

Κλινικές δοκιμές 101: Οδηγός για τους συμμετέχοντες

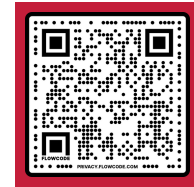
Τι είδους
ερωτήσεις να
κάνω;

Πώς
παρακολουθείται
η ασφάλεια;

Είναι ίδιες όλες
οι κλινικές
δοκιμές;

Τι σημαίνει
αυτή η λέξη;

Σκέφτεστε να συμμετάσχετε σε μια κλινική δοκιμή για την
Friedreich's Ataxia
(αταξία του Φρίντριχ, FA);



Ο οδηγός αυτός θα σας βοηθήσει!

Κλινικές δοκιμές: Εισαγωγή

Είτε σκέφτεστε να συμμετάσχετε σε μια κλινική δοκιμή, επειδή θα θέλατε να αποκτήσετε πιο ενεργό ρόλο στη φροντίδα της δικής σας υγείας, είτε για να βοηθήσετε τους ερευνητές να μάθουν περισσότερα για τη FA, είτε απλά, επειδή δεν υπάρχει ακόμα διαθέσιμη θεραπεία για τη FA, ο οδηγός αυτός θα σας βοηθήσει σε αυτήν την εμπειρία.



Ποιοι μπορούν αν συμμετάσχουν εθελοντικά σε κλινικές δοκιμές;

- Άτομα κάθε ηλικίας μπορούν να συμμετάσχουν εθελοντικά σε κλινικές δοκιμές, καθώς και παιδιά.
- Κάθε κλινική δοκιμή έχει συγκεκριμένα κριτήρια καθορισμού του κατάλληλου πληθυσμού, για τα ερωτήματα που αξιολογούνται στη δοκιμή.



Ενημερωθείτε!

- Κατανοήστε τι αξιολογεί η δοκιμή, τους ρόλους και τις ευθύνες σας, πώς παρακολουθείται η ασφάλειά σας και εξοικειωθείτε με την ορολογία.

Πληροφορίες που παρέχονται:

- Διαδικασία ανάπτυξης φαρμάκου
- Κλινική έρευνα: Επεξήγηση διαφοράς των δοκιμών από τις μελέτες
- Χρήσιμοι όροι
- Φάσεις κλινικών δοκιμών
- Παρακολούθηση ασφάλειας
- Κανόνες συμπεριφοράς: Ναι και Όχι, για συμμετέχοντες σε κλινικές μελέτες
- Ενημέρωση μετά από συγκατάθεση για κλινικές μελέτες: Οδηγός για συμμετέχοντες και γονείς



Ποια είναι η διαδικασία έγκρισης ενός φαρμάκου;

ΧΡΟΝΟΔΙΑΓΡΑΜΜΑ

Ένα φάρμακο ή μια θεραπεία γίνονται διαθέσιμα στο ευρύ κοινό, μετά από μια μακρόχρονη και περίπλοκη διαδικασία, που περιλαμβάνει πολλά βήματα.

Κατά μέσο όρο, η διαδικασία διαρκεί 12-15 έτη.

STOP

Οποιαδήποτε στιγμή και για οποιονδήποτε λόγο, το πρόγραμμα ανάπτυξης φαρμάκου μπορεί να διακοπεί ή να ακυρωθεί.

Προσδιορίζεται ότι ένα φάρμακο ή μια θεραπεία μπορεί ενδεχομένως να βοηθήσει τους ανθρώπους.

Το ένα φάρμακο ή η θεραπεία δοκιμάζονται στο εργαστήριο και σε μελέτες σε ζώα.

Η ρυθμιστική αρχή ελέγχει τις προκλινικές μελέτες και το προτεινόμενο πρόγραμμα μελετών σε ανθρώπους.

Αν τα πιθανά οφέλη φαίνεται να υπερτερούν των κινδύνων, τότε μπορούν να διεξαχθούν κλινικές δοκιμές σε ανθρώπους.

Αν υπάρξει κλινικό όφελος, μπορεί να υποβληθεί αίτημα στη ρυθμιστική αρχή, για έγκριση διάθεσης στην αγορά και πώλησης του φαρμάκου ή της θεραπείας.

Αν εγκριθεί, προτεραιότητα δίνεται στη διευκόλυνση της πρόσβασης στο φάρμακο. Αυτό υλοποιείται μέσω παραγωγής, διανομής, εκπαίδευσης των παρόχων και συνεργασίας με τους φορείς ασφάλισης/πληρωτές.

Ανάπτυξη φαρμάκου

Για κάθε 20.000 - 30.000 ουσίες που δοκιμάζονται σε αυτό το πρώτο βήμα, μόνο 1 εγκρίνεται τελικά.

