

Studii clinice - Ghid pentru participanți



Bine ați venit la broșura noastră informativă despre studiile clinice!

Suntem bucuroși să vă oferim, cu deplina transparență, câteva informații foarte folositoare pentru a vă ajuta să înțelegeți subiectul studiilor clinice și astfel să luați o decizie în cunoștință de cauză în ce privește o eventuală participare într-un astfel de proiect. Mai departe, veți descoperi ce sunt studiile clinice, de ce sunt importante și cum puteți beneficia de pe urma lor.

Participarea la un studiu clinic poate părea o decizie dificilă, dar sperăm ca ceea ce veți citi în continuare o să lămurească multe aspecte care, dacă vă lipsesc, vă pot priva de beneficiile importante ce pot rezulta din participare, atât pentru dumneavoastră cât și pentru alți pacienți.

Scopul nostru este să vă oferim toate informațiile de care aveți nevoie pentru a face cea mai bună alegere în ceea ce vă privește. Vă încurajăm să citiți această broșură cu atenție și să puneți, apoi, personalului medical, întrebări suplimentare până sunteți clarificați. De altfel, un pic mai departe vă și propunem posibile astfel de întrebări. Decizia dumneavoastră este importantă, iar noi vă sprijinim în această călătorie.

Vă mulțumim că ne oferiți șansa de a vă ghida și de a vă ajuta să depășiți orice temeri sau neliniști legate de participarea în studiile clinice.

Cu considerație,
Echipa de cercetare Target SMO

CUPRINS

- 1** Ce sunt studiile clinice? _____ **4**
- 2** Beneficii pentru participanți _____ **5**
- 3** Etapele de dezvoltare ale unui nou medicament _____ **6**
- 4** Etapele de desfășurare ale unui studiu clinic: pașii pe care participanții
îi parcurg _____ **7**
- 5** Consimțământul informat și decizia de a intra în studiu _____ **12**
- 6** Întrebări importante pentru discuția cu echipa de cercetare _____ **13**

1 Ce sunt studiile clinice?

Studiile clinice reprezintă cercetări științifice riguroase în care oamenii participă voluntar pentru a testa și a evalua noi medicamente și tratamente sau diverse proceduri medicale.

Caracteristicile cheie ale studiilor clinice sunt:

- *Participarea voluntară*, în baza semnării unui formular de consimțământ informat
- *Supravegherea medicală riguroasă*, participanții sunt îndeaproape monitorizați de către personal medical profesionist
- *Datele științifice riguroase*, datele colectate fiind analizate și verificate în mod științific

Dacă un tratament este găsit a fi eficient și sigur, acesta poate deveni o opțiune valabilă pentru pacienți. De asemenea se pot identifica modalități de a îmbunătăți tratamentele medicale deja existente, ajustând dozele sau modul în care acestea sunt administrate pentru a maximiza beneficiile și a minimiza efectele secundare.

Scopul principal al majorității studiilor clinice este testarea eficacității și siguranței unui tratament medicamentos sau a unor proceduri medicale noi.

Evaluarea Eficacității:

Studiile clinice sunt proiectate pentru a determina dacă un tratament nou sau o procedură medicală este eficientă în tratarea sau gestionarea unei afecțiuni. Prin monitorizarea rezultatelor, cercetătorii pot stabili dacă tratamentul are efectul dorit.

Testarea Siguranței:

Siguranța pacienților este o prioritate absolută. În cadrul studiilor clinice, se evaluează cu atenție efectele secundare ale tratamentelor și procedurilor, asigurându-se că acestea sunt sigure pentru utilizare pe termen lung.

Beneficii pentru participanți

Întâi, sunt două beneficii individuale foarte importante pentru participanți: accesul la tratamente inovatoare care încă nu sunt disponibile pe piață și monitorizarea medicală riguroasă.

Alt beneficiu pentru pacienți este îngrijirea medicală gratuită sau la costuri foarte mici. Aceasta poate reduce foarte mult povara financiară pentru investigații medicale și tratamente costisitoare.

Privind mai larg, participarea la un studiu clinic contribuie fundamental la avansarea medicinei și la îmbunătățirea calității îngrijirii medicale pentru toți cei bolnavi.

