

ΚΑΤΑΝΟΩΝΤΑΣ ΤΙΣ
ΚΛΙΝΙΚΕΣ
ΜΕΛΕΤΕΣ



AMGEN

Τι θα βρείτε σε αυτό το εγχειρίδιο

Αυτό το εγχειρίδιο έχει σκοπό να σας βοηθήσει να κατανοήσετε τι είναι οι κλινικές μελέτες, γιατί γίνονται και πώς λειτουργούν.

Τι είναι μια κλινική μελέτη;	2
Διαφορετικές ασθένειες και φάρμακα μπορεί να επηρεάζουν διαφορετικά τους ανθρώπους	3
Ανάπτυξη φαρμάκων	4
Φάσεις κλινικών μελετών	5
Διαδικασία συναίνεσης μετά από ενημέρωση	6
Η ευημερία των συμμετεχόντων είναι νούμερο ένα προτεραιότητα	7
Τι συμβαίνει κατά τη διάρκεια μιας κλινικής μελέτης;	9
Οφέλη και κίνδυνοι	10
Σύνοψη βασικών σημείων	11
Λέξεις που πρέπει να γνωρίζετε	12
Σημειώσεις	13



Σκανάρετε τον κωδικό ή
επισκεφθείτε τη διεύθυνση
[\[www.xalutestudy.com\]](http://www.xalutestudy.com).



Τι είναι μια κλινική μελέτη;

Οι κλινικές μελέτες είναι ερευνητικές μελέτες που βοηθούν τους γιατρούς και τους επιστήμονες και διαπιστώνουν εάν ένα υπό έρευνα φάρμακο λειτουργεί με τον αναμενόμενο τρόπο, με ασφάλεια.

Όταν ανακαλύπτεται ένα υπό έρευνα φάρμακο, συνήθως δεν είναι γνωστό εάν θα είναι χρήσιμο ή επιβλαβές ή εάν θα διαφέρει από τις ήδη διαθέσιμες θεραπείες.

Οι κλινικές μελέτες ελέγχουν τα υπό έρευνα φάρμακα για να διασφαλίσουν ότι είναι ασφαλή και αποτελεσματικά για μια συγκεκριμένη πάθηση, ιατρική κατάσταση ή ομάδα ασθενών. Όταν μελετάται ένα υπό έρευνα φάρμακο, ονομάζεται φάρμακο μελέτης, επειδή δεν έχει εγκριθεί ακόμη.

**ΟΙ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΒΑΣΙΖΟΝΤΑΙ
ΣΕ ΕΘΕΛΟΝΤΕΣ ΠΟΥ ΕΠΙΛΕΓΟΥΝ ΝΑ
ΣΥΜΜΕΤΑΣΧΟΥΝ ΚΑΙ ΝΑ ΣΥΜΒΑΛΟΥΝ
ΣΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ.**

Διαφορετικές ασθένειες και φάρμακα μπορεί να επηρεάζουν διαφορετικά τους ανθρώπους

**Πολλοί παράγοντες επηρεάζουν το πώς βιώνει
κάποιος μια ασθένεια και πώς ανταποκρίνεται
σε ένα φάρμακο, όπως:**



Ηλικία, βιολογικό και κοινωνικό φύλο



Εθνοτικό, πολιτιστικό και οικογενειακό υπόβαθρο



Τρόπος ζωής σε σχέση με
διατροφή, άσκηση, άγχος και ύπνος



Εκπαίδευση, εργασία και
πρόσβαση σε υπηρεσίες υγείας



Έκθεση σε ρύπανση και άλλοι περιβαλλοντικοί
παράγοντες

Η συμμετοχή ανθρώπων από διαφορετικά υπόβαθρα συμβάλλει ώστε οι πληροφορίες που συλλέγονται σε μια κλινική μελέτη να ισχύουν στον πραγματικό κόσμο.

**ΕΙΝΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ ΟΙ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΝΑ
ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΥΟΥΝ ΤΟΝ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟ ΠΛΗΘΥΣΜΟ.**

Ανάπτυξη φαρμάκων



Τα φάρμακα της μελέτης περνούν από το εργαστήριο στον πραγματικό κόσμο μέσω μιας πολύ αυστηρά ρυθμισμένης διαδικασίας. Οι κλινικές μελέτες αποτελούν ένα πολύ σημαντικό μέρος αυτής της διαδικασίας.

1

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗ ΕΡΕΥΝΑ

Όταν αναπτύσσεται ένα υπό μελέτη φάρμακο, οι εργαστηριακοί έλεγχοι προσφέρουν πληροφορίες σχετικά με:

- Το τι κάνει το φάρμακο της μελέτης
- Τον καλύτερο τρόπο χορήγησης του φαρμάκου της μελέτης στον οργανισμό (π.χ. χάπι ή ένεση)
- Εάν το φάρμακο της μελέτης είναι αρκετά ασφαλές για να δοκιμαστεί σε ανθρώπους

2

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Οι κλινικές μελέτες είναι το επόμενο βήμα. Βοηθούν στην απάντηση ερωτημάτων σχετικά με το αν το φάρμακο της μελέτης λειτουργεί και εάν τα πιθανά οφέλη υπερτερούν των κινδύνων. Συνήθως, ένα φάρμακο μελέτης δοκιμάζεται για μια συγκεκριμένη ασθένεια, πάθηση, ηλικιακή ομάδα ή ομάδα ανθρώπων, όπως εκείνοι για τους οποίους δεν είχε αποτέλεσμα ένα άλλο φάρμακο.

3

Ο ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΣ ΚΟΣΜΟΣ

Όταν ένα φάρμακο μελέτης έχει διαπιστωθεί ότι λειτουργεί με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα, εγκρίνεται από την υγειονομική αρχή της εκάστοτε χώρας. Αυτό σημαίνει ότι οι γιατροί μπορούν στη συνέχεια να συνταγογραφήσουν το εγκεκριμένο φάρμακο σε ασθενείς που ενδέχεται να ωφεληθούν από αυτό.

Η ΜΕΤΑΒΑΣΗ ΕΝΟΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΜΕΛΕΤΗΣ ΑΠΟ ΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΜΕΧΡΙ ΝΑ ΓΙΝΕΙ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΔΙΑΡΚΕΣΕΙ ΔΕΚΑΕΤΙΕΣ.

Φάσεις των κλινικών μελετών



Οι κλινικές μελέτες συνήθως διεξάγονται σε 3 έως 4 φάσεις. Κάθε φάση περιλαμβάνει μια μεγάλη ομάδα ανθρώπων και είναι σχεδιασμένη για να απαντά διαφορετικά ερωτήματα σχετικά με το φάρμακο της μελέτης. Κάθε φάση πρέπει επίσης να αποδεικνύει ότι το φάρμακο της μελέτης είναι ασφαλές προτού προχωρήσει στην επόμενη φάση. Οι κλινικές μελέτες μπορεί να διαρκέσουν για μήνες ή και χρόνια, ανάλογα με το αντικείμενο της μελέτης.



ΦΑΣΗ 1

- Η ασφάλεια του φαρμάκου της μελέτης
- Η υψηλότερη ποσότητα (δόση) του φαρμάκου της μελέτης που μπορεί να χορηγηθεί για την ασφαλή αντιμετώπιση της νόσου

ΦΑΣΗ 2

- Η ασφάλεια του φαρμάκου της μελέτης σε μια μεγαλύτερη ομάδα ανθρώπων
- Εάν το φάρμακο της μελέτης είναι αποτελεσματικό
- Η ασφάλεια του φαρμάκου της μελέτης σε ειδικές περιπτώσεις, όπως η αλληλεπίδραση με συγκεκριμένα τρόφιμα ή άλλα φάρμακα

