Înscrierea în studiile clinice

Introducere

Înainte ca un participant să se poată înscrie într-un studiu clinic, acesta trebuie să treacă printr-un proces de recrutare și selecție și să își ofere consimțământul informat. Procesul de înscriere în studiile clinice este reglementat cu grijă în scopul protejării participanților și al menținerii validității interne a studiilor clinice. Acest articol prezintă aspecte ținând de modul în care pacienții sunt informați în privința studiilor clinice, de procesul de selecție, de structura formularelor de consimțământ informat și de cerințele aplicabile acestora.

Publicitatea și recrutarea pentru studiile clinice

Cum sunt informați participanții în privința unui studiu clinic

Metodele utilizate pentru publicitatea studiilor clinice sunt controlate de către legislație. În plus față de publicitate, organizatorii studiului vor căuta potențiali participanți prin transmiterea de informații unor surse de posibili participanți precum organizațiile de pacienți, registrele de pacienți, spitalele și farmaciile. Participanții pot, de asemenea, găsi informații privind studiile clinice în registrele de studii clinice. Pacienții pot obține informații și de la medicii care îi tratează.

În ultimii ani, metodele convenționale de publicitate, bazate

pe materiale tipărite precum afișele din cabinetele medicale, au început să piardă teren în favoarea instrumentelor digitale. Aceste noi instrumente pot varia de la site-uri dedicate recrutării pentru studiile clinice (de exemplu, Registrul U.E. al Studiilor Clinice (EU Clinical Trials Register – EUCTR)) până la site-uri dedicate rețelelor sociale.

Informațiile utilizate în procesul de recrutare a pacienților pentru studiile clinice

Indiferent de metoda utilizată pentru comunicarea cu potențialii participanți la studii, este necesar ca un comitet de etică să ofere o opinie favorabilă, conform unor criterii corespunzătoare.

Mijloacele utilizate pentru recrutarea pacienților prin publicitate pot fi diverse; publicitatea trebuie, însă, întotdeauna:

- să includă informațiile de contact ale organizației care desfășoară studiul clinic;
- să indice boala studiată și scopul studiului;
- să descrie criteriile de includere/excludere pe baza cărora se stabilește eligibilitatea participanților pentru studiu;
- să ofere pe scurt informații privind beneficiile furnizate (de exemplu, examinări medicale regulate);
- să menționeze timpul necesar pentru finalizarea studiului;
- să menționeze grupurile de pacienți care pot oferi susținere pacienților în procesul de recrutare (dacă există).

Pe de altă parte, publicitatea nu trebuie:

- să promită rezultate pozitive sau vindecarea bolii

respective;
- să includă elemente coercitive (care pot constrânge, care se pot impune), în special dacă se încearcă recrutarea pentru studiu a unor pacienți vulnerabili, cum ar fi cei cu dificultăți de învățare;
- să afirme că medicamentul testat prezintă siguranță sau funcționează.

Procesul de selecție și înscrierea în studiile clinice

Înainte de înscrierea formală într-un studiu clinic, pacienții interesați de participare vor trece printr-un proces de selecție. Eligibilitatea pacienților – respectiv decizia dacă aceștia pot sau nu participa la studiu – va fi stabilită pe baza unor criterii de includere și excludere, precum vârsta, sexul, tipul și stadiul bolii, precum și istoricul tratamentelor anterioare. Persoanele care îndeplinesc cerințele inițiale sunt invitate apoi pentru continuarea procesului de selecție printr-o vizită de selecție.

Odată ce procesul de selecție determină faptul că pacientul îndeplinește criteriile de includere, pacientul va participa la o consultare în cadrul căreia va primi mai multe informații privind studiul și va semna un formular de consimțământ informat. Procesul de consimțământ informat este unul dintre lucrurile care contribuie semnificativ la protecția pacienților pe durata participării acestora la un studiu clinic.

Consimțământul informat

În timpul procesului de consimțământ informat, reprezentantul sponsorului discută cu potențialul participant despre toate elementele incluse în procesul studiului clinic. În acest moment, participanții află despre scopul și potențialele

beneficii și riscuri ale studiului înainte de a decide dacă doresc sau nu să participe.