În plus, persoanele sănătoase care doresc să fie voluntari într-un studiu clinic de faza 1 pot avea beneficii materiale importante, pe lângă ajutorul dat oamenilor bolnavi prin sprijinirea progresului științific.

De asemenea, mulți pacienți simt că prin participarea lor pot ajuta și alți oameni care se confruntă cu aceleași afecțiuni, contribuind la dezvoltarea cercetării medicale și la avansarea cunoștințelor în domeniul medical. Nu în ultimul rând, participanții la studii clinice pot deveni parte a unei comunități care împărtășește același tip de experiență cu alți pacienți, iar acest lucru poate oferi mult sprijin emoțional, încurajare și speranță.

Este important să abordăm perspectiva beneficiilor cu realism și să înțelegem că studiile clinice reprezintă o contribuție esențială la progresul medical, dar rezultatele individuale pot fi diverse. Dorim să subliniem că participarea într-un studiu clinic nu garantează vindecarea sau beneficii semnificative pentru toți pacienții implicați. Fiecare individ este unic, iar rezultatele pot varia în funcție de diferitele răspunsuri ale organismului la tratament.

În anumite cazuri, includerea într-un studiu clinic reprezintă singura opțiune pentru a mări speranța de viață, mai ales în cazul celor care suferă de boli grave.

5 Etapele de dezvoltare ale unui nou medicament

Aceste etape reprezintă procesul prin care un medicament nou este dezvoltat, testat și aprobat pentru a fi folosit pe scară largă în tratarea bolilor.

Etapele de dezvoltare ale unui nou medicament	
1. Etapa preclinică	În această fază inițială, medicamentul este testat în laborator in vitro (pe culturi de celule sau țesuturi) și pe animale de laborator. Scopul principal este să obținem informații despre siguranța, eficacitatea și posibilele efecte secundare ale medicamentului înainte de a începe testarea la oameni.
2. Etapa clinică (studii de fază 1, 2, și 3)	Medicamentul este testat pe oameni în cadrul studiilor clinice, care sunt împărțite în fazele succesive 1, 2 și 3. Fiecare produs de cercetare trece prin toate fazele menționate mai sus. Scopul este de a evalua siguranța și eficacitatea medicamentului pe voluntari sănătoși sau pe persoane cu diverse afecțiuni.
3. Aprobarea de punere pe piață	După ce cercetarea clinică demonstrează că medicamentul este eficace și sigur, se solicită aprobarea de punere pe piață de la Autoritatea de Reglementare, precum ANMDMR în România. Dacă obține un aviz pozitiv, medicii au permisiunea de a-l prescrie pacienților pentru tratarea anumitor afecțiuni.
4. Studiile clinice suplimentare (Faza 4)	Uneori, cercetătorii continuă să desfășoare studii clinice suplimentare (faza 4) pentru a studia efectele pe termen lung ale medicamentului aprobat și pentru a îmbunătăți înțelegerea despre siguranța și eficacitatea sa.

4 Etapele de desfășurare ale unui studiu clinic: pașii pe care participanții îi parcurg

Participarea la un studiu clinic poate fi asemănată cu o călătorie în care veți fi ghidați de echipa de cercetare. Membrii ei sunt acolo pentru a vă sprijini și a vă asigura că sunteți bine îngrijiți pe tot parcursul procesului.

Etapele importante ale acestei călătorii sunt următoarele:



1

Selectarea Studiului: Dacă medicul curant vă propune să participați la un studiu clinic sau dacă sunteți interesat să participați în mod voluntar la un astfel de proiect medical, primul pas este să selectați un studiu care vi se potrivește. Puteți discuta cu medicul dumneavoastră sau cu echipa de cercetare pentru a înțelege mai bine opțiunile, iar ei vă pot oferi informații despre beneficiile și riscurile implicate.

Evaluarea inițială: Orice studiu clinic se desfășoară într-o clinică medicală sau într-un spital specializat și autorizat. Aici, veți avea o discuție cu medicul care conduce cercetarea – uneori poate fi chiar medicul curant în care veți afla mai multe despre studiu și veți discuta detaliile cu echipa de cercetare inclusiv se va evalua dacă îndepliniți criteriile necesare pentru a putea participa la respectivul studiu.

