



ΣΥΧΝΕΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ



Εισαγωγή

Ασθενείς με χρόνιες παθήσεις είναι συχνά πρόθυμοι δηλώσουν συμμετοχή σε κλινικές μελέτες, ελπίζοντας ότι η προσφορά τους θα βοηθήσει την έρευνα να ανακαλύψει νέα φάρμακα ή θεραπευτικές αγωγές για την πάθησή τους. Η συμμετοχή σε μία κλινική μελέτη συχνά δημιουργεί απορίες σε όσους συμμετέχουν στη μελέτη ή στην οικογένειά τους ή στους ανθρώπους που τους φροντίζουν.

Αυτό το έντυπο συγκεντρώνει κάποιες από τις ερωτήσεις που συχνά θέτουν όσοι σκέφτονται να συμμετάσχουν σε μία κλινική μελέτη. Σκοπός του είναι να προσφέρει ξεκάθαρες πληροφορίες με ένα απλό και σαφή τρόπο ώστε οι ασθενείς και οι οικογένειές τους να μπορούν να παίρνουν την απόφαση για συμμετοχή ή όχι σε μία μελέτη έχοντας κατανοήσει όσο γίνεται πιο πληρέστερα τι είναι μία κλινική μελέτη.

Το έντυπο είναι αποτέλεσμα της συνεργασίας μεταξύ το Ευρωπαϊκό Δίκτυο Γενετικής Συμμαχίας European Genetic Alliances Network (EGAN) και της εταιρείας Roche. Το περιεχόμενο έχει διαβαστεί και ελεγχθεί από ανεξάρτητους ειδικούς από την κοινότητα των ασθενών και αυτών που είναι υπεύθυνοι για την διενέργεια κλινικών μελετών. Η μετάφραση στην Ελληνική Γλώσσα έγινε για το Σύλλογο Ατόμων με Νόσο του Crohn και Ελκώδη Κολίτιδα Αττικής από την Αλεξάνδρα Γκλιάτη. Ελπίζουμε ότι το περιεχόμενο είναι σαφές και ορθό αλλά ευχαρίστως δεχόμαστε τα σχόλιά σας και τις προτάσεις σας για πρόσθετα θέματα ή βελτιώσεις που μπορούν να ενσωματωθούν σε μελλοντικές εκδόσεις. Παρακαλούμε να τις στείλετε στον Alastair Kent (alastair@gig.org.uk) ή στο Σύλλογο Ατόμων με Νόσο του Crohn και Ελκώδη Κολίτιδα Αττικής (info@crohnhellas.gr)

Το παρόν έντυπο μπορείτε να το «κατεβάσετε» από το διαδίκτυο ελεύθερα και μπορεί να αντιγραφεί χωρίς περιορισμούς με την προϋπόθεση να γίνεται αναφορά στην πηγή του.

Alastair Kent

Πρόεδρος της EGAN

Περιεχόμενα

1. Τι είναι μία «κλινική μελέτη»?
2. Τι είναι οι κλινικές μελέτες Φάσης I?
3. Τι είναι οι κλινικές μελέτες Φάσης II?
4. Τι είναι οι κλινικές μελέτες Φάσης III?
5. Τι είναι η «μετά την προώθηση παρακολούθηση ενός φαρμάκου στην αγορά» που είναι και αλλιώς γνωστή ως Φάση IV των μελετών?
6. Τι είναι το «εικονικό φάρμακο» (placebo)?
7. Ποιος επιτρέπεται να οργανώσει μία κλινική μελέτη?
8. Ποιος ρυθμίζει το καθεστώς υπό το οποίο γίνονται οι κλινικές μελέτες?
9. Πότε και πώς μία κλινική μελέτη εγκρίνεται?
10. Τι είναι η «συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης»?
11. Τι θα βρω σε ένα έγγραφο συγκατάθεσης?
12. Τι είναι τα «κριτήρια επιλογής»?
13. Τι είναι τα «κριτήρια ένταξης»?
14. Τι είναι τα «κριτήρια αποκλεισμού»?
15. Τι σημαίνει η λέξη «τυφλή»?
16. Τι σημαίνει η λέξη «μεροληψία»?
17. Τι είναι οι «τυχαιοποιημένες» μελέτες?
18. Τι είναι η «ανοικτή» μελέτη?
19. Ποιοι είναι οι διαφορετικοί τύποι κλινικών δοκιμών που θα μπορούσα να συμμετάσχω?
20. Πώς μπορώ να μάθω ποιες κλινικές μελέτες βρίσκονται σε εξέλιξη?
21. Πώς μπορώ να δηλώσω ότι θέλω να συμμετάσχω εθελοντικά σε μία κλινική μελέτη?
22. Μπορώ να επικοινωνήσω απευθείας με μία εταιρεία για να δηλώσω ότι θέλω να συμμετάσχω εθελοντικά σε μια κλινική μελέτη?
23. Θα αποζημιωθώ για την συμμετοχή μου σε μια κλινική μελέτη?
24. Γιατί θα έπρεπε να συμμετάσχω σε μια κλινική μελέτη?
25. Τι ερωτήσεις θα πρέπει να κάνω πριν δηλώσω την εθελοντική μου συμμετοχή?
26. Τι θα μου συμβεί κατά τη διάρκεια της κλινικής μελέτης?
27. Ο γιατρός μου δεν με βάζει στην κλινική μελέτη. Τι μπορώ να κάνω γι' αυτό?
28. Θα επηρεάσει η συμμετοχή μου σε μια κλινική μελέτη την περίθαλψη που λαμβάνω από τους γιατρούς μου?
29. Ποιος αποφασίζει αν ηλικιωμένοι, παιδιά και ανίκανα άτομα μπορούν να συμμετέχουν σε μια κλινική μελέτη?
30. Θα πρέπει να σταματήσω να παίρνω τα φάρμακά μου? Ποια είναι τα ρίσκα και τα οφέλη από τη συμμετοχή μου σε μια κλινική μελέτη?
31. Μπορώ να αποχωρήσω από μια μελέτη?
32. Η συμμετοχή μου σε μια κλινική μελέτη θα επηρεάσει την περίθαλψη που λαμβάνω από το γιατρό μου?
33. Θα μάθω τα αποτελέσματα της μελέτης?
34. Τι θα συμβεί στα δείγματα ή τις πληροφορίες που αφορούν εμένα κατά τη διάρκεια και μετά την μελέτη? Θα μπορούν άλλοι να τα δουν ή να τα χρησιμοποιήσουν σε περαιτέρω έρευνες?
35. Υπάρχει κάποιος που μπορώ να απευθυνθώ αν έχω ερωτήσεις ή προβλήματα κατά τη διάρκεια της συμμετοχής μου σε μια μελέτη?
36. Αν η αγωγή έχει θετικά αποτελέσματα θα μπορέσω να τη συνεχίσω μετά την ολοκλήρωση της μελέτης?

ΣΥΧΝΕΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

1. Τι είναι μία «κλινική μελέτη»?

Κλινική μελέτη ονομάζεται κάθε έρευνα που διεξάγεται σε ανθρώπους με στόχο να δώσει απαντήσεις σε συγκεκριμένες ερωτήσεις για μια νέα ιατρική αγωγή (εμβόλια, νέες θεραπείες ή νέους τρόπους που μπορούν να χρησιμοποιηθούν γνωστές θεραπείες). Οι κλινικές μελέτες (επίσης αποκαλούμενες ιατρική έρευνα και ερευνητικές μελέτες) χρησιμοποιούνται για να τεκμηριώσουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα νέων φαρμάκων ή νέων ιατρικών αγωγών. Οι φαρμακευτικές κλινικές μελέτες πραγματοποιούνται σε φάσεις. Οι μελέτες σε κάθε φάση έχουν έναν διαφορετικό σκοπό και κάθε φάση εξετάζει διαφορετικές παραμέτρους (π.χ. τοξικότητα, σωστή δοσολογία του φάρμακου κ.λπ.).

2. Τι είναι οι κλινικές μελέτες Φάσης I?

Οι μελέτες Φάσης I (μερικές φορές αποκαλούμενες πρώιμες μελέτες) στοχεύουν στην εξέταση της ασφάλειας διαφορετικών δοσολογιών ενός νέου φαρμάκου. Επίσης εξετάζεται το προφίλ ασφάλειας ενός φαρμάκου – όπως εάν το φάρμακο κάνει τους ανθρώπους να νιώσουν άσχημα, εάν αυξάνει την πίεση του αίματός κ.λπ.; Στις μελέτες Φάσης I συμμετέχει μόνο ένας μικρός αριθμός ανθρώπων, οι οποίοι είναι συνήθως υγιείς εθελοντές. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, για παράδειγμα στον καρκίνο ή το HIV μπορεί να συμμετέχουν ασθενείς που είναι σε προχωρημένο στάδιο της ασθένειας.