ΦΑΣΗ 3

- Η ασφάλεια του φαρμάκου της μελέτης σε ένα μεγάλο χρονικό διάστημα
- Εάν το φάρμακο της μελέτης δρα σύμφωνα με τον σκοπό που σχεδιάστηκε σε μεγάλες ομάδες ανθρώπων
- Εάν το φάρμακο της μελέτης είναι καλύτερο από τις ήδη υπάρχουσες θεραπείες

ΦΑΣΗ 4

- Πώς δρα το φάρμακο της μελέτης στον πραγματικό κόσμο όταν εγκριθεί
- Οι παρενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν σε μεγάλο χρονικό διάστημα όταν χρησιμοποιείται από το ευρύ κοινό



Διαδικασία ενημερωμένης συναίνεσης



Κάθε κλινική μελέτη περιλαμβάνει μια διαδικασία που ονομάζεται Ενημερωμένη Συναίνεση. Σε αυτήν τη διαδικασία, οι άνθρωποι μαθαίνουν τα πάντα για τη μελέτη και μπορούν να υποβάλουν ερωτήσεις.

Το προσωπικό της μελέτης θα σας εξηγήσει:

- ✓ Γιατί πραγματοποιείται η μελέτη
- ✓ Πόσο διαρκεί η μελέτη και το πρόγραμμα των επισκέψεων
- ✓ Έλεγχοι και εξετάσεις υγείας που θα διεξαχθούν
- ✓ Πιθανά οφέλη και κίνδυνοι
- ✓ Ποιοι θα συμμετέχουν στη φροντίδα τους
- ✓ Χρονικές και οικονομικές πτυχές

Όσοι σκέφτονται να συμμετάσχουν σε μια κλινική μελέτη πρέπει να έχουν όσο χρόνο χρειάζονται για να το σκεφτούν. Η συμμετοχή σε μια μελέτη είναι επιλογή τους. Μπορούν να επιλέξουν να μη συμμετάσχουν και να συνεχίσουν με τη συνήθη ιατρική φροντίδα τους.

Η συμφωνία να λάβετε μέρος στη μελέτη συνεπάγεται την υπογραφή μίας ενημερωμένης συναίνεσης. Η υπογραφή του εντύπου συναίνεσης δεν σημαίνει ότι ο συμμετέχων παραιτείται των νόμιμων δικαιωμάτων του.

**ΤΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ ΚΑΛΩΣΟΡΙΖΕΙ
ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ.**

Η ευημερία των συμμετεχόντων είναι νούμερο ένα προτεραιότητα



Η υγεία και η ασφάλειά σας είναι οι σημαντικότερες διαστάσεις μιας κλινικής μελέτης. Εφαρμόζονται πολλές διαδικασίες για να διασφαλιστεί ότι:

- Τα δικαιώματα και η ευημερία προστατεύονται
- Ελαχιστοποιούνται ενδεχόμενοι κίνδυνοι
- Η μελέτη είναι ηθική (δίκαιη)
- Οι προσωπικές πληροφορίες προστατεύονται κατάλληλα



Πολλοί άνθρωποι εμπλέκονται στη διαδικασία για να διασφαλίσουν ότι κάθε άτομο προστατεύεται κατά τη συμμετοχή του στην κλινική μελέτη. Σε αυτούς περιλαμβάνονται οι εξής:

- Η κρατική υγειονομική αρχή της χώρας σας
- Μια ανεξάρτητη επιτροπή στο νοσοκομείο ή στην κλινική όπου διεξάγεται η μελέτη
- Οι γιατροί και νοσηλευτές που συμμετέχουν στη διεξαγωγή της μελέτης
- Η εταιρεία ή ο οργανισμός που χρηματοδοτεί τη μελέτη



Τι συμβαίνει κατά τη διάρκεια μιας κλινικής μελέτης;

Οι περισσότερες κλινικές μελέτες ακολουθούν μια παρόμοια διαδικασία, η οποία περιλαμβάνει μια Περίοδο Διαλογής, μια Περίοδο Θεραπείας της Μελέτης και μια Περίοδο Παρακολούθησης.