2

3

Semnarea formularului de consimțământ informat:

Înainte de orice, participanții la cercetarea medicală clinică trebuie să știe cu exactitate în ce urmează să se implice iar documentul care îi ajută să se lămurească se numește consimțământ informat. El conține informații despre obiectivele studiului clinic, beneficiile și riscurile potențiale. Acestui document important îi vom dedica **Capitolul 5** al acestui ghid.

Participarea Activă: Dacă decideți să participați și ați semnat formularul de consimțământ informat, veți intra **în etapa activă** a studiului care poate varia de la câteva săptămâni până la câțiva ani, în funcție de scopul și complexitatea studiului. Echipa de cercetare vă va oferi detalii clare cu privire la programul studiului și la frecvența vizitelor. Este important să vă asigurați că sunteți pregătit să vă angajați pentru întreaga perioadă a studiului.



4

Stadiile de desfășurare a perioadei active sunt:

- **Eligibilitatea pentru studiu (Screening):** orice studiu se desfășoară după un protocol foarte strict și pot fi înrolați doar pacienți care îndeplinesc criteriile de eligibilitate din protocol. În acest scop, pe lângă verificarea istoricului dvs. medical veți avea un anumit număr de vizite la spital sau la clinică pentru controale medicale, analize de laborator și diverse alte investigații, inclusiv imagistice în baza cărora medicul va decide dacă sunteți potrivit pentru studiu.
- **Înrolarea în studiu:** dacă se dovedește că îndepliniți criteriile din protocol, veți fi înscris în studiu.
- **Vizitele de administrare:** la aceste ședințe medicale vi se va administra fie medicamentul de studiu, fie un placebo și se va monitoriza evoluția bolii.
- **Vizitele de monitorizare:** sunt de asemenea controale regulate la clinică și teste medicale. Scopul este ca echipa să se asigure că sunteți în siguranță și că tratamentul funcționează corect.
- **Încheierea administrării medicamentului și perioada de supraveghere post administrare:** Veți intra în perioada de urmărire și veți avea de făcut controale medicale cu echipa de studiu, astfel încât aceștia să vă poată monitoriza evoluția bolii.

5

Încheierea Studiului: Veți participa la vizită de închidere. Această vizită are ca scop evaluarea finală a stării de sănătate după participarea în studiu și colectarea ultimelor date necesare pentru analiza rezultatelor. La finalul studiului, echipa de cercetare vă va oferi rezultatele și vă va explica impactul participării dumneavoastră. Informațiile dumneavoastră personale rămân confidențiale și sunt protejate, așa cum a fost stabilit în formularul de consimțământ informat.

Această vizită de închidere este o oportunitate importantă pentru a asigura o tranziție lină pentru pacient după încheierea studiului clinic și pentru ca medicii să se asigure că toate aspectele finale sunt abordate corespunzător.



Continuarea îngrijirii medicale: Urmărirea medicală: În anumite studii, pacienții pot continua să fie monitorizați medical pentru o perioadă suplimentară după încheierea studiului, pentru a urmări evoluția bolii sau efectele tratamentului pe termen lung. După încheierea studiului, pacientul va reveni la îngrijirea medicală obișnuită, care poate fi asigurată de medicul de familie sau de medicul specialist.

6

Compensații și beneficii:

- Dacă studiul a prevăzut compensații sau beneficii pentru participanți, acestea vor fi acordate conform termenilor stabiliți în formularul de consimțământ informat. Acest lucru poate include plata pentru timpul și efortul depus în timpul studiului sau acordarea tratamentului studiat gratuit pentru o anumită perioadă.
- În perioada de desfășurare a studiului, toate investigațiile, analizele de laborator și consultațiile sunt gratuite pentru pacienții din studiu.
- De multe ori se decontează transportul, cazarea sau mesele pentru pacienți și însoțitorii lor.
- În studiile de fază 1, participanții sunt remunerați pentru implicarea lor în studiul respectiv.
- Dacă pacientul a participat la un studiu de fază 1 și dorește să continue implicarea în alte proiecte, ar putea avea opțiuni pentru a se înscrie în alte studii sau pentru a lua în considerare alte modalități de contribuție la cercetarea medicală.