3. Τι είναι οι κλινικές μελέτες Φάσης II?

Οι μελέτες Φάσης II εξετάζουν το νέο φάρμακο σε μια μεγαλύτερη ομάδα ανθρώπων που νοσούν, ώστε να προσδιοριστεί εάν το φάρμακο παρουσιάζει θετικά αποτελέσματα στην νόσο για την οποία χορηγείται. Όπως στη Φάση I, ο αριθμός συμμετεχόντων είναι περιορισμένος. Οι μελέτες Φάσης II εξετάζουν επίσης την ασφάλεια του φαρμάκου καθώς και την κατάλληλη δόση χορήγησης.

4. Τι είναι οι κλινικές μελέτες Φάσης III?

Εάν τα αποτελέσματα των δοκιμών Φάσης I και II προτείνουν ότι μια φαρμακευτική ουσία μπορεί να είναι ωφέλιμη για τους ασθενείς τότε διεξάγονται μελέτες Φάσης III. Οι μελέτες Φάσης III εξετάζουν το νέο φάρμακο σε μεγαλύτερες ομάδες ανθρώπων που νοσούν. Οι μελέτες Φάσης III συγκρίνουν τα νέα φάρμακα με άλλες θεραπευτικές αγωγές/φάρμακα που εφαρμόζονται τη συγκεκριμένη περίοδο, ή περιστασιακά με ένα εικονικό φάρμακο (placebo). Αυτές οι μελέτες εξετάζουν την αποτελεσματικότητα τις νέας αγωγής/φάρμακου, και οποιοσδήποτε παρενέργειες παρουσιαστούν. Διαρκούν συνήθως περισσότερο από τις μελέτες Φάσης II - συνήθως ένα έτος ή περισσότερο. Συνήθως αρκετές χιλιάδες ασθενείς σε διαφορετικές χώρες θα συμμετάσχουν σε μια μελέτη Φάσης III. Η συμμετοχή ενός μεγάλου αριθμού ασθενών είναι απαραίτητη επειδή οι ερευνητές πρέπει να είναι σε θέση να ανιχνεύσουν και τις πιο μικρές αλλά σημαντικές διαφορές μεταξύ των νέων αγωγών/φαρμάκων και αυτών που ήδη χρησιμοποιούνται.



«Μπορείς να χρησιμοποιήσεις το διαδίκτυο για να βρεις πληροφορίες για την πάθησή σου.»

5. Τι είναι η «μετά την προώθηση παρακολούθηση ενός φαρμάκου στην αγορά» που είναι και αλλιώς γνωστή ως Φάση IV των μελετών?

Η παρακολούθηση μετά την προώθηση του φαρμάκου στην αγορά αφορά την τελευταία και 4η Φάση μιας κλινικής μελέτης. Αφότου έχει «κυκλοφορήσει» στην αγορά ένα φάρμακο, οι αρμόδιες για την υγεία αρχές συχνά ζητούν από τις επιχειρήσεις να παρέχουν τα πρόσθετα στοιχεία, που συλλέγονται από την πραγματική χρήση του εν λόγω φαρμάκου από χιλιάδες ασθενείς. Οι μελέτες Φάσης IV έχουν ως σκοπό να παρέχουν ευρύτερη εμπειρία στην αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας ενός νέου φαρμάκου σε μεγαλύτερους αριθμούς ασθενών, υποομάδες ασθενών, και να το συγκρίνει ή/και να το συνδυάσει με άλλες διαθέσιμες θεραπείες. Αυτές οι μελέτες έχουν ως σκοπό να αξιολογήσουν τις μακροπρόθεσμες επιδράσεις του νέου φαρμάκου. Οι λιγότερο κοινές παρενέργειες μπορούν να ανιχνευθούν σε αυτή τη φάση. Παρά τις μελέτες που πραγματοποιούνται κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών στις άλλες τρεις φάσεις, η ενεργή και συστηματική, μετά την προώθηση του φαρμάκου στην αγορά, παρακολούθηση των παρενεργειών των φαρμάκων είναι ιδιαίτερα ουσιώδης. Δεν είναι δυνατό να προβλεφθούν όλες οι πιθανές παρενέργειες ενός φαρμάκου βάσει μόνο σε αρκετές εκατοντάδες ή/και χιλιάδες ασθενείς. Γι' αυτό το λόγο, οι φαρμακοβιομηχανίες εφαρμόζουν ένα σύστημα προγραμμαμάτων αξιολόγησης του κινδύνου για να προσδιοριστούν οι παρενέργειες που δεν εμφανίστηκαν κατά τη διάρκεια των προηγούμενων δοκιμών. Οι πληροφορίες για ιδιαίτερα δυσμενείς ανεπιθύμητες παρενέργειες που έχουν αναγνωριστεί από τον κάτοχο της εμπορικής άδειας συγκεντρώνονται και ενημερώνονται οι αρμόδιες αρχές (στην Ελλάδα αρμόδια αρχή είναι ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων - ΕΟΦ). Αυτό καλείται επίσης «Φαρμακοεπαγρύπνηση».

6. Τι είναι το «εικονικό φάρμακο» (placebo)?

Το εικονικό φάρμακο (placebo) είναι ένα σκεύασμα που δεν περιέχει καμία ενεργή ουσία. Επιτρέπει στους ερευνητές να εξετάσουν τη λεγόμενη «επίδραση του εικονικού φαρμάκου». Αυτή είναι μια ψυχολογική αντίδραση όπου οι άνθρωποι αισθάνονται καλύτερα ακόμα κι αν δεν παίρνουν ένα φάρμακο με ενεργά συστατικά. Με τη σύγκριση της αντίδρασης των ανθρώπων στο εικονικό φάρμακο και της αγωγής/φαρμάκου που εξετάζεται, μπορεί να προσδιοριστεί το όφελος αυτής της αγωγής/φαρμάκου.

7. Ποιος επιτρέπεται να οργανώσει μία κλινική μελέτη?

Οι κλινικές μελέτες σχεδιάζονται από ομάδες ιατρών και άλλων ειδικών. Το σχέδιο της μελέτης είναι συνήθως βασισμένο σε μια λεπτομερή ανάλυση της υπάρχουσας έρευνας, και την ανάγκη να απαντηθούν συγκεκριμένες ερωτήσεις για μία αγωγή ή τον έλεγχο ενός συμπτώματος. Συζητείται με ιατρικό προσωπικό, νοσοκόμες, ασθενείς, στατιστικούς και προσωπικό υποστήριξης ασθενών, καθώς επίσης και τους εκπροσώπους των φαρμακοβιομηχανιών, για να καταρτιστεί ο καλύτερος δυνατός σχεδιασμός για μία κλινική μελέτη. Το έγγραφο που περιλαμβάνει την περιγραφή του σχεδιασμού και των διαδικασιών μιας μελέτης είναι γνωστό ως «πρωτόκολλο».

8. Ποιος ρυθμίζει το καθεστώς υπό το οποίο γίνονται οι κλινικές μελέτες?

Προκειμένου να ληφθεί μια έγκριση για μια κλινική μελέτη, μια επιχείρηση πρέπει να υποβάλει στις αρμόδιες εθνικές για την υγεία αρχές (για την Ελλάδα είναι το Τμήμα Κλινικών Δοκιμών του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων - ΕΟΦ) το αποκαλούμενο «πρωτόκολλο μελέτης» στο οποίο περιγράφονται με όλες τις λεπτομέρειες οι διαδικασίες της μελέτης. Αυτό το πρωτόκολλο εξετάζεται από τις αρμόδιες για την υγεία αρχές και επίσης από μια Επιτροπή Ηθικής (για την Ελλάδα είναι Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας – ΕΕΔ), της οποίας ρόλος είναι να διεξαγάγει την έρευνα από την άποψη της αξιοπρέπειας, των δικαιωμάτων, της ασφάλειας και της ευημερίας των ανθρώπων που συμμετέχουν στην ιατρική έρευνα. Εάν η

