

Клинични изпитвания и ролята на осведомения пациент

Д-р Мариан Ангелов,
от името на Българската асоциация за клинични проучвания

30.05.2015
Парк хотел Витоша, София



Исторически данни

- Българската асоциация по клинични проучвания (БАКП) е **регистрирана през 2003** като независима неправителствена организация
- В момента **БАКП обединява около 30 юридически лица** (CRO и Фарма компании) и **над 200 индивидуални членове** – изследователи, монитори, както и други професионалисти от бранша, журналисти, адвокати и т.н.
- **Целта** на създаването на БАКП беше да постави и поддържа **високи стандарти** при:
 - провеждането на клинични проучвания в България
 - придържането към Българското и международно законодателство

Мисия на БАКР

- **Да гарантира безопасността на пациентите**, участници в КП, чрез налагането на високи етични и професионални стандарти
- **Да подобри средата и качеството** при провеждане на клинични проучвания
- **Да подкрепя професионалната идентичност** на хората, работещи в сферата на клиничните проучвания

Фази на развитие на лекарствените продукти

Типична времева рамка на клинично изпитване



Какво е Клинично Изпитване

- Клиничното изпитване представлява **проучване при хора** доброволци (наричани още участници), **което цели да генерира ново или да допълни вече съществуващо медицинско познание**
- Клиничните изпитвания се делят на:
 - Интервенционални
 - Неинтервенционални (обсервационни)

Интервенционално Клинично Изпитване

- **Участниците са подложени на интервенция** съгласно план на проучване наречен протокол, създаден от изследователите
- Интервенцията може да бъде свързана с
 - прием на лекарство
 - употреба на медицинско устройство
 - медицинска процедура
 - промяна в поведението на участника (напр. спазване на диета)
- Изследователите се опитват да установят безопасността и ефективността на **нови медицински подходи** като ги сравняват с:
 - плацебо
 - вече проучен (стандартен) подход
 - липса на интервенция
- Предварително **не е известно дали новия медицински подход ще даде ползи**, ще навреди или ще бъде равностоеен на стандартния

Неинтервенционално Клинично Изпитване

- При неинтервенционалното изпитване отново се следва план на проучване наречен протокол, но **на участниците не се назначава специфична неутвърдена в рутинната медицинска практика интервенция**
- Изследователите наблюдават и анализират явления, които се случват при прилагане на **стандартните медицински практики** към дадения момент

Кой провежда клинични изпитвания

- Клиничните изпитвания се провеждат от **главни изследователи, които най-често са лекари**
- Към **екипа на главния изследовател** могат да са включени също така медицински сестри, социални работници и други здравни професионалисти
- **Спонсори** на клиничните изпитвания могат да бъдат:
 - фармацевтични компании
 - изследователски научни групи
 - федерални агенции
 - неправителствени организации

Кой може да участва в клинично изпитване

- Клиничните проучвания винаги са насочени към **специфична пациентска популация**
- Във времето на персонализираната медицина, клиничните проучвания стават все по-взискателни по отношение прецизния подбор на участващата пациентска популация въз основа на **десетки критерии, маркери, мутационен статус** и др.
- Главният изследовател или упълномощен под-изследовател от екипа му, съобразявайки всички тези фактори, взимат решение **дали определен пациент е подходящ или не** за конкретното проучване

Рискове и ползи при участие в клинично изпитване

■ Рискове:

- тестваният нов медицински подход може да **не е достатъчно безопасен или достатъчно ефективен**
- проучването може да е свързано с **неприятни диагностични процедури**
- възможно компрометиране на **репродуктивната функция**
- възможно негативно повлияване на **работоспособността** и др.

■ Ползи:

- **ранен достъп до** иначе **недостъпни нови терапии/медицински** подходи
- осигуряване в рамките на проучването на **скъпоструващи, непокрити от държавата изследвания**, спомагащи изчерпателно диагностициране и мониториране на заболяването
- осигуряване на **достъп до топ експерти** в дадена терапевтична област и др.

Как са защитени интересите на пациента при участие в клинично изпитване

- **Информираното съгласие** е процес, при който изследователите предоставят на потенциалния участник в проучването достатъчно подробна информация относно евентуалните рискове и ползи от изпитваното лечение, както и наличните към момента терапевтични алтернативи извън проучването
- Информираното съгласие не е обвързващ договор за участие. **Пациентът си запазва правото да прекъсне участието** си в изпитването по всяко време, без да е нужно да дава обяснения за мотивите си.
- Всяко проучване подлежи на подробно разглеждане и одобрение от **етични комисии** (централна и местни), в състава на които влизат лекари, изследователи и граждански представители.

Ролята на тези комисии е да гарантират, че:

- предложеното клинично проучване е етично
- правата и благополучието на участниците в него са защитени
- потенциалните рискове за пациентите са минимизирани и оправдани в сравнение с потенциалните ползи

Принципът на прозрачността при провеждане на клинични изпитвания

- Клиничните проучвания се изпълняват в стриктно съответствие с предварително одобрен от регулаторните органи **протокол**
- Наблюдаваните **нежелани лекарствени реакции** при участниците в клиничните проучвания регулярно **се рапортуват** до регулаторните органи и до всички изследователи
- **Резултатите** от клиничните проучвания (независимо дали са добри или лоши) задължително **се оповестяват** в определени от регулаторните органи срокове

Защо е важно да има клинични изпитвания?

- Съвременните изисквания и регулации за медицина на доказателствата определят клиничните проучвания като **единствен метод за въвеждане на нови терапии и медицински подходи** в лекарската практика
- **Без заинтересоваността на фармацевтичната индустрия** да инвестира в дългия, ресурсоемък и хиперрегулиран процес на създаване на нови лекарства и **съгласието на пациентите с различни заболявания да участват** в клиничните им изпитания, **напредъкът на медицината ще спре**
- **Просветата на широката общественост, медиите и пациентите** в частност, по отношение на съвременния регламент за извършване на клинични проучвания е от решаващо значение за оформяне на правилно отношение към тях

Как действа осведоменият пациент

Осведоменият пациент повишава експертизата си по отношение на клиничните проучвания, за да бъде проактивен участник в оформяне на:

- **Дизайна** на клинични проучвания
- **Законодателството**, касаещо клиничните проучвания
- **Законодателството**, касаещо **правата на пациента**
- **Благоприятна просветна среда** и правилно отношение в другите пациенти по отношение на клиничните проучвания

Как Европейската медицинска агенция (ЕМА) интегрира **осведомените пациенти**

С цел запознаване с пациентската гледна точка и повишаване на прозрачността по отношение на процесите на одобрение на нови лекарствени средства ЕМА интегрира представители на пациентски организации в:

- **Процесите по отказ на регистрация, изтегляне от пазара и анулиране на разрешения за употреба на лекарствени средства в области с незадоволена медицинска нужда**
- **Процеса по изготвяне на планове за минимизиране на риска от приложението на нови лекарствени средства**
- **Процеса по оценка на приемливостта на крайни цели на регистрационни проучвания и сравнителни рамена за нови медикаменти**
- **Консултации по етични казуси**

Работна група на БАКП в подкрепа на пациентите

Приоритети:

- Създаване на **портал с информация** за наличните в България клинични изпитвания (на български език)
- Създаване на **секция в страницата на БАКП с образователен характер** за пациенти
- **Съвместна работа с Информационния център за редки болести в Пловдив** за привличането на пациенти и оптимално провеждане на клинични изпитвания за редки болести
- **Обучение на пациентски групи/пациенти** за същността на клиничните изпитвания и ползата от тях за пациентите