Προκλινικές μελέτες / μελέτες σε ζώα

Αξιολόγηση από τη ρυθμιστική αρχή

(Το παρόν υλικό εστιάζει στις κλινικές δοκιμές)

Κλινικές δοκιμές

Εγκρίνεται μόνο το 10-20% των φαρμάκων σε κλινικές δοκιμές

Έγκριση ρυθμιστικής αρχής

Πρόσβαση στο φάρμακο

Η διαδικασία είναι πειραματική. Πρέπει να διασφαλίζεται η αμεροληψία των συμμετεχόντων και της ομάδας μελέτης. Το αποτέλεσμα πρέπει να παραμείνει αντικειμενικό και σχετικό με την παρέμβαση, και όχι με τη γνώμη των ενδιαφερόμενων.



ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗΣ



Κάθε χώρα έχει ξεχωριστή διαδικασία έγκρισης. Όταν εγκρίνεται ένα φάρμακο ή μια θεραπεία σε μία χώρα, δεν σημαίνει ότι ξαφνικά θα γίνει διαθέσιμο παγκοσμίως.

Παγκόσμια πρόσβαση

Κλινική έρευνα: Δοκιμές και μελέτες



Κλινική δοκιμή

- Παρέμβασης
- Περιλαμβάνει δοκιμή φαρμάκου / θεραπείας / συσκευής
- Κατά κανόνα δεν επιτρέπεται η συμμετοχή σε πάνω από μία κλινική δοκιμή τη φορά
- Το παρόν υλικό εστιάζει κυρίως στις κλινικές δοκιμές

Ή

Κλινική μελέτη

- Παρατήρησης
- Περιλαμβάνει:
 - Μελέτες βιοδεικτών
 - Μελέτες φυσικής ιστορίας
- Περιγραφή/μέτρηση/παρατήρηση της ασθένειας
- Δεν δοκιμάζεται παρεμβατική μέθοδος: κανένα φάρμακο, καμία θεραπεία, καμία συσκευή
- Και πάλι απαιτείται συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης
- Αξιολογεί μία μόνο στιγμή στον χρόνο ή μία δεδομένη χρονική διάρκεια (διαμήκης)

Κλινικές δοκιμές: Χρήσιμοι όροι

Όροι σχεδίασης μελετών



Κοόρτη

Μια ομάδα ατόμων που συμμετέχουν μαζί σε μια μελέτη. Μπορεί να ανήκουν σε διαφορετικούς βραχίονες της μελέτης, αλλά στην ίδια κοόρτη.



Αυτοσύγκριση

Οι συμμετέχοντες που αρχικά λαμβάνουν εικονικό φάρμακο, αλλά αργότερα, έχουν πρόσβαση στη θεραπεία.



Έναρξη με καθυστέρηση

Η τυχαιοποίηση των συμμετεχόντων στη θεραπεία γίνεται στην έναρξη της μελέτης ή συγκεκριμένη χρονική καθυστέρηση.



Διπλά τυφλή

Όλοι οι συμμετέχοντες, οι ερευνητές, οι πάροχοι υπηρεσιών υγείας και οι χορηγοί αγνοούν τον βραχίονα μελέτης στον οποίο ανήκει ο συμμετέχοντας. Κανένας δεν γνωρίζει ποια θεραπεία λαμβάνει ο συμμετέχοντας.



Ανοιχτή μελέτη

Οι συμμετέχοντες, οι ερευνητές και οι πάροχοι υπηρεσιών υγείας, όλοι γνωρίζουν ποια θεραπεία λαμβάνει ο συμμετέχοντας.



Ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο

Υπάρχουν δύο (ή περισσότερες) ομάδες (βραχίονες μελέτης). Η μία ομάδα λαμβάνει την ενεργή θεραπεία, η άλλη λαμβάνει εικονικό φάρμακο. Όλα τα υπόλοιπα είναι τα ίδια, ανάμεσα στις δύο ομάδες. Τυχόν διαφορά στις μετρήσεις των αποτελεσμάτων ή στην ασφάλεια αποδίδεται στην ενεργή θεραπεία.



Τυχαιοποιημένη

Μια πειραματική μελέτη, όπου οι συμμετέχοντες ανατίθεται με τυχαίο τρόπο στους βραχίονες της μελέτης. Μειώνει τα συστηματικά σφάλματα.



Βραχίονας μελέτης

Κάθε παράγοντας θεραπείας (ή εικονικό φάρμακο) είναι ένας βραχίονας μελέτης. Παραδείγματα βραχιόνων μελέτης: Εικονικό φάρμακο, Χαμηλής δόσης, Υψηλής δόσης.

Συνήθεις όροι



Ανεπιθύμητα συμβάντα

Απροσδόκητο ιατρικό πρόβλημα που προκύπτει κατά τη διάρκεια της δοκιμής. Μπορεί να είναι ελαφρύ, μέτριο ή σοβαρό. Μπορεί να προκληθεί από κάτι άλλο, πέραν του φαρμάκου ή της θεραπείας που χορηγείται.



Βιοδείκτες

Χαρακτηριστικά που μπορούν να μετρηθούν με ακρίβεια και είναι αναπαράξιμα. Μπορεί να είναι δείκτης φυσιολογικών βιολογικών διεργασιών ή δείκτης κατάστασης/εξέλιξης μιας ασθένειας.