Επιτροπή Ηθικής δεν γνωμοδοτήσει θετικά για ένα πρωτόκολλο οι αρμόδιες αρχές δεν μπορούν να εγκρίνουν το πρωτόκολλο, και ως εκ τούτου η μελέτη δεν μπορεί να προχωρήσει. Οποιαδήποτε αλλαγή στο πρωτόκολλο πρέπει επίσης να έχει θετική γνωμοδότηση από την Επιτροπή Ηθικής προτού εγκριθεί. Μια Επιτροπή Ηθικής πρέπει να έχει τουλάχιστον 5 μέλη και να αποτελείται από επαγγελματίες υγείας και ερευνητές καθώς επίσης και μέλη που δεν ανήκουν στις προηγούμενες κατηγορίες. Η Παγκόσμια Ιατρική Ένωση έχει δημιουργήσει επίσης την αποκαλούμενη «Διακήρυξη του Ελσίνκι». Αυτή καθορίζει τα ηθικά πρότυπα για την έρευνα που γίνεται πάνω σε ανθρώπινα όντα, τα ανθρώπινα υλικά ή ευπροσδιόριστα στοιχεία. Οι περισσότεροι ερευνητές θα δηλώσουν ότι το πρωτόκολλο της κλινικής μελέτης τους έχει αναπτυχθεί σύμφωνα με αυτές τις ηθικές αρχές. Επιπλέον, η Διοίκηση Τροφίμων και Φαρμάκων (Food and Drug Administration - FDA) στις ΗΠΑ, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Αξιολόγησης των Φαρμακευτικών Προϊόντων (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products - EMA) καθώς επίσης και πολλά νομοθετικά κείμενα στην Ευρωπαϊκή Ένωση θέτουν πολύ συγκεκριμένους κανόνες για την προστασία των ασθενών που συμμετέχουν στις κλινικές μελέτες.

9. Πότε και πώς μία κλινική μελέτη εγκρίνεται?

Οι ερευνητές εποπτεύονται στενά από τις ρυθμιστικές αρχές κάθε κράτους (στην Ελλάδα υπεύθυνος είναι ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων – ΕΟΦ). Πριν ξεκινήσει οποιαδήποτε μελέτη, ο γιατρός, ή ο ερευνητής, πρέπει να ζητήσει την έγκριση από την Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας. Η Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας είναι μία επιτροπή γιατρών και άλλου ιατρικού προσωπικού καθώς και «τρίτων» ανθρώπων που δεν έχουν καμία άμεση σχέση με τη μελέτη. Ο ρόλος τους είναι να σιγουρευτούν ότι η μελέτη είναι όσο το δυνατόν ασφαλέστερη και ότι η «φόρμα συγκατάθεσης» που καλείται να υπογράψει ο ασθενής, εξηγεί όλες τις σημαντικές πληροφορίες σε αυτόν.

10. Τι είναι η «συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης»?

Εκτός από εξαιρετικές περιστάσεις δεν μπορείτε να εισαχθείτε σε μια μελέτη χωρίς να υπογράψετε ένα έγγραφο στο οποίο θα δηλώνετε ότι δίνετε την συγκατάθεσή σας κατόπιν ενημέρωσης. Εάν υπογράψετε αυτό το έγγραφο, επιβεβαιώνετε ότι θεωρείτε ότι σας έχουν εξηγηθεί όλα τα σημαντικά δεδομένα της κλινικής μελέτης, και ότι τα καταλαβαίνετε και ότι έχετε αποφασίσει να συμμετέχετε στη μελέτη με την ελεύθερη βούλησή σας. Μια συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης δεν είναι μια σύμβαση και μπορείτε να αποσυρθείτε από τη μελέτη οποιαδήποτε στιγμή.

11. Τι θα βρω σε ένα έγγραφο συγκατάθεσης?

Παρόλο που τα έγγραφα συγκατάθεσης ποικίλλουν από μέρος σε μέρος, πρέπει να αναφέρουν όλες τις πληροφορίες που περιγράφονται παρακάτω με απλό και κατανοητό τρόπο. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να περιλαμβάνουν:

α. Το σκοπό της κλινικής μελέτης

Σε αυτό το τμήμα, οι ερευνητές εξηγούν γιατί πραγματοποιούν τη μελέτη. Οι λόγοι θα εξαρτηθούν από τον τύπο ασθένειας και το τύπο της μελέτης.

β. Περιγραφή των διαδικασιών

Αυτό το τμήμα περιγράφει τις διαδικασίες, πόσο συχνά θα εφαρμοστούν, και πού θα πραγματοποιηθούν (στο σπίτι, στο νοσοκομείο ή σε εξωτερικά ιατρεία). Για τις επεμβατικές μελέτες (δείτε την **ερώτηση 19**) αυτό το τμήμα πρέπει επίσης να περιλαμβάνει τις διαδικασίες που είναι μέρος της τυπικής περίθαλψης που προσφέρεται σε μία ασθένεια και μπορούν να γίνουν ακόμα κι αν ο ασθενής δεν συμμετέχει στη μελέτη, τυποποιημένες διαδικασίες που γίνονται επειδή ο ασθενής είναι στη μελέτη και διαδικασίες που εξετάζονται ή αξιολογούνται

από τη μελέτη/μελέτη. Εάν είναι μια «τυχαιοποιημένη» μελέτη (παρακαλώ δείτε την **ερώτηση 17**) το έγγραφο πρέπει να καταστεί σαφές σε ποιες διαδικασίες θα υποβληθεί κάθε ομάδα. Πρέπει επίσης να υποδεικνύει τις πιθανότητες τοποθέτησης σε οποιαδήποτε από τις ομάδες αυτές.

γ. Διάρκεια της μελέτης

Αυτό το τμήμα δείχνει πόσο διάστημα θα διαρκέσει η μελέτη και εάν θα περιλαμβάνει και επέκταση της αρχικής μελέτης (μετά τη λήξη του προηγούμενου διαστήματος), και σε αυτή την περίπτωση, για πόσο καιρό. Περιλαμβάνει επίσης πληροφορίες για τους λόγους κάτω από τους οποίους μπορεί να 'εξαιρέσει' ο ερευνητής κάποιον ασθενή από τη μελέτη (π.χ. εάν η υγεία του επιδεινώνεται ή νέες πληροφορίες δείχνουν ότι δεν πρέπει να συνεχίσει). Το έγγραφο πρέπει να καταστεί σαφές ότι ο ασθενής έχει το δικαίωμα να σταματήσει οποιαδήποτε στιγμή θέλει, και πρέπει να περιγράψει οποιεσδήποτε πιθανές συνέπειες στην υγεία του λόγω της ξαφνικής απόσυρσης.

δ. Πιθανοί κίνδυνοι από τη μελέτη

Αυτό το τμήμα περιλαμβάνει τους προβλέψιμους φυσικούς και μη φυσικούς κινδύνους από τη συμμετοχή στη μελέτη. Ένας μη φυσικός κίνδυνος είναι ο χρόνος μακριά από την εργασία, ενώ οι φυσικοί κίνδυνοι περιλαμβάνουν (μεταξύ άλλων) ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου όπως η ναυτία, ο εμετός, ο πόνος ή η προδιάθεση για λοιμώξεις. Το έγγραφο πρέπει να υποδεικνύει την πιθανότητα της εμφάνισης αυτών των κινδύνων, πόσο σοβαροί μπορεί να είναι, και εάν είναι πιθανότερο να είναι βραχυπρόθεσμοι (να εμφανίζονται μόνο κατά τη διάρκεια της μελέτης ή σύντομα κατόπιν) ή μακροπρόθεσμοι (να διαρκούν εβδομάδες, μήνες, ή ακόμα και χρόνια αφότου τελειώνει η μελέτη). Το έγγραφο πρέπει να καταστεί σαφές ποιοι κίνδυνοι σχετίζονται με τις ερευνητικές πτυχές της μελέτης. Πρέπει επίσης να περιλαμβάνει συγκεκριμένες πληροφορίες για τον κίνδυνο σε ασθενείς που βρίσκονται σε αναπαραγωγική ηλικία (κίνδυνος στειρότητας, κ.λπ.).

ε. Τα οφέλη

Το έγγραφο περιγράφει οποιαδήποτε οφέλη στους ασθενείς ή σε άλλους που μπορούν εύλογα να αναμένονται. Μια μελέτη μπορεί να μην προσφέρει άμεσα ιατρικά οφέλη στο συμμετέχοντα, αλλά είναι ικανή να οδηγήσει σε νέα γνώση που μπορεί να βοηθήσει άλλους ανθρώπους στο μέλλον.

στ. Εναλλακτικές της συμμετοχής στην κλινική μελέτη

Στις διερευνητικές μελέτες, αυτό το τμήμα περιγράφει ποιες επιλογές περίθαλψης έχει ο ασθενής εκτός από το να συμμετάσχει στη μελέτη (πχ. άλλες ευρείας χρήσεως θεραπείες ή καμία θεραπεία).