1

ΔΙΑΛΟΓΗ

Το προσωπικό της μελέτης θα ελέγξει εάν ο/η συμμετέχων/ουσα πληροί τα κριτήρια συμμετοχής στη μελέτη. Αυτό περιλαμβάνει την απάντηση σε ερωτήσεις και τη διενέργεια ιατρικού ελέγχου και ορισμένων εξετάσεων.

2

ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

Ο/η συμμετέχων/ουσα τοποθετείται τυχαία ώστε να λάβει το φάρμακο της μελέτης, μια ήδη διαθέσιμη θεραπεία ή, μερικές φορές, ένα εικονικό φάρμακο. Δεν περιλαμβάνουν όλες οι μελέτες ένα εικονικό φάρμακο.

Πραγματοποιούνται τακτικές επισκέψεις στον/στη γιατρό της μελέτης, είτε με φυσική παρουσία είτε εξ αποστάσεως μέσω υπολογιστή ή τηλεφώνου.

Ορισμένες συνήθεις εξετάσεις περιλαμβάνουν:



ΚΛΙΝΙΚΗ
ΕΞΕΤΑΣΗ



ΕΞΕΤΑΣΗ
ΑΙΜΑΤΟΣ



ΑΝΑΛΥΣΗ
ΟΥΡΩΝ



ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΤΙΚΗ
ΕΞΕΤΑΣΗ

Ενδέχεται να ζητηθεί από τον συμμετέχοντα να κάνει ορισμένα πράγματα στο σπίτι, όπως να συμπληρώσει ένα ημερολόγιο σχετικά με την εμπειρία του από το φάρμακο της μελέτης ή τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

3

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ

Μετά τη χορήγηση της τελευταίας δόσης του φαρμάκου της μελέτης, ενδέχεται να υπάρξουν μερικές επιπλέον επισκέψεις.

Οφέλη και κίνδυνοι

Κάθε κλινική μελέτη έχει πιθανά οφέλη και πιθανούς κινδύνους.



Πιθανά οφέλη

- Το φάρμακο της μελέτης ενδέχεται να βοηθήσει τον/τη συμμετέχοντα/ουσα
- Η υγεία του/της συμμετέχοντα/ουσας θα παρακολουθείται στενά από μια ομάδα γιατρών και νοσηλευτών.
- Τα φάρμακα, οι εξετάσεις και οι επισκέψεις στον/στη γιατρό που συνδέονται με τη μελέτη παρέχονται δωρεάν.
- Η συμμετοχή ενδέχεται να συμβάλει στην επιστημονική γνώση σχετικά με μια θεραπευτική επιλογή που μπορεί να ωφελήσει άλλους στο μέλλον.



Πιθανοί κίνδυνοι

- Το φάρμακο της μελέτης ενδέχεται να μη βοηθήσει τον/τη συμμετέχοντα/ουσα
- Οι επισκέψεις της μελέτης απαιτούν χρόνο και δέσμευση
- Μπορεί να εμφανιστούν παρενέργειες από το φάρμακο ή από τις διαδικασίες της μελέτης

Μερικές φορές οι άνθρωποι έχουν ακούσει λανθασμένες αντιλήψεις ή ανακριβείς πληροφορίες σχετικά με τις κλινικές μελέτες. Όταν εκφράζετε ανοιχτά και με ειλικρίνεια τις ανησυχίες σας, το προσωπικό της μελέτης μπορεί να διασφαλίσει ότι έχετε ακριβή και επικαιροποιημένη πληροφόρηση σχετικά με τα πιθανά οφέλη και τους ενδεχόμενους κινδύνους.