Αποτελεσματικότητα

Αποτελεσματικότητα. Η δυνατότητα του φαρμάκου ή της θεραπείας να αποφέρει αποτέλεσμα.



Καταληκτικό σημείο

Οι προγραμματισμένες μετρήσεις που είναι σημαντικές για την αξιολόγηση της ασφάλειας ή της αποτελεσματικότητας μιας θεραπείας. Τα κύρια και τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία καθορίζονται πριν από την έναρξη της δοκιμής.



Εικονικό φάρμακο

Το εικονικό φάρμακο είναι μια ακίνδυνη ουσία, χωρίς θεραπευτική δράση. Χρησιμοποιείται ως έλεγχος, στη δοκιμή νέων φαρμάκων.



Τερματισμός

Διακοπή μιας δοκιμής, πριν από την ολοκλήρωση. Μπορεί να γίνει σε μία τοποθεσία ή για ολόκληρη τη μελέτη. Μπορεί να αποφασιστεί από τον χορηγό, από το συμβούλιο IRB του κέντρου ή από την αρμόδια ρυθμιστική αρχή.



Ανεκτικότητα

Ο βαθμός ανοχής των ανεπιθύμητων ενεργειών ενός φαρμάκου ή μιας θεραπείας από τους συμμετέχοντες.



Έκταση

Ένα χρονικό διάστημα κατά το οποίο σταματάει η λήψη μια συνεχιζόμενης θεραπείας από τους συμμετέχοντες, πριν να κριθούν κατάλληλοι για τη δοκιμή ή για το επόμενο στάδιο της δοκιμής.



Ανάκληση

Η διακοπή της συμμετοχής ενός ατόμου στη δοκιμή. Ο συμμετέχοντας μπορεί να επιλέξει να αποσυρθεί ή οι ερευνητές μπορεί να ζητήσουν τη διακοπή της συμμετοχής.

Τύποι μελέτης



Παρατήρησης

Συγκεντρώνει πληροφορίες για την τρέχουσα κατάσταση υγείας. Χωρίς φάρμακα, παρεμβάσεις ή θεραπείες.



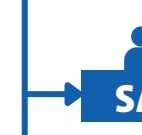
Παρέμβασης

Ένα πείραμα που δοκιμάζει αν ένα νέο φάρμακο, συσκευή, παρεμβατική μέθοδος ή θεραπεία είναι ασφαλής ή/και αποτελεσματική.



FIRST IN HUMAN

Πρώτη χορήγηση σε ανθρώπους. Μια δοκιμή Φάσης 1, όπου ένα νέο φάρμακο δοκιμάζεται σε ανθρώπους για πρώτη φορά. Η θεραπεία έχει δοκιμαστεί σε κύτταρα και σε ζώα, αλλά όχι ακόμα στον άνθρωπο. Η πρώτη δόση ονομάζεται Δόση Sentinel. Στόχος είναι να βρεθεί το ασφαλές εύρος δόσης.



SAD

Single Ascending Dose, δηλαδή, Μοναδική ανοδική δόση. Οι συμμετέχοντες της κοόρτης λαμβάνουν μία δόση, μία φορά. Αν υπάρχουν ελάχιστες παρενέργειες, μια νέα κοόρτη λαμβάνει μία μοναδική υψηλότερη δόση.



MAD

Multiple Ascending Dose, δηλαδή, Πολλαπλή ανοδική δόση. Οι συμμετέχοντες της κοόρτης λαμβάνουν πολλές δόσεις. Αν υπάρχουν ελάχιστες παρενέργειες, μια νέα κοόρτη λαμβάνει υψηλότερη δόση, πολλές φορές.



Μελέτη αποτελεσματικότητας

Φάση 2 ή Φάση 3. Στόχος: Να καθοριστεί αν το φάρμακο είναι αποτελεσματικό για την αντιμετώπιση συγκεκριμένου συμπτώματος.



Διεξαγωγή από ερευνητή

Ένας γιατρός ή ακαδημαϊκός ερευνητής ξεκινάει και διεξάγει τη μελέτη. Δεν υπάρχει χορηγός του κλάδου.



Μελέτη καταγραφής

Κλινική δοκιμή με στόχο την παροχή επαρκών δεδομένων για την υποστήριξη της υποβολής αιτήματος έγκρισης σε ρυθμιστική αρχή.



Μελέτη ασφάλειας

Καθορίζει την ασφάλεια είτε βραχυπρόθεσμα είτε μακροπρόθεσμα. Ή, καθορίζεται νέα χρήση για το φάρμακο, επιβεβαιώνει την ασφάλεια για την ασθένεια-που στοχεύει.