ζ. Εμπιστευτικότητα

Αυτή η δήλωση ενημερώνει για το βαθμό στον οποίο οι πληροφορίες του συμμετέχοντος θα κρατηθούν εμπιστευτικές. Πρέπει επίσης να ενημερώνει για οποιεσδήποτε ομάδες ή οργανισμούς που θα μπορούν να έχουν πρόσβαση στα αρχεία του ασθενή για την εξασφάλιση της ποιότητας και την ανάλυση των στοιχείων (π.χ. ο χορηγός της κλινικής μελέτης).

η. Κόστος / Πρόσθετες δαπάνες

Αυτό το τμήμα δείχνει εάν η συμμετοχή στη μελέτη θα οδηγήσει σε προστιθέμενες δαπάνες για τον συμμετέχοντα ή το ασφαλιστικό του ταμείο. Καλύπτει επίσης άλλα ζητήματα κόστους, όπως ποιος θα πληρώσει για την ιατρική περίθαλψη έκτακτης ανάγκης σε περίπτωση τραυματισμού ή ασθένειας, αν ο ασθενής θα πρέπει να πληρώσει για τα φάρμακα κατά τη



«Φρόντισε να έχεις κάτι για να απασχολήσαι κατά τη διάρκεια της θεραπείας σου (πχ.ένα βιβλίο κλπ).»

διάρκεια της μελέτης (εάν αυτό είναι μια μελέτη φαρμάκων), και εάν θα λάβει ή όχι πληρωμή για τη συμμετοχή στην μελέτη.

η. Κόστος / Πρόσθετες δαπάνες

Αυτό το τμήμα δείχνει εάν η συμμετοχή στη μελέτη θα οδηγήσει σε προστιθέμενες δαπάνες για τον συμμετέχοντα ή το ασφαλιστικό του ταμείο. Καλύπτει επίσης άλλα ζητήματα κόστους, όπως ποιος θα πληρώσει για την ιατρική περίθαλψη έκτακτης ανάγκης σε περίπτωση τραυματισμού ή ασθένειας, αν ο ασθενής θα πρέπει να πληρώσει για τα φάρμακα κατά τη διάρκεια της μελέτης (εάν αυτό είναι μια μελέτη φαρμάκων), και εάν θα λάβει ή όχι πληρωμή για τη συμμετοχή στην μελέτη.

θ. Δικαιώματα του συμμετέχοντα

Το έγγραφο πρέπει να διευκρινίζει ότι η συμμετοχή είναι εθελοντική, ότι ο ασθενής μπορεί να επιλέξει να μην συμμετέχει ή να φύγει οποιαδήποτε στιγμή χωρίς κάποιο πρόστιμο ή επίπτωση, και ότι οποιεσδήποτε νέες πληροφορίες που μπορούν να επηρεάσουν τη συμμετοχή του στη μελέτη θα του γνωστοποιηθούν.

ι. Πληροφορίες σχετικά με το ποιον πρέπει να καλέσετε σε περίπτωση που υπάρχουν ερωτήσεις ή προβλήματα

Ένα όνομα επαφής και ένας τηλεφωνικός αριθμός (συνήθως ενός μέλους της ερευνητικής ομάδας) για να πάρετε απαντήσεις σε ερωτήσεις για τη μελέτη ή οποιοδήποτε άλλο πρόβλημα υγείας πρέπει να αναφέρονται. Πρέπει επίσης να δοθεί ένας τηλεφωνικός αριθμός για την Επιτροπή Ηθικής ή έναν εκπρόσωπο ασθενών, σε περίπτωση που ο ασθενής έχει ερωτήσεις για τα δικαιώματά του ως συμμετέχοντα σε μια κλινική μελέτη.

κ. Πρόσθετες πληροφορίες

Το κεφάλαιο αυτό απαριθμεί τις πρόσθετες πηγές πληροφόρησης που μπορούν να αποδειχτούν χρήσιμες, όπως ενημερωτικά βιβλία, τις κοινωνικές οργανώσεις, και συναφείς διαδικτυακούς τόπους.

λ. Η υπογραφή

Η υπογραφή του συμμετέχοντος μαζί την ημερομηνία που «καταγράφεται», αντιπροσωπεύει τη νομική συγκατάθεσή του για να συμμετέχει στη μελέτη. Σε περίπτωση αναλφαβητισμού του συμμετέχοντος, οι ερευνητές πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικοί ώστε πληροφορίες σχετικά με την εν λόγω κλινική μελέτη να έχουν γίνει κατανοητές από το συμμετέχοντα και ένα εγγράμματο τρίτο πρόσωπο (που δεν θα έχει οποιοδήποτε όφελος από την συμμετοχή κάποιου στη μελέτη) πρέπει να παραστεί ως μάρτυρας της προφορικής συγκατάθεσης του συμμετέχοντος και να υπογράψει το έγγραφο εξ ονόματος του συμμετέχοντος. Εάν οποιοδήποτε από τα τμήματα που παρατέθηκαν παραπάνω εμφανίζονται να είναι ελλιπές ή να λείπει από το έγγραφο συγκατάθεσης, ο συμμετέχων δεν πρέπει να διστάσει να ζητήσει τις πληροφορίες. Το έγγραφο συγκατάθεσης πρέπει να είναι στη μητρική γλώσσα του συμμετέχοντα. Επειδή η συμμετοχή σε μια κλινική μελέτη είναι μια σημαντική απόφαση, πρέπει να θέτετε στον ερευνητή οποιοσδήποτε ερωτήσεις που μπορείτε να έχετε για τη μελέτη προτού να πάρετε την απόφασή σας. Είναι επίσης μια καλή ιδέα να πάρετε στο σπίτι το έγγραφο συγκατάθεσης και να το συζητήσετε με την οικογένεια ή φίλους. Μιλώντας για τις επιλογές σας μπορεί να σας βοηθήσει να αισθανθείτε σίγουροι με την απόφασή σας. Εάν αποφασίσετε να συμμετάσχετε στην κλινική μελέτη, να ζητήσετε οπωσδήποτε ένα αντίγραφο του εγγράφου συγκατάθεσης έτσι ώστε να μπορείτε να το διαβάσετε ανά πάσα στιγμή.

12. Τι είναι τα «κριτήρια επιλογής»?

Όλες οι μελέτες έχουν κριτήρια για το ποιος μπορεί να συμμετέχει. Αυτά αναφέρονται ως «κριτήρια επιλογής», και αποτελούνται από τα κριτήρια ένταξης (δηλ. ποιος είναι κατάλληλος να συμμετέχει) και τα κριτήρια αποκλεισμού. Δεν είναι δυνατό οποιοσδήποτε πάσχει από μια ιδιαίτερη ασθένεια να μπορεί να συμμετέχει σε κάθε μελέτη που μελετά αυτήν την ασθένεια: παραδείγματος χάριν, τα κριτήρια επιλογής για μια μελέτη σχετικά με τον καρκίνο των πνευμόνων μπορεί να αφορούν μόνος ανθρώπους που είναι στα αρχικά στάδια της πάθησης, που είναι πάνω από 18 αλλά κάτω από 80 χρονών, και που δεν έχουν κανένα άλλο πρόβλημα υγείας.

13. Τι είναι τα «κριτήρια ένταξης»

Τα «κριτήρια ένταξης» βοηθούν του ερευνητές να αποφασίσουν ποιος μπορεί να συμμετέχει σε μια μελέτη. Παραδείγματος χάριν, μερικές μελέτες περιλαμβάνουν μόνο τους ανθρώπους μιας ορισμένης ηλικίας, ή σε ένα συγκεκριμένο στάδιο της ασθένειάς τους. Μπορεί να πρέπει να υποβληθείτε σε ιατρική εξέταση πριν από μια κλινική μελέτη (π.χ. μια εξέταση αίματος) για να αξιολογηθεί εάν είστε κατάλληλοι να συμμετέχετε.



«Μιλώντας με την οικογένειά σου μπορεί να σε βοηθήσει να πάρεις μια απόφαση με την οποία όλοι να είναι ικανοποιημένοι.»

14. Τι είναι τα «κριτήρια αποκλεισμού»

Τα κριτήρια αποκλεισμού καθορίζουν ποιος δεν είναι σε θέση να συμμετέχει σε μια μελέτη - παραδείγματος χάριν, πολλές μελέτες αποκλείουν τις γυναίκες που είναι έγκυες για να αποφύγουν οποιοδήποτε πιθανό κίνδυνο για το μωρό. Οι μελέτες μπορούν επίσης να αποκλείσουν ανθρώπους που παίρνουν ήδη ένα φάρμακο που μπορεί να αλληλεπιδράσει με το φάρμακο που μελετάται.