Structura formularelor de consimțământ informat

Discuția privind consimțământul informat, formularul scris de consimțământ informat și orice alte informații scrise furnizate pacienților trebuie să includă explicații conform Orientării privind bunele practici clinice (BCP).[1]

Conform orientărilor EMA, informațiile furnizate potențialilor participanți trebuie să explice următoarele:

- faptul că studiul implică activități de cercetare;
- scopul studiului;
- tratamentele utilizate în cadrul studiului și probabilitatea de alocare aleatorie în grupurile de tratament;
- procedurile care vor fi efectuate în cadrul studiului, inclusiv toate procedurile invazive;
- responsabilitățile participanților;
- orice aspecte experimentale ale studiului;
- riscurile sau inconvenientele previzibile în mod rezonabil la care se expun participanții și, dacă este cazul, la care pot fi expuși embrionii, fetușii sau sugarii alăptați;
- beneficiile previzibile în mod rezonabil. Dacă nu există beneficii clinice prevăzute pentru participanți, acestora trebuie să li se comunice acest lucru;
- procedurile sau tratamentele alternative care pot fi disponibile pentru pacient, precum și principalele beneficii și riscuri potențiale ale acestora;
- compensația sau tratamentul disponibil pentru pacient în cazul în care studiul afectează sănătatea acestuia;
- remunerația proporțională anticipată care va fi oferită pacientului pentru participarea la studiu, dacă aceasta

există;
- cheltuielile anticipate care urmează a fi suportate de către pacient în legătură cu participarea la studiu, dacă este cazul.

În plus, potențialii participanți trebuie să primească următoarele informații:

- participarea la studiu este voluntară și că pot refuza să participe la studiu sau pot decide să se retragă din cadrul acestuia în orice moment, fără penalități sau pierderea beneficiilor la care au altfel dreptul;
- monitorii, auditorii, comitetele de etică a cercetării și autoritățile vor primi accesul la fișele medicale originale ale participanților, în scopul verificării procedurilor și/sau a datelor studiului clinic, fără a încălca dreptul la viață privată al participanților, în măsura permisă de către legile și reglementările aplicabile și că, prin semnarea unui formular scris de consimțământ informat, participantul sau un reprezentant acceptabil din punct de vedere legal al acestuia autorizează accesul de acest tip la datele respective;
- înregistrările care permit identificarea participanților vor fi păstrate confidențiale și, în măsura permisă de către legile sau reglementările în vigoare, nu vor fi făcute publice. În caz de publicare a rezultatelor studiului, identitatea participanților va rămâne confidențială;
- participantul sau reprezentantul legal al acestuia va primi orice informații care ar putea afecta disponibilitatea participantului de a continua studiul, dacă și atunci când apar astfel de informații;
- informațiile de contact ale persoanelor de la care pot obține informații suplimentare privind drepturile participanților și ale persoanelor pe care le pot contacta în cazul în care participarea la studiu le afectează sănătatea;

- circumstanțele sau motivele previzibile care pot determina întreruperea de către organizatori a participării pacientului la studiu;
- durata preconizată a participării la studiu a acestora și numărul aproximativ al participanților implicați.

Pentru mai multe informații privind consimțământul informat, consultați fișele de date anexate mai jos.

Implicarea pacienților

Organizațiile de pacienți și reprezentanții pacienților se pot implica în procesul de consimțământ informat, în special oferindu-și punctele de vedere pe parcursul conceperii formularului de consimțământ informat pentru a se asigura că acesta:

- este redactat în întregime într-un limbaj ușor de înțeles, fără termeni tehnici sau științifici;
- nu conține limbaj persuasiv;
- explică faptul că participarea la studiu este complet voluntară;
- oferă o perspectivă echilibrată privind posibilele dezavantaje sau riscuri implicate de participare;
- descrie orice beneficii directe pentru participant și orice alte rezultate pozitive ale studiului, inclusiv aprofundarea înțelegerii subiectului respectiv.

În termeni mai generali, organizațiile de pacienți pot participa la studiile clinice în următoarele moduri:

- asigurând implicarea activă a pacienților și membrilor publicului în diferitele etape ale cercetării și colaborând cu cercetătorii și personalul medical (medicii, asistenții medicali);
- oferind idei privind proiectarea, gestionarea și susținerea cercetării clinice;
- sprijinind colaborarea între cercetătorii clinici și

membrii publicului;
- mai degrabă implicându-se în procesul de cercetare decât constituindu-se în participanți pasivi;
- asigurându-se că cercetarea clinică este relevantă, utilă și benefică pentru pacienți;
- oferind participanților și echipei studiului asistență în procesul de consimțământ informat.

[glossary_exclude]Referințe

1. European Medicines Agency (2002). *Note for Guidance on Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95)*. London: EMEA. Retrieved 12.08.2015 from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002874.pdf[/glossary_exclude]

Atașamente

A2-4.17-V1.1