Dacă nu îndepliniți criteriile de eligibilitate sau decideți să renunțați la participarea în studiu, indiferent de etapa în care este cercetarea, veți discuta cu medicul dumneavoastră despre alternativele disponibile. Indiferent de ceea ce decideți, îngrijirea dvs. medicală nu va avea de suferit!

5 Consimțământul informat și decizia de a participa în studiu

Consimțământul informat al pacientului reprezintă acordul voluntar și informat pe care un individ îl oferă pentru a participa la un studiu clinic sau a primi un anumit tip de tratament medical. Acest document descrie detaliat natura studiului sau tratamentului, inclusiv scopul, procedurile, riscurile posibile și beneficiile, permițând pacientului să ia o decizie în cunoștință de cauză cu privire la participarea sa. Este o expresie a respectului pentru autonomia pacientului și a principiului etic al consimțământului informat în domeniul medical.

Acest document este exhaustiv și, de regulă, pacienții nu-l citesc întotdeauna cu atenție, mai ales dacă este foarte lung. Medicii încearcă să dedice suficient timp ca să se asigure că participanții înțeleg și vor fi parteneri cooperanți dar de multe ori pot apărea neînțelegeri. Așa că vom încerca mai jos să clarificăm punctele esențiale ale formularului de consimțământ informat.

Consimțământul informat include câteva subiecte cheie:

- **Informații detaliate**, clare și complete despre scopul studiului, procedurile implicate, riscurile potențiale, beneficiile și orice alte aspecte relevante.
- **Decizia voluntară**: oricine este liber să decidă dacă dorește sau nu să participe la studiu. Nimeni nu trebuie să fie forțat sau presat să participe.
- **Opțiunea de a se retrage**: participanții au dreptul de a se retrage din studiu în orice moment, fără a suporta consecințe negative.
- **Protejarea confidențialității**: informațiile medicale și datele personale ale participanților sunt protejate și păstrate confidențiale.
- **Contacte de urgență**: modalitățile prin care participanții pot lua legătura cu echipa de cercetare în caz de urgență sau întrebări.
- **Întrebări și discuții**: participantul este încurajat să pună întrebări și să discute orice nelămuriri cu echipa de cercetare înainte de a semna consimțământul.

Semnarea documentului

Este important să citiți cu atenție acest formular și să puneți întrebări dacă aveți nelămuriri. Puteți să luați formularul acasă, să discutați despre el cu familia și prietenii, să cereți părerea altor medici și să vă revizuiți informațiile în liniște. Decizia de a participa sau nu la studiul clinic este complet la latitudinea dumneavoastră, și veți avea suficient timp pentru a lua o hotărâre care să corespundă cel mai bine intereselor și nevoilor dumneavoastră.

Întrebări importante în sprijinul discuției cu echipa de cercetare

Pentru a vă pregăti pentru această discuție și ca să obțineți informațiile necesare, vă oferim o listă de întrebări relevante pe care le puteți adresa echipei de cercetare și ale căror răspunsuri pot aduce claritate pentru decizia dvoastră:



Informații generale despre afecțiune, obiectivele studiului și criteriile de participare

- Este posibil să nu fiu eligibil pentru studiu?
- Au primit și alte persoane asemănătoare mie acest medicament de studiu?
- Există o șansă să primesc un placebo?
- Voi putea să aleg medicamentul de studiu pe care îl primesc? (În cazul în care studiul se face pe mai multe medicamente)
- În afara acestui studiu clinic, care sunt opțiunile mele?



Desfășurarea studiului și perioada de timp

- Cum mă pregătesc pentru fiecare vizită?
- Ce se întâmplă dacă ratez o programare?
- Unde trebuie să merg pentru fiecare procedură?
- Există suport disponibil în cazul în care nu pot ajunge la un centru medical?
- Cum voi ști dacă medicamentul de studiu funcționează?



Riscuri și beneficii

Țineți minte că experiența fiecărei persoane este unică. Unele persoane pot să experimenteze riscuri, în timp ce altele nu.

Riscurile legate de medicamentul de studiu, numite efecte secundare, pot fi cauzate de medicamentul(e) de studiu în sine, riscurile legate de procedurile de studiu pot fi cauzate de efectuarea procedurilor precum radiografiile, de substanțele de contrast utilizate în scanările CT sau de înțepăturile cu ac pentru colectarea de sânge.