15. Τι σημαίνει η λέξη «τυφλή»?

Ο όρος «τυφλή» μελέτη σημαίνει ότι όποιος αξιολογεί τα αποτελέσματα της θεραπείας/φαρμάκου δεν ξέρει εάν μελετά ασθενείς που κάνουν τη θεραπεία ή ασθενείς που παίρνουν εικονικό φάρμακο (placebo). Αυτό βοηθά να αποτραπεί η προκατάληψη/μεροληψία ως προς την αποτελεσματικότητα του υπό έρευνα φαρμάκου. Τα αποτελέσματα μιας θεραπείας, μερικές φορές αξιολογούνται από ασθενείς, μερικές φορές από γιατρούς, και μερικές φορές από τρίτους. Κάποιοι ή όλοι αυτοί οι άνθρωποι μπορούν να μη γνωρίζουν σε ποια θεραπεία υποβάλλονται. Σε μια «διπλά τυφλή» μελέτη, ούτε εσείς ούτε ο γιατρός δεν θα γνωρίζετε ποια θεραπεία λαμβάνετε (υπό έρευνα φάρμακο ή εικονικό φάρμακο). Εάν συμμετάσχετε σε μια «διπλά τυφλή» μελέτη, ούτε εσείς ούτε ο γιατρός σας θα ξέρετε ποια θεραπεία λαμβάνετε. Ο σκοπός είναι να είναι σίγουρο ότι κανενός οι προσδοκίες δε θα έχουν επιπτώσεις στα αποτελέσματα της μελέτης.

16. Τι σημαίνει η λέξη «μεροληψία»

Όταν υπάρχει προκατάληψη που μπορεί να οδηγήσει σε αναληθή συμπεράσματα για τις επιπτώσεις μιας θεραπείας, αυτό λέγεται 'μεροληψία'. Είναι πραγματικά σημαντικό να αποφεύγετε η μεροληψία στις έρευνες για την υγεία, δεδομένου ότι μπορεί να διαστρεβλώσει τα αποτελέσματα και να οδηγήσει σε επισφαλείς ή ανεπαρκείς θεραπείες/φάρμακα να πάρουν άδεια για χρήση, ή τις χρήσιμες θεραπείες να αγνοηθούν. Οι ερευνητές προσπαθούν να αποφύγουν την μεροληψία με τη χρησιμοποίηση της τυχαιοποίησης και με την «τύφλωση» εκείνων που διαχειρίζονται τα φάρμακα και που αξιολογούν τα αποτελέσματα αυτών.

17. Τι είναι οι «τυχαιοποιημένες» μελέτες?

Οι περισσότερες κλινικές μελέτες είναι «τυχαιοποιημένες μελέτες». Εάν συμμετάσχετε σε μια τυχαιοποιημένη μελέτη, ένας υπολογιστής, και όχι ένας γιατρός, θα αποφασίσει ποια/ποιο θεραπεία/φάρμακο θα σας δοθεί. Αυτή η απόφαση θα είναι τυχαία και βασίζεται στην τύχη μόνο, και όχι σε κάποια απόφαση του γιατρού σας. Η τυχαιοποίηση είναι ο καλύτερος τρόπος για να κατανέμονται όλοι οι άνθρωποι στις διαφορετικές ομάδες μιας μελέτης με παρόμοιο και δίκαιο τρόπο. Με τη σύγκριση παρόμοιων ομάδων ασθενών, οι ερευνητές μπορούν να είναι βέβαιοι ότι η μελέτη τους ελέγχει τη διαφορά μεταξύ των θεραπειών/φαρμάκων που μελετώνται, και όχι τις διαφορές μεταξύ των ασθενών που συμμετέχουν στην κλινική μελέτη. Η τυχαιοποίηση είναι σημαντική επειδή οι ερευνητές πρέπει να εξασφαλίσουν ότι οι ερευνητές που διεξάγουν την κλινική μελέτη θα είναι αμερόληπτοι και δεν θα επηρεάζεται το αποτέλεσμα της μελέτης. Είναι αρκετά εύκολο για τους ανθρώπους να μεροληπτούν χωρίς να το συνειδητοποιούν.

18. Τι είναι η «ανοικτή» μελέτη?

Σε μια «ανοικτή» μελέτη, και εσείς και ο γιατρός σας ξέρετε ποια θεραπεία λαμβάνετε. Με άλλα λόγια, αυτό είναι το αντίθετο μιας «διπλά τυφλής» μελέτης.



«Το νοσηλευτικό προσωπικό του νοσοκομείου είναι εκεί για να σε φροντίσει. Μην ντρέπεσαι να ζητήσεις κάτι που έχεις ανάγκη.»

19. Ποιοι είναι οι διαφορετικοί τύποι κλινικών δοκιμών που θα μπορούσα να συμμετάσχω?

Οι **παραμβατικές μελέτες** (επίσης αποκαλούμενες **μελέτες θεραπείας**) καθορίζουν εάν νέες θεραπείες, ένας νέος συνδυασμός φαρμάκων, νέοι τρόποι χρήσης γνωστών θεραπειών ή νέες προσεγγίσεις στις χειρουργικές επεμβάσεις ή στις θεραπείες με ακτινοβολία είναι ασφαλείς και αποτελεσματικές. Αυτές οι μελέτες μπορεί να ζητήσουν από τον συμμετέχοντα να πάρει ένα πειραματικό νέο φάρμακο ή να υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση.

Οι **μελέτες πρόληψης** αναζητούν τους καλύτερους τρόπους για την αποτροπή μιας ασθένειας στους ανθρώπους που δεν είχαν ποτέ την ασθένεια ή την αποτροπή επανεμφάνισης μιας ασθένειας. Αυτές οι προσεγγίσεις μπορούν να περιλαμβάνουν φάρμακα, βιταμίνες, εμβόλια, τα ανόργανα άλατα, ή αλλαγές του τρόπου ζωής.

Οι **μελέτες παρατήρησης** αφορούν ζητήματα υγείας σε μεγάλες ομάδες ανθρώπων. Οι συμμετέχοντες μπορούν να κληθούν να απαντήσουν σε ερωτήσεις για το οικογενειακό τους ιστορικό ή να δώσουν δείγμα αίματος, αλλά δεν λαμβάνουν θεραπεία για τις ασθένειές τους.

Οι **μελέτες ελέγχου** εξετάζουν τον καλύτερο τρόπο να ανιχνευθούν συγκεκριμένες ασθένειες ή συνθήκες υγιεινής. Οι μελέτες για την Ποιότητα της Ζωής (ή οι μελέτες Υποστηρικτικής Περιθαλψής) ερευνούν τους τρόπους με τους οποίους μπορεί να βελτιωθεί η άνεση και η ποιότητα της ζωής των ατόμων με μία χρόνια πάθηση.

Οι **διαγνωστικές μελέτες** αναφέρονται σε μελέτες που πραγματοποιούνται για να βρεθούν καλύτερα τεστ ή διαδικασίες για την διάγνωση μιας συγκεκριμένης ασθένειας. Οι διαγνωστικές μελέτες περιλαμβάνουν συνήθως τους ανθρώπους που έχουν τα σημάδια ή τα συμπτώματα της υπό μελέτη ασθένειας.

20. Πώς μπορώ να μάθω ποιες κλινικές μελέτες βρίσκονται σε εξέλιξη?

Δυστυχώς, προς το παρόν δεν υπάρχει εύκολος τρόπος να βρείτε μια κλινική μελέτη που μπορεί να είναι κατάλληλη για σας. Το καλύτερο πράγμα που μπορείτε να κάνετε είναι να το συζητήσετε με το γιατρό σας για να δει αν μπορεί να σας προτείνει για κάποια κλινική μελέτη. Η Διεθνής Ομοσπονδία των Κατασκευαστών Φαρμάκων & των Ενώσεών τους (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations - IFPMA) έχει δημιουργήσει μια φιλική προς το χρήστη πύλη αναζήτησης στο διαδίκτυο, επιτρέποντας στους ανθρώπους που αναζητούν πληροφορίες για κλινικές μελέτες να ψάξουν για εκτενείς πληροφορίες στις τρέχουσες κλινικές μελέτες ή σε αυτές που πραγματοποιούνται από τη φαρμακευτική βιομηχανία. Αυτή η πύλη ενισχύει τη διαφάνεια και την πρόσβαση στις πληροφορίες για τις κλινικές μελέτες για τους ασθενείς και τους γιατρούς μέσω μιας εύχρηστης, σε απευθείας σύνδεση, μηχανής αναζήτησης των κλινικών μελετών και μπορείτε να την επισκεφτείτε στο <http://www.ifpma.org/clinicaltrials/>. Οι πληροφορίες μπορούν να βρεθούν με την καταχώρηση μιας ασθένειας ή/και του ονόματος ενός προϊόντος στα πεδία αναζήτησης. Συμπληρωματικά, η IFPMA δίνει τις συνδέσεις με τις πληροφορίες που αναρτώνται στους ιστοχώρους των φαρμακευτικών επιχειρήσεων και άλλων εμπορικών ή χρηματοδοτούμενων από τις κυβερνήσεις ιστοχώρων που περιέχουν τις πληροφορίες που παρέχονται από τις φαρμακοβιομηχανίες. Στις ΗΠΑ, οι αρχές έχουν δημιουργήσει έναν ιστοχώρο (www.clinicaltrials.gov) όπου οι μελέτες που πραγματοποιούνται στις ΗΠΑ μπορούν να βρεθούν.