Είναι ίδιες όλες
οι κλινικές
δοκιμές;

Φάσεις κλινικών δοκιμών

* «...η έννοια της φάσης αποτελεί περιγραφή και όχι απαίτηση,... οι φάσεις της ανάπτυξης φαρμάκου μπορεί να συμπίπτουν ή να συνδυάζονται.»
- Οδηγία του EMA

Σκοπός: Τι προσπαθούμε να μάθουμε;

Αριθμός ατόμων

Κυμαίνεται ανά
μελέτη. Λιγότερα
άτομα με σπάνιες
ασθένειες.

Ποιες είναι οι
παρενέργειες;



Πώς
επεξεργάζεται
το ανθρώπινο
σώμα το
φάρμακο;



Σε ποια
ποσότητα και
πόσο συχνά
πρέπει να
λαμβάνεται;



Πόσο
αποτελεσ-
ματικό είναι
το
φάρμακο;



Το όφελος
αντισταθμίζει
τον κίνδυνο;



Η
μακροχρόνια
χρήση
προκαλεί
παρενέργειες;



Σχέση κόστους-
αποτελεσματικό-
τητας και
σύγκριση με άλλα
φάρμακα;



Χρονοδιάγραμμα:

Από την πρώτη
δόση σε άνθρωπο
(«First in
Human»), μέχρι
το φάρμακο να
διατεθεί στα
φαρμακεία ανά
τον κόσμο,
η διαδικασία
μπορεί να πάρει
χρόνια ή ακόμα
και δεκαετίες.

Φάση 1

«FIRST IN HUMAN»



Μικρή ομάδα
Υγιείς συμμετέχοντες
ή με FA



Φάση 2

Μεσαίου μεγέθους



Φάση 3



Μεγάλου



Έγκριση ρυθμιστικής αρχής

FDA, EMA κ.λπ.



Υποβολή
αίτησης νέου
φαρμάκου



Επιθεώρηση
αίτησης από
την αρχή



Αν εγκριθεί,
διαθέσιμο σε
άτομα με FA

Φάση 4

(Κατόπιν διάθεσης
στην αγορά)



Ποικίλλει



Παρακολούθηση ασφαλείας σε κλινικές δοκιμές: Ρόλοι και ευθύνες

Πώς παρακολουθείται η ασφάλειά μου;

Οι κλινικές δοκιμές είναι πειράματα. Κάθε μελέτη και κάθε κέντρο θα προσεγγίσει διαφορετικά τα μετρά ασφαλείας. Πριν να συμφωνήσετε να συμμετάσχετε, είναι χρέος του συμμετέχοντα να ρωτήσει και να κατανοήσει την προσέγγιση για την ασφάλεια.

Πριν από την εγγραφή

Χορηγός μελέτης

- Αναλαμβάνει την ευθύνη για τη μελέτη και την ξεκινάει.
- Δημιουργεί πρωτόκολλο, καθώς και κατευθυντήριες γραμμές για την παρακολούθηση της ασφαλείας.
- Οι χορηγοί είναι φαρμακευτικές εταιρείες, ακαδημαϊκά ιδρύματα ή μη κερδοσκοπικοί οργανισμοί.

Ρυθμιστικές αρχές (FDA, EMA κ.λπ.)

- Παρέχουν κατευθυντήριες γραμμές και συμβουλές για τη σχεδίαση τη δοκιμής, καθώς και εποπτεία του τρόπου με τον οποίο πρέπει να διεξάγονται οι δοκιμές φαρμάκων ή γονιδιακών θεραπειών στον άνθρωπο.
- Ελέγχουν τα προκλινικά δεδομένα για να αξιολογήσουν την ασφάλεια.

IRB: Institutional Review Board Ethics Committee (Συμβούλιο θεσμικής αρχής δεοντολογίας)

- Κάθε **Ομάδα κέντρου μελέτης** διεξάγει τον δικό της θεσμικό ή δεοντολογικό έλεγχο.
- Διασφαλίζει ότι το έγγραφο συγκατάθεσης κατόπιν ενημέρωσης εξηγεί με σαφήνεια το πρωτόκολλο της μελέτης και τους ενδεχόμενους κινδύνους/οφέλη.

Data Safety Monitoring Board (Επιτροπή παρακολούθησης ασφαλείας δεδομένων, DSMB)

- Συγκροτείται από τον **Χορηγό της μελέτης**
- Περιλαμβάνει εξειδικευμένους κλινικούς επιστήμονες:
 - Στην Αταξία του Φρίντριχ
 - Στην παρακολούθηση ασφαλείας
- Μπορεί να περιλαμβάνει μέλη της κοινότητας της Αταξίας του Φρίντριχ

Ομάδα κέντρου μελέτης

- Αξιολογεί τα ιατρικά αρχεία των πιθανών **Συμμετεχόντων**.
- Οι κλινικοί γιατροί καθορίζουν αν οι πιθανοί **Συμμετέχοντες** μπορούν να συμμετέχουν στη μελέτη με ασφάλεια.