Sunt posibile și riscuri necunoscute deoarece medicamentele de studiu sunt încă în curs de cercetare. Acestea pot include riscuri legate de reproducere și riscuri legate de administrarea altor medicamente în același timp. Ținând cont de aceste idei câteva înrebări posibile sunt:

- Ce tipuri de efecte secundare aș putea experimenta?
- Cu cine ar trebui să discut dacă experimentez efecte secundare?
- Care sunt opțiunile mele dacă nu pot gestiona efectele secundare?
- Ce se întâmplă dacă boala mea se agravează în timpul studiului?
- Există o șansă să primesc un placebo?





Costuri, rambursări și compensații pentru vătămări legate de cercetare

- Va trebui să plătesc pentru medicamentele de studiu pe care le primesc?
- Cine va acoperi costul testelor pe care trebuie să le fac?
- Există o rambursare pentru costurile legate de participare?
- Voi fi rambursat pentru deplasarea către spital sau clinică?
- Cum voi primi rambursarea?
- Cu cine ar trebui să discut dacă am întrebări despre costuri?
- Dacă sufăr o vătămare din cauza medicamentului de studiu, cine va acoperi costurile legate de tratament, etc?
- Cine se va ocupa de mine dacă sufăr o vătămare în urma participării la acest studiu (medicul de familie, medicul de studiu etc.)?
- Sunt implicate costuri din partea mea pentru participarea la studiu, iar în caz afirmativ, care sunt acestea?
- Ce tip de compensație este oferită în cazul unor eventuale vătămări legate de studiu?



Drepturi, responsabilități, confidențialitate și colectarea datelor personale

- Ce ar trebui să fac dacă nu mai doresc să particip la studiu?
- Poate medicul să mă oprească să mai particip la un studiu clinic?
- Pot lua cu mine scanările și rezultatele de laborator acasă?
- Ce se va întâmpla cu mostrele mele? Cum vor fi folosite?
- Cine va avea acces la informațiile mele medicale și personale?
- Voi afla ce medicament de studiu am primit?
- Dacă mi se furnizează un Card al Pacientului, trebuie să-l port cu mine peste tot?

Alte întrebări importante:

- Voi avea o modalitate convenabilă de a ajunge la clinică? Mi se decontează transportul?
- Am sprijin sau un îngrijitor care să mă ajute în acest proces?
- Dacă aleg să particip la acest studiu clinic, va afecta șansele mele de a participa ulterior la alte studii clinice?
- Va trebui să-mi iau liber de la serviciu?
- Voi putea să particip în continuare la activitățile care sunt importante pentru mine?
- Dacă mă mut, pot să continui studiul la un alt spital?
- Mi se va permite să rămân însărcinată în timpul studiului?
- Este nevoie să schimb regimul alimentar? Va fi nevoie să renunț la anumite alimente?
- Care sunt opțiunile mele de tratament în afara studiului?
- Cine se va ocupa de recuperarea mea în cazul unor reacții adverse serioase?
- Mă pot retrage din studiu fără a oferi explicații? Cum îmi va fi protejată identitatea?
- Ce se întâmplă cu datele mele cu caracter personal în timpul și după terminarea studiului?



Puteți să ne contactați la:



Adresă

Str. Gheorghe Țițeica 173-177
București



Telefon

+4 0751 129 958



Email

office@targetsmo.org

Sănătatea de mâine prin inovația de azi!



Pentru mai multe informații despre studiile clinice vă oferim câteva mijloace online pe care să le luați în considerare

Lista studiilor care se desfășoară la nivel global:

<https://clinicaltrials.gov/>

Lista studiilor care se desfășoară în România:

<https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/studii-clinice/informatii-de-interes-pentru-pacienti/>

Pentru dezvoltarea prezentului ghid am folosit ca inspirație următoarele surse:

<https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-r2-good-clinical-practice-scientific-guideline>

<https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/studii-clinice/informatii-de-interes-pentru-pacienti/>

<https://toolbox.eupati.eu/resources/inscrierea-in-studiile-clinice/?lang=ro>

<https://www.bms.com/patient-and-caregivers/patient-resources-by-condition.html>