21. Πώς μπορώ να δηλώσω ότι θέλω να συμμετάσχω εθελοντικά σε μία κλινική μελέτη?

Εάν ενδιαφέρεστε για αυτό, πρέπει να μιλήσετε για τον γιατρό σας προκειμένου να σας εξηγήσει τις προσωπικές επιπτώσεις της συμμετοχής σε μια κλινική μελέτη. Ο γιατρός σας θα έρθει σε επαφή με την εταιρεία που κάνει την κλινική μελέτη και θα σας προτείνει. Γενικά, οι

επιχειρήσεις έχουν μια στενή σχέση με μια ομάδα επιλεγμένων και αναγνωρισμένων γιατρών που θα πραγματοποιήσουν τη μελέτη. Σε συνεργασία με τον γιατρό σας θα εξετάσουν την περίπτωση σας και θα αποφασίσουν για τη συμμετοχή σας ή μη. Δεδομένου ότι η διαδικασία επιλογής και η αξιολόγηση των κριτηρίων επιλογής πρέπει να γίνουν υπό αυστηρή ιατρική εκτίμηση και σκέψη που μόνο ένας γιατρός είναι σε θέση να κάνει, ο γιατρός και όχι ο ασθενής πρέπει να υποβάλει την αίτηση.

22. Μπορώ να επικοινωνήσω απευθείας με μία εταιρεία για να δηλώσω ότι θέλω να συμμετάσχω εθελοντικά σε μια κλινική μελέτη?

Όχι, αυτό πρέπει να γίνει από το γιατρό σας. Γενικά είναι μόνο δυνατό να έρθει κάποιος σε επαφή με μία επιχείρηση για να πάρει πληροφορίες σχετικά με τα πρόσωπα επαφών για τις συγκεκριμένες τρέχουσες κλινικές μελέτες. Οι εταιρείες θα υποδείξουν τους αρμόδιους γιατρούς της μελέτης που αποφασίζουν για τη συμμετοχή.

23. Θα αποζημιωθώ για την συμμετοχή μου σε μια κλινική μελέτη?

Για θεμελιώδεις ηθικούς λόγους, η συμμετοχή σε κλινικές μελέτες συνήθως δεν πληρώνεται/αποζημιώνεται. Αφετέρου, οι επιχειρήσεις που κάνουν τη μελέτη συνήθως δεσμεύονται να παρέχουν το υπό διερεύνηση ιατρικό προϊόν δωρεάν κατά τη διάρκεια της μελέτης και οι συμμετέχοντες έχουν άριστη δωρεάν περίθαλψη από τους γιατρούς κατά τη διάρκεια της μελέτης.

24. Γιατί θα έπρεπε να συμμετάσχω σε μια κλινική μελέτη?

Υπάρχουν διάφοροι λόγοι για τη συμμετοχή σε μια κλινική μελέτη, όπως να πάσχετε από μια ασθένεια ή να έχετε επιστημονικό ή προσωπικό ενδιαφέρον. Οποσδήποτε, πρέπει να συζητήσετε αυτό το θέμα με έμπιστους ανθρώπους από την οικογένεια και τους φίλους σας καθώς επίσης και με τον γιατρό σας. Παρακαλώ διαβάστε επίσης την **Ερώτηση 30**, η οποία σχετίζεται με αυτό το θέμα.

25. Τι ερωτήσεις θα πρέπει να κάνω πριν δηλώσω την εθελοντική μου συμμετοχή?

Μπορεί να βρείτε ιδιαίτερα χρήσιμο να υποβάλετε ερωτήσεις για μια κλινική μελέτη πριν αποφασίσετε να συμμετέχετε. Μπορείτε να ρωτήσετε το γιατρό ή τη νοσοκόμα σας, ή τους ερευνητές που θα κάνουν τη μελέτη. Κάποιες χρήσιμες ερωτήσεις περιλαμβάνονται παρακάτω:

- Ποιος είναι ο σκοπός της μελέτης; Πώς θα βοηθήσει τους ανθρώπους;
- Τί είναι ήδη γνωστό από προηγούμενες έρευνες;
- Ποιος έλεγξε και ενέκρινε τη μελέτη;
- Ποιος θα συμμετέχει σε αυτή; Γιατί θέλετε να συμμετάσχω;
- Πώς η συμμετοχή μου θα αλλάξει τη θεραπεία που λαμβάνω τώρα και ποιες είναι οι επιλογές μου;
- Εάν η μελέτη εξετάζει ένα φάρμακο, πόσο συχνά πρέπει να το πάρω, πότε και για πόσο καιρό;
- Ξέρετε τίποτα για τις πιθανές παρενέργειες, τους κινδύνους ή τα οφέλη;
- Πώς η μελέτη θα επηρεάσει την καθημερινή ζωή μου;
- Πόσο συχνά θα πρέπει να επισκέπτομαι το/τη νοσοκομείο/κλινική;
- Πόσο μακριά θα πρέπει να ταξιδεύω και θα πρέπει να κάνω εγώ όλες τις προετοιμασίες;
- Θα μου παρέχετε διατροφή ή ποτό εάν έχω διανύσει μεγάλη απόσταση ταξιδεύοντας;
- Τί θα συμβεί σε αυτές τις επισκέψεις; Θα με υποβάλλετε σε πρόσθετες εξετάσεις;
- Τί άλλα φάρμακα μπορώ να παίρνω όταν θα συμμετέχω σε αυτήν την μελέτη;
- Θα μου κάνετε τακτικές εξετάσεις; Τί θα συμβεί αν η κατάσταση μου χειροτερέψει;
- Τί θα συμβεί αν κάτι πάει στραβά;
- Πόσο καιρό θα διαρκέσει η μελέτη;
- Ποιος κάνει τη μελέτη;
- Θα με ενημερώνετε για την πρόοδο της μελέτης καθώς αυτή θα εξελίσσεται;

- Θα με ενημερώσετε για τα αποτελέσματα της μελέτης όταν αυτή ολοκληρωθεί;
- Ποιος χρηματοδοτεί τη μελέτη;
- Τα έξοδα μου θα πληρωθούν π.χ. για τις δαπάνες ταξιδιού ή φροντίδας των παιδιών;
- Υπάρχει κάτι που δεν επιτρέπεται να κάνω ενώ συμμετέχω στη μελέτη;
- Πώς οι προσωπικές πληροφορίες μου θα κρατηθούν εμπιστευτικές;
- Μπορώ να μιλήσω σε άλλα άτομα που συμμετέχουν στη μελέτη;
- Σε ποιον μπορώ να μιλήσω εάν έχω άλλες ερωτήσεις; (Θα πρέπει να είναι κάποιος διαθέσιμος καθ' όλη τη διάρκεια της μελέτης που να μπορεί να απαντήσει σε ερωτήσεις που μπορείτε να έχετε)
- Τί θα συμβεί εάν η υγεία μου πάει καλά με τη δοκιμαστική θεραπεία, και η μελέτη έχει τελειώσει; Μπορώ να συνεχίσω να την παίρνω;

26. Τι θα μου συμβεί κατά τη διάρκεια της κλινικής μελέτης?

