

PATIENT EDUCATION MATERIALS

Bulgarian version

Какво означава клинично изследване?

Клиничното изследване е изследователска програма, провеждана с пациенти за оценка на ново лечение, лекарство или устройство в строго съответствие с общопризнатите международни и локални регулационни изисквания. Целта на клиничните изследвания е намирането на нови и усъвършенствани методи за лечение, профилактика, скрининг и диагностика на различни заболявания. Клиничните изследвания помагат да се реализират нови научни и технологични решения, които удължават живота и подобряват неговото качество.

По време на клиничните изследвания лекарите използват най-модерните методи за лечение като стандарт за сравняване и оценка на нови подходи. Очаква се новите методи да бъдат поне също толкова ефективни (или по-ефективни) от настоящите методи за лечение.

Пациенти и доброволци участват в клинично проучване в съответствие с протокола за изследване, създаден от група от най-опитни медицински специалисти в областта в съответствие с всички нормативни изисквания. Тези интервенции могат да включват приемане на лекарства, инсталиране на медицински устройства, извършване на определени процедури или промяна на поведението на участниците. Клиничните проучвания могат да сравняват иновационния медицински подход с вече достъпния стандартен подход, с плацебо, което не съдържа активни съставки, или с никаква интервенция. Някои клинични проучвания сравняват интервенции, които вече са одобрени за широко приложение. Когато се проучва ново лечение, обикновено не се знае, дали то ще бъде по-полезно или не и дали се различава от достъпните алтернативи (включително без интервенция). Разработчиците на новите подходи се опитват да определят безопасността и ефективността на интервенцията чрез измерване на определени параметри на участниците в проучването. Например, изследователите могат да дават лекарство на пациенти с високи нива на холестерол, за да видят, дали те се понижават.

Новите методи за лечение се изследват първо при лабораторни експерименти и при лабораторни животни. Тези методи за лечение, за които е доказано, че са безопасни при животни и имат най-голям шанс за успех, след това се оценяват при малка група хора, преди да бъдат използвани в по-големи клинични проучвания.

Фази на клинични изследвания

Фаза I

Изследването се провежда върху малък брой доброволни участници, като основната цел е да се докаже безопасността на новия метод за лечение. Изследователите определят най-добрия начин за прилагане на ново лекарство, установяват най-честите и сериозни странични ефекти и определят максималната безопасна доза. Най-често първата фаза на проучването се провежда върху доброволци. Изключение правят токсичните лекарства, които е неетично да се използват при здрави хора.

Фаза II

Изследването се провежда върху пациенти с целево заболяване, като целта му е да проучи влиянието на новото лечение върху това заболяване. Често във втората фаза на проучвания се определя оптималната доза на лекарството. Например, участниците, получаващи лекарство, могат да бъдат сравнени с подобни участници, получаващи плацебо (неактивно вещество) или други лекарства. При това продължава оценката на безопасността, и се проучват краткосрочни нежелани явления.

Фаза III

Целта на проучването на третата фаза е да сравни новото лечение със стандартното лечение при големи групи пациенти, като същевременно се изследват ефектите от новата терапия в различни групи и се изследват ефектите от различни дози и комбинации от лекарства. Положителните резултати под формата на доклад се подават на регулационните органи за регистрация на нов метод на лечение.

Фаза IV

Целта на изследването е да се проучи новия регистриран метод на лечение в рутинната клинична практика. Например, изучаване на това, как новото лекарство, за което е установено, че е ефективно при клинични проучвания, може да се използва с други ефективни лекарства за лечение на специфично заболяване при конкретна група пациенти. Тези проучвания събират допълнителна информация за безопасността, ефикасността или оптималното използване на новото лечение.

Наблюдателни изследвания

Наблюдателното проучване оценява резултатите от лечението в групи участници в съответствие с плана на изследването или протокола. Участниците могат да получат интервенции (които могат да включват лекарства или употреба на медицински устройства) или процедури, като част от обичайната медицинска практика, но такива интервенции не се предписват и не се сравняват от изследователите (както в клинично изследване). Например, изследователите могат да наблюдават група от възрастни хора, за да научат повече за влиянието на различните начини на живот върху риска от развитие на сърдечно-съдови заболявания.

Кой провежда клинични изследвания?

Всяко клинично изследване се провежда от изследователски екип, който включва лекари, медицински сестри, социални работници и други специалисти, водени от главен изследовател, който най-често е висококвалифициран лекар.

