de aprobare sau respingere a cererii de autorizare. RPEE oferă informații publice privind un medicament, inclusiv despre modul în care acesta a fost evaluat de către comitetele EMA. Orice informații gestionate pe parcursul evaluării științifice care sunt considerate confidențiale vor fi eliminate înainte de publicarea RPEE. RPEE este destinat profesioniștilor din domeniul medical și utilizează un limbaj tehnic. Acesta este, însă, însoțit de un

rezumat, în mod normal lung de două sau trei pagini, care prezintă principalele informații în limbaj comun.

Registrele de studii clinice

În Europa, Baza Europeană de Date privind Studiile Clinice (EudraCT, www.clinicaltrialsregister.eu) a Agenției Europene a Medicamentului colectează informații privind toate studiile clinice efectuate în Europa. Începând din iulie 2014, această bază de date pune, de asemenea, rezultatele rezumative ale studiilor la dispoziția publicului. Pentru studiile efectuate în Uniunea Europeană după data de 1 ianuarie 2015, toate aceste rezultate trebuie publicate, indiferent de implicațiile lor pozitive sau negative. Organizația Mondială a Sănătății (OMS), prin intermediul Platformei Internaționale de Înregistrare a Studiilor Clinice (International Clinical Trials Registry Platform – ICTRP), stabilește standarde internaționale privind înregistrarea și raportarea tuturor studiilor clinice. În Statele Unite ale Americii, registrul ClinicalTrials.gov (www.clinicaltrials.gov) are o funcție similară.

Informațiile produsului pentru autorizarea punerii pe piață

Deși rezultatele detaliate ale studiilor clinice sunt rareori prezentate în acest mod, un rezumat general al informațiilor disponibile privind un anumit medicament sunt disponibile în rezumatul caracteristicilor produsului respectiv (RCP). Acesta este un document destinat personalului medical; acesta reprezintă, însă, și baza prospectului medicamentului (PM) (cunoscut anterior ca broșură cu informații pentru pacienți (BIP)). PM este destinat utilizatorilor sau pacienților. În funcție de reglementările naționale, aceste documente pot fi disponibile pe internet, la autoritățile de reglementare, pe site-urile producătorilor sau pe site-urile gestionate de

către organizații independente. Informațiile produselor conținute în RPEE sunt publicate în toate limbile UE.

Lucrările publicate în jurnale

Calea clasică de publicare a rezultatelor studiilor clinice este aceea a publicării lucrărilor științifice în jurnalele medicale specializate. Apariția raportului unui studiu clinic într-un anumit jurnal mai degrabă decât în altul ține, deseori, de frecvența bolii respective și de numărul medicilor care ar putea fi interesați de rezultate. Practic toate jurnalele moderne supun potențialele articole unui proces de evaluare inter pares, în care experți independenți din domeniu verifică manuscrisul și pun sub semnul întrebării orice eventuale puncte slabe ale acestuia înainte de publicare.

Conferințele

Anual, au loc numeroase conferințe medicale internaționale, unele dintre acestea având teme generale, iar altele – teme restrânse, specializate. Rezultatele studiilor clinice sunt deseori prezentate în cadrul acestor conferințe, fie ca prezentări orale, fie sub forma unor postere dispuse în zonele publice ale locației conferinței. Accesul la aceste informații este deseori restricționat la participanții la conferință și este posibil ca informațiile să nu poată fi ușor accesate de către neparticipanți. În numeroase cazuri, însă, același studiu va face obiectul unei lucrări publicate într-un jurnal. Organizațiile pacienților organizează, de asemenea, conferințe în cadrul cărora informațiile obținute în cadrul conferințelor medicale internaționale sunt puse la dispoziția comunităților.

Site-urile web ale organizațiilor

pacienților

Numeroase organizații specializate în susținerea pacienților oferă ajutor pacienților cu anumite boli; multe dintre acestea au, de asemenea, site-uri web pe care publică rapoartele studiilor clinice relevante. Interpretarea de către experții care lucrează pentru organizația respectivă și utilizarea unui limbaj ușor de înțeles de către pacienți tind să facă aceste rapoarte deosebit de utile pentru pacienți.

Mass-media

Nivelul de exactitate și de înțelegere cu care televiziunea, radioul și presa scrisă prezintă rezultatele studiilor clinice variază semnificativ. Ca regulă generală, este indicat să abordăm aceste informații prin prisma faptului că o știre senzațională are mai multe șanse de a vinde un ziar decât o relatare sobră a rezultatelor unui studiu.

A2-4.34.2-v1.4