Εάν συμφωνήσετε να συμμετάσχετε σε μια μελέτη, μπορεί να υποβληθείτε σε περισσότερες ιατρικές εξετάσεις προτού να σας δοθεί οποιαδήποτε θεραπεία/φάρμακο. Αυτό θα επιτρέψει στους ερευνητές να γνωρίζουν σε τι κατάσταση ήταν ή υγεία σας πριν αρχίσει η μελέτη, έτσι ώστε να μπορούν να πουν στο τέλος της μελέτης εάν έχει υπάρξει οποιαδήποτε βελτίωση. Αυτά καλούνται τιμές αναφοράς. Κατά τη διάρκεια της μελέτης μπορείτε να υποβληθείτε σε περαιτέρω εξετάσεις με σκοπό να φανεί αν η θεραπεία/φάρμακο λειτουργεί. Αυτά είναι γνωστά ως τιμές έκβασης. Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν περισσότερες επισκέψεις στην κλινική/νοσοκομείο από ότι συνήθως, ή περισσότερες εξετάσεις από ότι συνήθως - παραδείγματος χάριν, να λαμβάνεται περισσότερο αίμα όταν δίνετε ένα δείγμα αίματος. Μερικές φορές οι εξετάσεις πραγματοποιούνται ως μέρος της συνηθισμένης περίθαλψής σας. Μπορεί να πρέπει να κάνετε μερικές αλλαγές στην καθημερινή ζωή σας. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει την αποφυγή ορισμένων τροφών ή τη χρήση φαρμάκων όπως τα αντιισταμινικά. Μπορείτε επίσης να κληθείτε να κρατήσετε ένα ημερολόγιο. Αυτό θα μπορούσε να περιέχει τις σημειώσεις για το πώς αισθάνεστε μετά από την θεραπεία σας, εάν νοιώθετε κάποια ιδιαίτερη παρενέργεια, και πόσο αυτή διαρκεί. Όπως και τη μέτρηση των φυσικών αποτελεσμάτων μιας θεραπείας, πολλές μελέτες προσπαθούν τώρα να αξιολογήσουν τον αντίκτυπο που έχει στην ποιότητα της ζωής των ανθρώπων. Παραδείγματος χάριν, μια μελέτη για την «ποιότητα της ζωής» μπορεί να σας ρωτά σχετικά με:

- τη διάθεση και τη γενική αίσθηση ευημερίας σας
- το εάν αισθάνεστε περισσότερο κουρασμένοι από ότι συνήθως
- το εάν κατορθώνετε να ζείτε τη ζωή σας κανονικά - πηγαίνοντας για δουλειά, φροντίζοντας την οικογένειά σας, ή κάνοντας ότι κάνετε συνήθως.

Εσείς και ο γιατρός σας μπορείτε να αποφασίσετε ότι πρέπει να σταματήσετε μια μελέτη εάν η κατάσταση της υγείας πάει χειρότερα και η θεραπεία/φάρμακο δεν σας βοηθά. Μπορείτε να επιλέξετε να φύγετε σε οποιοδήποτε σημείο μιας μελέτη χωρίς να δώσετε οποιαδήποτε εξήγηση και χωρίς αυτό να έχει επιπτώσεις στο επίπεδο της περίθαλψης που λαμβάνετε. Μην ανησυχείτε αν θέλετε να αποχωρήσετε από μια μελέτη λόγω παρενεργειών που βιώνετε. Οι πληροφορίες που θα αποκομιστούν από τη συμμετοχή σας θα είναι ακόμα χρήσιμες για άλλους. Οι ερευνητές μπορεί να θελήσουν να συνεχίσουν να παρακολουθούν την πρόοδό σας μετά από τη μελέτη, ακόμα κι αν φύγατε νωρίς. Αυτό τους βοηθά να ερμηνεύσουν τα αποτελέσματα της μελέτης με μεγαλύτερη ακρίβεια.



«Μπορεί να νοιώθεις ανήσυχος όταν θα πας για πρώτη φορά στο νοσοκομείο για να συμμετάσχεις στην κλινική έρευνα. Φιλικό προσωπικό θα βρίσκεται εκεί για να σε καλωσορίσει.»

**27. Ο γιατρός μου δεν με βάζει στην κλινική μελέτη.
Τι μπορώ να κάνω γι' αυτό?**

Συνήθως, όλες οι πύλες αναζήτησης (π.χ. IFPMA) δίνουν πληροφορίες για τα αρμόδια πρόσωπα, που μπορείτε να έρθετε σε επαφή, σχετικά με κάποια κλινική μελέτη. Κατόπιν αιτήσεως δίνουν τις συγκεκριμένες πληροφορίες και συμβουλές για συγκεκριμένες μελέτες και καταβάλλουν την καλύτερη δυνατή προσπάθεια να σας φέρουν σε επαφή με τους γιατρούς που θα πραγματοποιήσουν τη μελέτη. Οι εθελοντές, των οποίων ο προσωπικός τους γιατρός δεν τους παρέχει την υποστήριξη, πρέπει να έρθουν σε επαφή με αυτούς τους γιατρούς. Εάν είναι απαραίτητο, θα έρθουν σε επαφή με τον προσωπικό γιατρό για περισσότερες πληροφορίες για το ιατρικό ιστορικό του ασθενή.

28. Θα επηρεάσει η συμμετοχή μου σε μια κλινική μελέτη την περίθαλψη που λαμβάνω από τους γιατρούς μου?

Όχι. Θα κληθείτε να έρθετε για εξετάσεις ρουτίνας και συγκεκριμένα τεστ. Οι γιατροί σας θα έχουν προτείνει το όνομά σας και επομένως ξέρουν ότι συμμετέχετε σε μια κλινική μελέτη. Αυτό επίσης θα σας δώσει περισσότερες ευκαιρίες να κουβεντιάσετε μαζί τους αν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις.



«Συνήθως μπορεί να είναι μαζί σου η οικογένειά σου κατά τη διάρκεια της δοκιμαστικής θεραπείας.»

29. Ποιος αποφασίζει αν ηλικιωμένοι, παιδιά και ανάκανα άτομα μπορούν να συμμετέχουν σε μια κλινική μελέτη?

Η βασική ανησυχία είναι να εξασφαλιστεί ότι οι ηλικιωμένοι, οι ανάκανοι ασθενείς καθώς επίσης και τα παιδιά προστατεύονται. Αυτοί οι ασθενείς μπορούν συμμετάσχουν σε μια μελέτη μόνο όταν ο νόμιμος αντιπρόσωπός τους δώσει την συγκατάθεσή του κατόπιν ενημέρωσης. Εάν δεν υπάρχει κανένας νόμιμος αντιπρόσωπος, ο ασθενής δεν μπορεί να συμμετάσχει στη μελέτη.

30. Θα πρέπει να σταματήσω να παίρνω τα φάρμακά μου? Ποια είναι τα ρίσκα και τα οφέλη από τη συμμετοχή μου σε μια κλινική μελέτη?

Θα κληθείτε συνήθως για να συμμετάσχετε σε μια κλινική μελέτη επειδή είστε ασθενής που χρειάζεται την θεραπεία. Θα σας δοθεί η επιλογή μεταξύ της συμμετοχής σε μια μελέτης ή του να συνεχίσετε με την θεραπεία που σας είχε δοθεί ούτως ή άλλως. Αυτή δεν είναι μια εύκολη απόφαση. Θα πρέπει να ζυγίσετε όλα τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα της καθεμίας επιλογής. Είναι σημαντικό να εξετάσετε τι είναι πιο σημαντικό για εσάς και ποια επιλογή είναι πλέον πιθανή να σας δώσει τα περισσότερα οφέλη. Υπάρχουν σαφώς πολλά πράγματα για να σκεφτείτε πριν συμμετάσχετε σε μια κλινική μελέτη. Μερικά από τα οφέλη και τους κινδύνους παρατίθενται παρακάτω.

Πιθανά οφέλη από τη συμμετοχή σε μια κλινική μελέτη

1. Μπορείτε να λάβετε μια νέα θεραπεία προτού να είναι ευρέως διαθέσιμη.
2. Μπορείτε να βοηθήσετε στην παραγωγή χρήσιμων πληροφοριών για εσάς και άλλους με το ίδιο πρόβλημα υγείας.
3. Μπορείτε να «παιξέτε» έναν πιο ενεργό ρόλο στην περίθαλψή σας.
4. Η θεραπεία και η πρόοδος σας μπορεί να ελεγχθεί πιο στενά.