Клиничните изследвания могат да бъдат финансирани от фармацевтични компании, научни медицински центрове или федерални агенции.

Къде се провеждат клинични изследвания?

Клиничните изследвания могат да се провеждат на различни места, включително болници, университети, лекарски кабинети и клиники. Мястото на провеждането зависи от изследваното лекарство и от това, кой провежда изследването.

Защо се провеждат клинични изследвания?

Като цяло клиничните изследвания се извършват, за да се намери най-доброто лечение, диагностична процедура – или за да се предотврати появата на заболяването.

Най-разпространените цели за провеждане на клиничните изпитвания включват:

- Оценка на една или повече интервенции (напр. лекарства, медицински устройства, хирургически подходи и т.н.) за лечение на заболяването.
- Намиране на начини за предотвратяване на първоначалното развитие или рецидив на заболяването. Това включва лекарства, ваксини или промени в начина на живот.
- Оценка на една или повече интервенции, насочени към откриване или диагностициране на конкретно заболяване или състояние.
- Изучаване на методи за диагностициране на заболяване или рискови фактори за развитието на това заболяване.
- Проучване на начини за подобряване на качеството на живот на хората с хронични заболявания.

Клиничното проучване се провежда съгласно плана за изследване, известен като протокол за изследване. Протоколът е предназначен да отговори на конкретни въпроси от изследователите и да защити здравето на участващите пациенти. Той отговаря на следните въпроси:

- Каква е целта на изследването?
- Кой може да участва в проучването (критерии за подбор)?
- Какъв е броят на участниците?
- Какъв е графикът на посещенията, процедурите, лекарствата и техните дозировки?
- Каква е продължителността на изследването?

- Каква информация за участниците трябва да се събира и как тя ще се използва?

Клиничните проучвания имат критерии, които определят, кой може да участва в тях. Тези критерии са изброени в протокола. Някои проучвания наблюдават участниците с целеви заболявания, други се фокусират върху здрави доброволци. Факторите, които позволяват участие в клиничното изследване, се наричат критерии за включване, а факторите, които дисквалифицират участието, се наричат критерии за изключване. Те се основават върху такива характеристики като възраст, пол, вид и стадий на заболяването, предишно лечение и други фактори.

Осигуряване на безопасността на участниците в проучването

Информирано съгласие

Информираното съгласие е процес, който се използва от изследователите, за да се предостави на потенциалните участници информация за клинично изследване. Тази информация помага на хората да решат, дали искат да участват в проучването. Процесът на информирано съгласие е предназначен да защити участниците, като предостави достатъчно информация, за да се разберат потенциалните рискове от проучването, неговите предимства и алтернативи. В допълнение към самия документ, този процес може да включва устни инструкции, сесии с въпроси и отговори и тестове за изследване на нивото на разбиране на изследването от потенциалните участници. Подписването на информирано съгласие преди да влезе в проучването показва, че участникът е получил и разбира информация за рисковете, потенциалните ползи и алтернативите за участие в проучването. Подписването на документа и даване на съгласие не е договор. Участниците могат да се оттеглят от проучването по всяко време, без да предоставят никакво обяснение, дори ако проучването все още не е завършено.

Етични комисии

Всяко клинично изпитване на лекарствен продукт, биологичен продукт или медицинско устройство, регулирано от Министерството на здравеопазването, трябва да бъде прегледано, одобрено и впоследствие контролирано от етичната комисия на лечебното заведение, провеждащо изследването. Етичната комисия включва лекари, изследователи и членове на местната общност. Неговата роля е да гарантира, че изследването е етично, че правата на участниците са защитени, и че рисковете от изследването са сведени до минимум и са разумни по отношение на потенциалните ползи. Етичната комисия също така разглежда и одобрява текста на информираното съгласие. Участниците в проучването могат да получат допълнителна независима информация за проучването от етичните комисии.

Разработчикът осигурява застраховка на пациентите в случай, че възникне опасност за здравето във връзка с проучването. Застраховането и отговорността са предмет на съответното законодателство и добрата клинична практика.

Какви са предимствата от участието в клинично изследване?