Ρόλος συμμετεχόντων

- Ακούει προσεκτικά το πρωτόκολλο και τους κινδύνους/οφέλη, κατά την ενημέρωση για συγκατάθεση.
- Υποβάλλει ερωτήσεις ή διευκρινίσεις για τις πληροφορίες που διαβάζει ή που του λέει η ομάδα της μελέτης - αυτό είναι εξαιρετικά σημαντικό!
- Ανατρέπει στον Οδηγό για τη συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης του FARA

Κατά τη διάρκεια της μελέτης

- Επικοινωνεί τακτικά με την **Ομάδα του κέντρου μελέτης**.
- Αν αναφερθεί κάποιο «ανεπιθύμητο συμβάν», οι ειδικοί γιατροί του **Χορηγού της μελέτης**:
 - Το εξετάζουν σε πραγματικό χρόνο.
 - Το αναφέρουν στο **DSMB** και στις **ρυθμιστικές αρχές**.

- Λαμβάνουν διαρκώς ειδοποιήσεις από τον **Χορηγό της μελέτης**, σχετικά με προβληματισμούς σχετικά με την ασφάλεια στη μελέτη («ανεπιθύμητα συμβάντα»)
- Παρέχουν ρυθμιστική εποπτεία, που περιλαμβάνει τη δυνατότητα σύστασης διακοπής της μελέτης, για σοβαρούς προβληματισμούς σχετικά με την ασφάλεια.

- Παρέχει γενική εποπτεία και παρακολούθηση.
- Εγκρίνει τις αλλαγές στο πρωτόκολλο της μελέτης, που μπορεί να προκύψουν σε όλη τη χρονική περίοδο της μελέτης.

- Παρακολουθεί και ελέγχει όλα τα δεδομένα της μελέτης κατά τη διάρκεια της μελέτης.
- Συνιστά ενέργειες, αν κινδυνεύσει η ασφάλεια.
- **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Τα ανεπιθύμητα συμβάντα δεν προκαλούν απαραίτητα τη διακοπή της μελέτης, γιατί η σοβαρότητά τους μπορεί να κυμαίνεται (π.χ. ελαφριά ναυτία ή πονοκέφαλος συγκριτικά με τη βλάβη σε όργανα).

- Παρακολουθεί την υγεία των **Συμμετεχόντων** κατά τη διάρκεια της μελέτης.
- Αξιολογεί όλες τις ανησυχίες που αναφέρονται («ανεπιθύμητα συμβάντα») και επικοινωνεί με το συμβούλιο **IRB** και τον **Χορηγό της μελέτης**.
- Μπορεί να αποσύρει **Συμμετέχοντες** από τη μελέτη, αν υπάρχουν ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια.
- Είναι σημαντικό για την **Ομάδα του κέντρου μελέτης** και για τον **Συμμετέχοντα** να επικοινωνεί ανοιχτά σε όλη τη διάρκεια της μελέτης.

- Ακολουθεί το πρωτόκολλο της μελέτης, που περιλαμβάνει:
 - Οδηγίες λήψης φαρμάκου
 - Συμμετοχή σε κλινικές επισκέψεις
 - Διεξαγωγή συμφωνημένων επεμβάσεων και διαδικασιών
- Ειδοποιεί την **Ομάδα του κέντρου της μελέτης** σε περίπτωση που υπάρχουν ανησυχίες υγείας και ασφάλειας.
- Η συμμετοχή είναι εθελοντική.

Υπάρχουν
πράγματα που
πρέπει ή δεν
πρέπει να κάνω;

Κώδικας συμπεριφοράς για κλινικές δοκιμές: Πρέπει και Δεν πρέπει

Πρέπει

Δεν πρέπει



Επισκέψεις κλινικής φροντίδας

Κατανοήστε τη διαφορά ανάμεσα στις επισκέψεις ΕΡΕΥΝΑΣ και τις επισκέψεις κλινικής ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ.



Μη ζητάτε από την Ομάδα του κέντρου μελέτης να προσφέρει κλινικές υπηρεσίες περίθαλψης (π.χ. να ξεκινήσει τη διαδικασία για νέο αναπηρικό αμαξίδιο κ.λπ.) σε μια επίσκεψη έρευνας.



Συζήτηση για τη δοκιμή

Μοιραστείτε με την οικογένεια και τους φίλους σας ότι έχετε γραφτεί σε μια κλινική μελέτη.



Αν η μελέτη είναι τυφλή, μην πείτε πώς νομίζετε ότι σας κάνει να νιώθετε το φάρμακο/ η θεραπεία, ούτε καν στην Ομάδα του κέντρου μελέτης. Κάτι τέτοιο μπορεί να βάλει σε κίνδυνο την ακεραιότητα της έρευνας.



Συμμόρφωση

Ακολουθήστε το πρωτόκολλο. Αν έχετε ερωτήσεις, επικοινωνήστε με το κέντρο.



Μην κάνετε υποθέσεις. Μην διεξάγετε τη δική σας μελέτη μέσα στη μελέτη. Μην αλλάζετε τις βιταμίνες σας κ.λπ., χωρίς να μιλήσετε με τον συντονιστή.