Σύνοψη βασικών σημείων

- Οι κλινικές μελέτες βοηθούν τους/τις γιατρούς και τους/τις επιστήμονες να διαπιστώσουν εάν ένα υπό έρευνα φάρμακο λειτουργεί όπως αναμένεται και αν είναι ασφαλές
- Είναι σημαντικό οι κλινικές μελέτες να αντιπροσωπεύουν την ποικιλομορφία του πραγματικού πληθυσμού, ώστε να διασφαλιστεί ότι το υπό μελέτη φάρμακο είναι ασφαλές και αποτελεσματικό για όλους όσοι θα το χρειαστούν
- Οι κλινικές μελέτες ξεκινούν μόνο αφού τα εργαστηριακά δεδομένα υποδεικνύουν ότι το υπό μελέτη φάρμακο ενδέχεται να είναι ασφαλές
- Η υγεία και η ασφάλεια των συμμετεχόντων/-ουσών είναι οι πιο σημαντικοί παράγοντες για όλους όσοι συμμετέχουν στη διεξαγωγή μιας κλινικής μελέτης



Η ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΕΞΑΡΤΑΤΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟ ΤΟ ΑΤΟΜΟ ΠΟΥ ΣΚΕΦΤΕΤΑΙ ΝΑ ΣΥΜΜΕΤΑΣΧΕΙ ΣΤΗ ΜΕΛΕΤΗ.



Λέξεις που πρέπει να γνωρίζετε

Έγκριση: Η κρατική υγειονομική αρχή μιας χώρας εγκρίνει ένα υπό μελέτη φάρμακο αφού τα δεδομένα από τις κλινικές δοκιμές δείξουν επαρκή στοιχεία ασφάλειας και αποτελεσματικότητας. Οι γιατροί μπορούν στη συνέχεια να συνταγογραφήσουν το εγκεκριμένο φάρμακο σε ασθενείς που ενδέχεται να ωφεληθούν από αυτό.

Ενημερωμένη συναίνεση: Αρχικά, το προσωπικό της μελέτης θα εξετάσει μαζί σας όλες τις λεπτομέρειες της μελέτης. Αν ο/η συμμετέχων/-ουσα κατανοήσει και συμφωνεί με τις πληροφορίες, τότε μπορεί να υπογράψει το Έντυπο Ενημερωμένης Συναίνεσης προτού ξεκινήσουν οποιεσδήποτε διαδικασίες της μελέτης.

Φάση: Οι κλινικές μελέτες χωρίζονται σε φάσεις ή στάδια, σχεδιασμένα για να απαντήσουν σε διαφορετικά ερωτήματα σχετικά με το φάρμακο της μελέτης. Κάθε φάση πρέπει να αποδεικνύει ότι το φάρμακο της μελέτης είναι ασφαλές προτού ξεκινήσει η επόμενη φάση.

Εικονικό φάρμακο: Το εικονικό φάρμακο έχει ακριβώς την ίδια όψη με το φάρμακο της μελέτης, αλλά δεν περιέχει δραστική ουσία. Τα εικονικά φάρμακα παρέχουν στους ερευνητές τη δυνατότητα σύγκρισης με το φάρμακο της μελέτης, ώστε να κατανοηθεί καλύτερα η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου.

Διαλογή: Η Διαλογή είναι το πρώτο μέρος μιας μελέτης, κατά το οποίο το προσωπικό της μελέτης ελέγχει αν ο/η συμμετέχων/-ουσα πληροί τα κριτήρια συμμετοχής και αν η μελέτη είναι κατάλληλη για τον/την ίδιο/-α.

Φάρμακο μελέτης: Αυτό είναι το υπό έρευνα φάρμακο που δοκιμάζεται στην κλινική δοκιμή. Σε ορισμένες μελέτες μπορεί να χρησιμοποιείται ένα φάρμακο που έχει ήδη εγκριθεί για άλλη πάθηση ή άλλη ηλικιακή ομάδα, αλλά όχι για την ιατρική πάθηση ή την ομάδα που εξετάζεται στην τρέχουσα μελέτη.