- Пациентите могат да получат ново лечение, преди то да стане достъпно за обществеността.
- Пациентите предоставят на изследователите информация, необходима за продължаването на разработването и прилагането на нови методи на лечение.
- Пациентите, участващи в изследването, обикновено се подлагат на по-чести и задълбочени висококачествени прегледи, резултатите от които се оценяват не само от местния екип от изследователи, но и от групи международни експерти. Поради тази причина пациентите, участващи в клинично изследване, са сред най-наблюдаваните пациенти в света.
- Разходите за лечение могат да бъдат намалени, тъй като много от прегледите и посещенията при лекар, които са пряко свързани с клиничното изследване, се заплащат от компанията или агенцията, спонсорираща изследването. Компанията-спонсор може също така да възстанови и/или да предостави определени допълнителни услуги, свързани с участие в клинично изследване (като транспорт). Необходимо е да се обсъдят и финансовите аспекти на участието в клинично проучване с медицинския персонал, провеждащ това проучване.

Какви са рисковете от участието в клинично изследване?

Това зависи от вида на лечението и състоянието на пациента. Тъй като изследваното лекарство или устройство е ново, всички възможни рискове и странични ефекти от лечението са неизвестни в началото на клиничното изпитване, а в някои случаи могат да не са известни до приключването на изследването. В тази връзка както страничните ефекти, така и предимствата от новия вид лечение могат да са неизвестни.

Пациентите ще бъдат информирани за всички известни странични ефекти, които могат да получат, както и за странични ефекти, които ще станат известни по време на проучването.

Какво отличава участието в клинично изследване от стандартното лечение?

Участниците в проучването обикновено подлежат на по-чести и задълбочени прегледи. Целта на тези проучвания е да наблюдават напредъка на лечението и да събират данни за изследването. Такива прегледи могат да носят както определени предимства, така и рискове, или да бъдат неудобни.

В зависимост от вида на клиничното изследване може да бъдете помолени да спрете или промените лекарствата си. Може също така да бъдете помолени да промените диетата си или начина на поведение, което може да повлияе на резултатите от изследването.

Много клинични проучвания са двойно-слепи и плацебо-контролирани. Това означава, че участниците в клиничните изследвания могат да получат истинското лекарство или плацебо – неактивно вещество, което изглежда точно като лекарството. Нито участникът, нито изследователят ще знаят, кое лекарство приемат. Това се прави, за да се гарантира, че истинското лекарство е ефективно.

Участието в клинични изследвания е винаги е доброволно. Дори ако лекарят може да посъветва своя пациент да участва в клинично изследване, само пациентът може и трябва да вземе окончателното решение.

Какви са предизвикателствата, пред които са изправени участниците в клиничните изследвания?

Влизайки в клинично изследване, пациентите често се сблъскват с нова област за себе си – света на медицинските термини и процедури. Митовете, че те ще бъдат експериментирани като морски свинчета, са често срещани сред пациентите, които обмислят участието си в клинично изследване.

Въпреки, че винаги има страхове от неизвестното, разбирането на това, какво включва участието в клинично изследване ще ви помогне да вземете правилното решение.

Трябва да знаете това:

- Личната информация, събрана за вас по време на клинично проучване, ще остане завинаги поверителна.
- Ако по време на проучването вие или вашият лекар решите, че е във ваш интерес да се оттеглите от проучването и да използвате други лечения, винаги можете да го направите. Това по никакъв начин няма да повлияе на Вашето по-нататъшно лечение.
- Участниците в клиничните изследвания са заобиколени от грижи и внимание, а данните за лечението Ви се обработват и наблюдават много внимателно.

Важни въпроси, които трябва да зададете, преди да започнете изследването

Разработчиците на лекарства трябва да ви предоставят цялата налична информация за клиничното изследване и, ако смятате да участвате, научете колкото можете повече за изследването, преди да вземете това важно решение. Ето някои въпроси, на които трябва да знаете отговорите:

- Каква е целта на клиничното изследване?
- Какви видове прегледи са включени в клиничното изследване и как се извършват тези изследвания?
- Има ли стандартни възможности за лечение за моето състояние, и как проучването се сравнява с тях?

- Как клиничното изследване може да повлияе върху ежедневието ми?
- Какви нежелани реакции мога да очаквам от участие в клинично проучване?
- Колко дълго ще продължи клиничното проучване?
- Какви са времевите разходи, свързани с участието в клиничното проучване?
- Ще бъда ли хоспитализиран? Ако да, колко често и за колко време?
- Ако откажа да участвам в клиничното изследване, ще бъде ли засегнато лечението ми? Ще трябва ли да търся нов лекар?
- Ако лечението в рамките на изследването ми помогне, ще мога ли да продължа да получавам това лечение след края на клиничното проучване?

Courtesy of Cromos Pharma.