Συνέπεια

Κατανοήστε τον αριθμό των επισκέψεων, τα τεστ που θα γίνουν και άλλες απαιτήσεις που θα σας ζητηθεί να ικανοποιήσετε.



Μη χάσετε το ενδιαφέρον σας για τη μελέτη, πριν να την ολοκληρώσετε. Η συμμετοχή είναι εθελοντική. Η συμμετοχή είναι εθελοντική. Αν επιλέξετε να εγγραφείτε, είναι σημαντικό να συμμετάσχετε μέχρι το τέλος της δοκιμής (εφόσον δεν υπάρχουν ανεπιθύμητα συμβάντα κ.λπ.).



Καλή θέληση

Πείτε τους προβληματισμούς σας. Αν κάτι δεν είναι όπως το περιμένατε, ρωτήστε. Δείξτε επιμονή και υπομονή κατά τη διαδικασία.



Μην αποθαρρύνεστε από διαδικαστικά εμπόδια. Μην ξεχνάτε ότι πρόκειται για έρευνα. Μπορεί το συγκεκριμένο τεστ να γίνεται για πρώτη φορά κ.λπ. Είναι μια διαδικασία μάθησης και μπορείτε να βοηθήσετε να γίνει καλύτερα.

Ενημέρωση μετά από συγκατάθεση για κλινικές μελέτες: Οδηγός για συμμετέχοντες

Η συμμετοχή σε μια κλινική μελέτη αποτελεί σημαντική απόφαση. Στο πλαίσιο της απόφασης, εσείς ή/και το παιδί σας θα πρέπει να προσκομίσετε συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης. Βεβαιωθείτε ότι εσείς ή/και το παιδί σας έχετε προετοιμαστεί καλά, έχοντας ενημερωθεί όσο καλύτερα μπορείτε για τη μελέτη. Θα σας δοθεί η ευκαιρία να συναντηθείτε με την ομάδα της μελέτης για να συζητήσετε όλες τις σχετικές διαδικασίες, τους κινδύνους και τα έξοδα. Διαβάστε αυτό το έγγραφο από πριν, για να προετοιμαστείτε για τη διαδικασία συγκατάθεσης κατόπιν ενημέρωσης και να δείτε αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τη μελέτη.

Ερωτήματα που πρέπει να θέσετε στον εαυτό σας ή/και στο παιδί σας

Οι κλινικές δοκιμές μάς δίνουν ελπίδα, αλλά τα αποτελέσματα είναι άγνωστα, όταν ξεκινάει η μελέτη. Είναι σημαντικό να σκεφτείτε τα πιθανά αποτελέσματα, τόσο τα θετικά όσο και τα αρνητικά, πριν να εγγραφείτε.

- Ποιες είναι οι προσδοκίες / οι στόχοι μου για τη συμμετοχή στη μελέτη (π.χ. να βελτιώσω τα συμπτώματά μου, να σταματήσω την πρόοδο της ασθένειας, να συνεισφέρω στην εξέλιξη των θεραπειών της FA, ακόμα κι αν δεν δω άμεσο όφελος);
- Είμαι πρόθυμος/η να λείψω από το σπίτι/ την εργασία/ το σχολείο όσο χρόνο χρειάζεται να ολοκληρωθεί η μελέτη; Ποια επίδραση στα οικονομικά μου θα έχει η συμμετοχή μου;
- Θα πρέπει να αλλάξω ή να τροποποιήσω τον τρόπο ζωής μου ή τις συνήθειες σχετικά με την υγεία μου για να συμμετάσχω;
- Νιώθω άνεση και εμπιστοσύνη ως προς την ομάδα έρευνας και υγειονομικής φροντίδας που διεξάγει τη μελέτη;
- Με ποιον τρόπο θα γνωστοποιούνται σε εμένα και στους άλλους συμμετέχοντες τα αποτελέσματα των τεστ και των ευρημάτων της μελέτης;
- Πώς θα νιώσω, σε περίπτωση που συνολικά η μελέτη αποτύχει, αλλά εγώ θεωρήσω ότι έκανε διαφορά στα συμπτώματά μου από τη FA;
- Πώς θα νιώσω, σε περίπτωση που συνολικά η μελέτη επιτύχει, αλλά η θεραπεία δεν είναι επιτυχημένη για εμένα;
- Πώς θα νιώσω, σε περίπτωση που ενώ εγώ έχω εγγραφεί στη μελέτη, οι φίλοι μου δεν πληρούν τα κριτήρια συμμετοχής, και συνεχίζουν να υφίστανται την εξέλιξη της FA;

Σημειώσεις:

Υπόβαθρο μελέτης

Οι ερωτήσεις αυτές θα σας βοηθήσουν να κατανοήσετε γιατί διεξάγεται η μελέτη.