Πιθανά ρίσκα από τη συμμετοχή σε μια κλινική μελέτη

1. Μπορεί να έχετε απροσδόκητες ανεπιθύμητες ενέργειες.
2. Μπορεί να πρέπει να επισκέπτεστε την κλινική ή το νοσοκομείο συχνότερα επειδή είστε υπό περισσότερο έλεγχο.
3. Μπορεί να πρέπει να υποβληθείτε σε περισσότερες εξετάσεις (π.χ. εξετάσεις αίματος) από αυτές που θα κάνετε στα πλαίσια της συνηθισμένης θεραπείας σας.
4. Μπορεί να σας δοθεί μια νέα θεραπεία που είναι λιγότερο αποτελεσματική από αυτήν που ακολουθούσατε. Ή μπορεί να σας δοθεί η συνηθισμένη θεραπεία όταν η νέα θεραπεία αποδεικνύεται αποτελεσματικότερη.
5. Μπορεί να ανακαλύψετε ότι η νέα θεραπεία «δουλεύει» καλά για μερικούς άλλους ανθρώπους, αλλά όχι για σας.
6. Μπορεί να μην έχετε πρόσβαση στη νέα θεραπεία στο τέλος της κλινικής μελέτης, ακόμα κι αν αποδειχτεί ότι είναι η καλύτερη.

31. Μπορώ να αποχωρήσω από μια μελέτη?

Μπορείτε να αλλάξετε γνώμη και να αποχωρήσετε από μια κλινική μελέτη ανά πάσα στιγμή - πριν από την έναρξη της μελέτης, κατά τη διάρκεια της μελέτης, ή κατά τη διάρκεια της μετά την ολοκλήρωση της μελέτης περιόδου. Η συμμετοχή στην έρευνα είναι πάντα εθελοντική. Ακόμα κι αν αποφασίζετε να συμμετέχετε, μπορείτε πάντα να αποσυρθείτε από τη μελέτη χωρίς αυτό να επηρεάσει τη σχέση σας με το γιατρό σας.

32. Η συμμετοχή μου σε μια κλινική μελέτη θα επηρεάσει την περίθαλψη που λαμβάνω από το γιατρό μου?

Απολύτως όχι, στην πραγματικότητα θα διαπιστώσετε ότι θα συμβεί ακριβώς το αντίθετο. Όπως περιγράφεται παραπάνω, μπορεί να χρειαστεί να πηγαίνετε στο γιατρό σας συχνότερα

από πριν, και αυτό θα σας δώσει περισσότερες ευκαιρίες να τον ρωτήσετε για την κατάσταση της υγείας σας, τη θεραπεία/φάρμακο που παίρνετε και τη γενική ευημερία σας.

33. Θα μάθω τα αποτελέσματα της μελέτης?

Μπορεί να περάσει αρκετός χρόνος προτού τα αποτελέσματα μιας μελέτης να είναι διαθέσιμα. Μερικές μεγάλες μελέτες γίνονται σε χιλιάδες ανθρώπους και μπορεί να έχουν διάρκεια πέντε ετών ή ακόμα περισσότερο, προτού να αξιολογηθεί κάθε συμμετέχων. Μπορεί να περάσουν αρκετά χρόνια από το χρόνο που συμμετείχατε σε μια μελέτη μέχρι και την ολοκλήρωσή της. Στο τέλος της μελέτης, ο χορηγός της μελέτης (π.χ. η επιχείρηση) πρέπει να γνωστοποιήσει τα αποτελέσματα σε όποιον συμμετείχε. Εάν όχι, μπορείτε πάντα να ζητήσετε από τον ερευνητή ή το γιατρό σας να σας πουν τα συμπεράσματα. Τα αποτελέσματα πρέπει να παρέχουν περισσότερες πληροφορίες για τους πιθανούς κινδύνους και τα οφέλη των διαφορετικών θεραπειών/φαρμάκων που έχουν εξεταστεί. Μπορούν να βοηθήσουν εσάς και άλλους όπως εσάς να λάβετε περισσότερο ενημερωμένες αποφάσεις για την υγειονομική σας περίθαλψη. Μερικοί ερευνητές θα συνεργαστούν επίσης με ομάδες των ασθενών για να εξασφαλίσουν ότι τα αποτελέσματα των δοκιμών θα γίνουν γνωστά και σε άλλους ασθενείς. Οι ερευνητές έχουν την ευθύνη να κοινοποιήσουν τα αποτελέσματα της μελέτης τους ακόμα κι αν τα αποτελέσματα δείχνουν ότι μια νέα θεραπεία δεν λειτουργεί. Αυτό μπορούν να το κάνουν σε μια διάσκεψη, σε ένα ιατρικό περιοδικό ή στον Τύπο.

34. Τι θα συμβεί στα δείγματα ή τις πληροφορίες που αφορούν εμένα κατά τη διάρκεια και μετά την μελέτη? Θα μπορούν άλλοι να τα δουν ή να τα χρησιμοποιήσουν σε περαιτέρω έρευνες?

Εάν συμφωνήσετε να συμμετάσχετε σε μια κλινική μελέτη, μερικά άτομα θα πρέπει να ενημερωθούν για την συμμετοχή σας. Αυτά τα άτομα είναι:

- Ο γιατρός σας, που είναι αρμόδιος για την υγειονομική περίθαλψή σας σε καθημερινή βάση.
 - Ο γιατρός και η ερευνητική ομάδα που θα σας φροντίζουν κατά τη διάρκεια της μελέτης.
- Το γεγονός ότι συμμετέχετε σε μια μελέτη θα γραφτεί στις ιατρικές σας φάκελο. Οι ερευνητές δεν μπορούν να πουν σε οποιοδήποτε άλλο ότι συμμετέχετε σε μια μελέτη εκτός αν δώσετε την άδειά σας. Κατά τη διάρκεια της μελέτης, όλες οι πληροφορίες που συλλέγονται και αφορούν εσάς θα κρατηθούν εμπιστευτικές, όπως γίνεται με οποιαδήποτε άλλα ιατρικά δεδομένα. Όταν οι ερευνητές δημοσιεύουν τα αποτελέσματα μιας μελέτης, δεν τους επιτρέπεται να περιλάβουν οποιοδήποτε πληροφορίες που θα προσδιόριζαν τα άτομα που πήραν μέρος - το όνομά σας δεν θα χρησιμοποιηθεί σε οποιοδήποτε αναφορές ή δημοσιεύσεις. Το πρωτόκολλο της κλινικής μελέτης θα καθορίζει τι θα γίνει με τα δείγματα σας και τις πληροφορίες σας. Τα συγκεκριμένα τμήματα μέσα στο παρόν έγγραφο θα απαριθμούν για πόσο καιρό τα δείγματα και οι πληροφορίες πρέπει να κρατηθούν προτού να καταστραφούν. Εάν τα δείγματα ή/και οι πληροφορίες πρόκειται να χρησιμοποιηθούν περαιτέρω, τότε αυτό θα:
- περιλαμβάνεται στο αρχικό πρωτόκολλο της κλινικής μελέτης
 - είναι μέρος της φόρμας συγκατάθεσης που θα υπογράψετε

35. Υπάρχει κάποιος που μπορώ να απευθυνθώ αν έχω ερωτήσεις ή προβλήματα κατά τη διάρκεια της συμμετοχής μου σε μια μελέτη?

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση ή πρόβλημα πρέπει πάντα να ρωτάτε πρώτα τον ερευνητή της κλινικής μελέτης. Θα είναι σε θέση να σας βοηθήσει.

36. Αν η αγωγή έχει θετικά αποτελέσματα θα μπορέσω να τη συνεχίσω μετά την ολοκλήρωση της μελέτης?

Πρέπει να υπενθυμίσουμε ότι στις περισσότερες μελέτες οι διαφορετικές θεραπείες κατανέμονται τυχαία στους ασθενείς που συμμετέχουν και ούτε εσείς ούτε ο γιατρός σας δεν μπορείτε να επιλέξετε τι θα λαμβάνετε. Επιπλέον, οι περισσότερες μελέτες είναι επίσης «τυφλές» και ούτε εσείς ούτε ο γιατρός σας δεν ξέρετε ποια θεραπεία/φάρμακο λαμβάνετε

μέχρι το τέλος της μελέτης. Εάν, στο τέλος της μελέτης μία θεραπευτική αγωγή βρεθεί να είναι καλύτερη από άλλη, η ευκαιρία να ακολουθήσετε την καλύτερη/αποτελεσματικότερη θεραπεία/φάρμακο μπορεί να συζητηθεί με σας, εφόσον δεν την λαμβάνετε κατά τη διάρκεια της μελέτης.

Λεξιλόγιο κλινικών μελετών:

IFPMA website: <http://www.ifpma.org/clinicaltrials/>

Roche website: <http://www.roche-trials.com/about/glossary.html#c>

US website:

<http://www.clinicaltrials.gov/ct/info/glossary;jsessionid=E0E2ED626151A51917D61195F996FD92>

<http://www.nelh.nhs.uk/clinicaltrials/glossary.asp#eligibility2>