- Τι είναι το φάρμακο, η θεραπεία ή η συσκευή που δοκιμάζεται; Είναι χάπι; Είναι ένεση;
- Πρόκειται για αξιολόγηση που πρώτη φορά γίνεται σε άνθρωπο; Αν όχι, τι μάθαμε από προηγούμενες μελέτες;
- Τι ελπίζουν οι ερευνητές να μάθουν από τη μελέτη;
- Ποια τεστ και ποιες διαδικασίες θα διεξαχθούν στη μελέτη; Πόσο συχνά;
 - Στις κλινικές δοκιμές απαιτείται η παρακολούθηση του τρόπου επίδρασης της θεραπείας στο σώμα. Αυτό συνεπάγεται τη διεξαγωγή αιματολογικών εξετάσεων, ιατρικών εξετάσεων και κάποιες φορές, βιοψίες ή άλλες, πιο παρεμβατικές εξετάσεις.

Σημειώσεις:

Ενημέρωση μετά από συγκατάθεση για κλινικές μελέτες: Οδηγός για συμμετέχοντες

Κίνδυνοι/Οφέλη

Οι κλινικές μελέτες είναι πειραματικές ερευνητικές μελέτες. Είναι σημαντικό να κατανοήσετε τα πιθανά οφέλη και να τα ζυγίσετε έναντι των αναμενόμενων (και μη αναμενόμενων) κινδύνων.

- Υπάρχουν αναμενόμενα οφέλη στη βελτίωση των συμπτωμάτων μου;
- Ποιοι είναι οι πιθανοί κίνδυνοι από τη συμμετοχή μου;
- Ποιες οι αναμενόμενες βραχυπρόθεσμες ή μακροπρόθεσμες παρενέργειες;
- Τα πιθανά οφέλη και οι κίνδυνοι καθορίζονται από μελέτες σε ζώα ή από άλλες μελέτες σε ανθρώπους;
- Ποιο είναι το πρωτόκολλο αν η μελέτη σταματήσει λόγω ζητημάτων ασφαλείας;
- Θα ενημερωθώ για τα ζητήματα ασφαλείας, ακόμα κι αν δεν αντιμετωπίσω εγώ προβλήματα;
- Αν συμμετάσχω σε αυτήν τη μελέτη, θα συνεχίσω να πληρώ τα κριτήρια συμμετοχής για μελλοντικές κλινικές δοκιμές ή άλλες ερευνητικές μελέτες;

Σημειώσεις:

Τύποι παρεμβατική έρευνας

Δεν είναι όλες οι κλινικές δοκιμές ίδιες. Είναι σημαντικό να κατανοήσετε πώς σχεδιάζεται η μελέτη, πώς δοκιμάζεται και πώς η μελέτη θα διεξαχθεί. Οι συμμετέχοντες στις κλινικές δοκιμές συχνά τυχαιοποιούνται ή ανατίθενται σε συγκεκριμένους βραχίονες μελέτης. Αυτό σημαίνει ότι κάποιος συμμετέχοντας θα λάβουν εικονικό φάρμακο, ενώ άλλοι θα λάβουν το φάρμακο της μελέτης. Οι βραχίονες της μελέτης μπορεί επίσης να περιλαμβάνουν διαφορετικές δόσεις του φαρμάκου μελέτης.

Σημειώσεις:

- Τι είναι οι διαφορετικοί βραχίονες μελέτης;
- Τι είναι η ομάδα εικονικού φαρμάκου;
 - Τι πιθανότητες έχω να λάβω εικονικό φάρμακο έναντι του φαρμάκου μελέτης;
 - Πώς θα καθοριστεί αν θα λάβω εικονικό φάρμακο ή παρέμβαση;
- Πώς θα ξέρω σε ποιον βραχίονα έχω ανατεθεί κατά τη διάρκεια της μελέτης; Θα το ξέρω; Θα το ξέρουν τα μέλη της ομάδας έρευνας; Θα το μάθω αργότερα κατά τη διάρκεια της δοκιμής;
- Μετά τη μελέτη, θα αποκαλυφθεί η ετικέτα ή θα υπάρξει διευρυμένη πρόσβαση στο φάρμακο μελέτης;
- Αν έχω όφελος από την παρέμβαση, θα μου επιτρέπεται να συνεχίσω να τη λαμβάνω μετά από τη λήξη της μελέτης;
- Αν είμαι στην ομάδα εικονικού φαρμάκου, θα έχω την ευκαιρία να λάβω τη θεραπεία αφού τελειώσει τη δοκιμή;

Ενημέρωση μετά από συγκατάθεση για κλινικές μελέτες: Οδηγός για συμμετέχοντες

Συντονισμός για τις επισκέψεις κλινικής φροντίδας και παρακολούθησης

Οι επισκέψεις έρευνας είναι διαφορετικές και συχνά πραγματοποιούνται ξεχωριστά από την κλινική φροντίδα. Είναι σημαντικό να κατανοήσετε για ποιες πτυχές της υγείας σας είναι υπεύθυνη η ομάδα μελέτης και πώς θα γνωστοποιούνται τα αποτελέσματα και οι πληροφορίες σε εσάς και στους τακτικούς γιατρούς και άλλους πάροχους υγειονομικής φροντίδας.

- Θα μου γνωστοποιούνται αποτελέσματα εξετάσεων ή διαδικασιών της μελέτης κατά τη διάρκεια της μελέτης;
 - Θα μπορώ να κοινοποιήσω τα αποτελέσματα στους άλλους γιατρούς μου;
 - Τα αποτελέσματα των εξετάσεων και οι απεικονίσεις θα προστίθενται στον ιατρικό μου φάκελο;
- Θα χρειαστεί να αλλάξω ή να διακόψω τη λήψη φαρμάκων ή συμπληρωμάτων ενώ είμαι στη μελέτη;
- Θα πρέπει να τροποποιήσω κάποια από τις δραστηριότητες που συνδέονται με την ιατρική φροντίδα μου ή τη υγεία μου (π.χ. φυσικοθεραπεία, προγράμματα γυμναστικής, ραντεβού γιατρών, εγχειρήσεις και άλλες προγραμματισμένες διαδικασίες);

Σημειώσεις:

Επικοινωνία και διατήρηση αρχείων

Είναι σημαντικό να έχετε ένα άτομο επικοινωνίας στην ομάδα μελέτης, και να παραμείνετε σε επαφή.

- Τι έγγραφα πρέπει να έχω για να συμμετάσχω στη μελέτη; (π.χ. αποτελέσματα γενετικών εξετάσεων)
- Ποιος θα έχει πρόσβαση στις πληροφορίες της μελέτης που με αφορούν;
- Πώς διαφυλάσσεται το απόρρητο της ταυτότητας και των στοιχείων μου;
- Πώς θα χρησιμοποιηθούν τα βιολογικά μου δείγματα από τη μελέτη; Τα εναπομείναντα δείγματα θα αποθηκευτούν και θα χρησιμοποιηθούν σε μελλοντική έρευνα;
- Ποιος θα είναι το κύριο άτομο επικοινωνίας μου; Πώς θα γίνεται η επικοινωνία μεταξύ επισκέψεων;
- Ποια είναι η διαδικασία αν βιώσω ένα επείγον περιστατικό κατά τη διάρκεια της μελέτης;
- Ποια έγγραφα πρέπει να φυλάξω (π.χ. ημερολόγια μελέτης);

Σημειώσεις:

Ενημέρωση μετά από συγκατάθεση για κλινικές μελέτες: Οδηγός για συμμετέχοντες

Οικονομικά

Η συμμετοχή στη μελέτη καταναλώνει χρόνο και πόρους. Οι ερωτήσεις αυτές θα σας βοηθήσουν να καθορίσετε την οικονομική επίδραση της εγγραφής σας.

Σημειώσεις:

- Υπάρχουν έξοδα τα οποία θα πρέπει να πληρώσω;
- Για ποια έξοδα προβλέπεται επιστροφή χρημάτων στη μελέτη; (π.χ. ταξίδια (αεροπορικά, ενοικίαση αυτοκινήτου, χιλιόμετρα, στάθμευση), ξενοδοχείο, φύλαξη παιδιού στο σπίτι, φροντίδα κατοικίδιου, γεύματα; Πόσος καιρός θα χρειαστεί για την καταβολή της αποζημίωσης;
- Προβλέπεται επιστροφή χρημάτων για τα άτομα φροντίδας;
- Ποια έξοδα πληρώνονται απευθείας από τον χορηγό της μελέτης; (π.χ. υπηρεσία ταξιδιού που θα κάνει κράτηση και θα πληρώσει απευθείας τα έξοδα;)
- Υπάρχει κάποιο ποσοστό της συμμετοχής μου στη μελέτη που τιμολογείται στον ασφαλιστικό φορέα μου; Ισχύουν απαλλαγές και συμμετοχές υγειονομικής περίθαλψης;
- Προσφέρεται αποζημίωση για τη συμμετοχή μου; Αν ναι, τότε και με ποιον τρόπο καταβάλλεται;

Δέσμευση χρόνου και διαδικαστικά ζητήματα

Οι κλινικές δοκιμές απαιτούν μεγάλη δέσμευση από τους συμμετέχοντες, τα άτομα φροντίδας και άλλα μέλη της οικογένειας. Είναι σημαντικό να κατανοήσετε τις απαιτήσεις και να δείξετε συνέπεια.

- Πόσο θα διαρκέσει η μελέτη;
- Πού θα πραγματοποιηθεί η μελέτη;
- Πόσο συχνά ή πόσες φορές θα πρέπει να επισκέπτομαι το κέντρο της μελέτης; Πόσο διαρκεί η κάθε επίσκεψη; Απαιτούνται διανυκτερεύσεις;
- Τι απαιτείται από εμένα ενώ είμαι στην κατοικία μου (π.χ. επιτήρηση οικίας, κατ' οίκον επισκέψεις νοσηλευτή, τηλεδιασκέψεις κ.λπ);
- Πόσος χρόνος απαιτείται συνολικά για τις επισκέψεις της μελέτης και για τις υπόλοιπες απαιτήσεις της μελέτης;

Σημειώσεις: