

PATIENT EDUCATION MATERIALS

Ukrainian version

Що таке клінічне дослідження?

Клінічне дослідження – це дослідницька програма, що проводиться за участі пацієнтів, для оцінки нового методу лікування, лікарського засобу або пристрою. Метою клінічних досліджень є пошук нових і поліпшених методів лікування, профілактики, скринінгу та діагностики різних захворювань. Клінічні дослідження допомагають знаходити нові науково-технічні рішення, які продовжують та покращують якість життя.

Під час клінічних випробувань лікарі використовують найсучасніші методи лікування, в якості стандарту для порівняння й оцінки нових підходів. Очікується, що нові методи будуть, щонайменше, такі ж ефективні (або більш ефективні), ніж сучасні методи лікування.

Учасники клінічного дослідження піддаються медичним втручанням, відповідно до клінічного протоколу, створеного медичним фахівцем. Ці втручання можуть являти собою: прийом лікарських засобів, установку медичних пристроїв, проведення певних процедур або зміну поведінки учасників. Клінічні дослідження можуть порівнювати новий медичний підхід з вже доступним, стандартним підходом, з плацебо, яке не містить активних інгредієнтів, або з невтручанням. У деяких клінічних дослідженнях між собою порівнюються втручання, які вже дозволені для широкого застосування. Коли вивчається новий спосіб лікування, як правило, не відомо, чи буде він корисний або шкідливий, і чи відрізняється він від доступних альтернатив (в тому числі від невтручання). Дослідники намагаються визначити безпеку й ефективність втручання, вимірюючи певні параметри у учасників дослідження. Наприклад, дослідники можуть давати препарат пацієнтам з високим рівнем холестерину, щоб визначити, чи знижується він.

Нові методи лікування спочатку детально досліджуються в лабораторних експериментах та на лабораторних тваринах. Ті методи лікування, які мають найбільші шанси на успіх, потім оцінюються на невеликій групі людей, до їх застосування в більш масштабних клінічних дослідженнях.

Фази клінічних досліджень

Фаза I

Дослідження проводиться з малою кількістю учасників, де основною метою є доказ безпеки нового методу лікування. Дослідники визначають найкращий спосіб введення нового препарату, з'ясовують його найбільш часті й серйозні побічні ефекти, визначають максимально безпечну дозу. Найчастіше дослідження першої фази проводиться на добровольцях. Винятком є токсичні препарати, які неетично використовувати на здорових людях.

Фаза II

Дослідження проводиться на пацієнтах з цільовим захворюванням і його завданням є вивчення впливу нового методу лікування на це захворювання. Часто в дослідженнях другої фази визначається оптимальна доза препарату. Наприклад, учасники, які отримують препарат, можуть порівнюватися з аналогічними учасниками, які отримують плацебо (неактивна речовина), або інші лікарські засоби. При цьому триває виконання оцінки безпеки та вивчаються короткострокові несприятливі явища.

Фаза III

Метою дослідження третьої фази є порівняння нового методу лікування зі стандартним лікуванням на великих групах пацієнтів, при цьому вивчаються ефекти нової терапії на різних групах, та ефекти різних доз, і комбінацій ліків. Позитивні результати подаються в регуляторні органи, у вигляді звіту, для реєстрації нового методу лікування.

Фаза IV

Метою дослідження є вивчення нового зареєстрованого методу лікування в рутинній клінічній практиці. Наприклад, вивчення того, як новий препарат, який був визнаний ефективним в клінічних дослідженнях, може використовуватися разом з іншими ефективними лікарськими засобами для лікування конкретного захворювання у конкретної групи пацієнтів. В рамках цих досліджень збирається додаткова інформація про безпеку, ефективність або оптимальне використання нового методу лікування.

Наглядове дослідження

Наглядове дослідження оцінює результати лікування в групах учасників, відповідно до плану дослідження, або протоколу. Учасники можуть отримувати втручання (які можуть включати медичні препарати, або застосування медичних пристроїв), або процедури в рамках звичайної медичної практики, але такі втручання не призначаються і не порівнюються дослідниками (як в клінічному дослідженні). Наприклад, дослідники можуть спостерігати групу літніх людей, щоб дізнатися більше про вплив різних типів способу життя на ризик розвитку серцево-судинних захворювань.

Ким проводяться клінічні дослідження?

Кожне клінічне дослідження проводиться головним дослідником, який найчастіше є лікарем. Клінічні дослідження також мають дослідницьку групу, яка може включати лікарів, медсестер, соціальних працівників та інших фахівців.

Клінічні дослідження можуть фінансуватися фармацевтичними компаніями, науковими медичними центрами або федеральними агентствами.

Де проводяться клінічні дослідження?

Клінічні дослідження можуть проводитися в різних дислокаціях, включаючи лікарні, університети, офіси лікарів і поліклініки. Місце проведення залежить від досліджуваного препарату і від того, ким проводиться дослідження.

Навіщо проводяться клінічні дослідження?

В цілому, клінічні дослідження проводять для того, щоб знайти найкраще лікування, діагностичну процедуру, або щоб запобігти виникненню захворювання.

Найбільш поширені цілі проведення клінічних досліджень охоплюють:

- Оцінку одного або декількох втручань (наприклад: ліків, медичних пристроїв, хірургічних підходів і т.д.) для лікування захворювання.
- Пошук шляхів запобігання початкового розвитку або рецидиву захворювання. Сюди відносяться медикаменти, вакцини, або корекція способу життя.
- Оцінку одного або декількох втручань, спрямованих на виявлення, або діагностику конкретного захворювання або стану.
- Вивчення методів діагностики захворювання, або факторів ризику розвитку цього захворювання.
- Вивчення способів підвищення якості життя у людей з хронічними захворюваннями.

Клінічне дослідження проводиться відповідно до плану дослідження, відомим як протокол дослідження. Протокол призначений для відповіді на конкретні питання дослідників і для захисту здоров'я пацієнтів-учасників.

Він відповідає на наступні питання:

- Яка мета проведення дослідження?
- Хто може брати участь у дослідженні (критерії відбору)?
- Яка кількість учасників?
- Який графік відвідувань, процедур, прийому ліків і їх дозування?
- Яка тривалість дослідження?
- Яка інформація про учасників повинна бути зібрана?

Клінічні дослідження мають критерії, що визначають, хто в них може брати участь. Ці критерії перераховані в протоколі. У деяких дослідженнях приймають участь пацієнти, які мають цільові захворювання, інші дослідження шукають здорових добровольців. Фактори, які дозволяють брати участь в клінічному дослідженні, називаються критеріями включення, а чинники, які дискваліфікують від участі – критеріями виключення. Вони засновані на таких характеристиках, як вік, стать, тип і стадія захворювання, попереднє лікування та інших факторах.

Гарантія безпеки учасників дослідження

Інформована згода

Інформована згода – це процес, який використовується дослідниками, для надання потенційним учасникам інформації про клінічне дослідження. Ця інформація допомагає людям вирішити, чи хочуть вони брати участь в дослідженні. Процес інформованої згоди призначений для захисту учасників, шляхом надання достатньої інформації, що дозволяє зрозуміти потенційні ризики дослідження, його переваги та альтернативи. Крім самого документа, цей процес може містити усні інструкції, сесії питань і відповідей, та тести на вивчення рівня розуміння потенційних учасників дослідження. Підписання інформованої згоди перед входженням в дослідження показує, що учасник отримав і розуміє інформацію про ризики, потенційні переваги і альтернативи участі в дослідженні. Підписання документа і надання згоди – це не договір. Учасники можуть вийти з дослідження в будь-який час, навіть якщо дослідження ще не завершено.

Етичні комітети

Кожне клінічне дослідження лікарського засобу, біологічного продукту або медичного пристрою, яке регулюється Міністерством охорони здоров'я, має бути розглянуто, схвалено, а в подальшому, має контролюватися етичним комітетом медичного закладу, що проводить дослідження. Етичний комітет охоплює лікарів, дослідників і членів локального співтовариства. Його роль полягає в тому, щоб переконатися, що дослідження етичне, що права учасників захищені, і що ризики дослідження зведені до мінімуму та є розумними, в співвідношенні до потенційної користі. Етичний комітет також розглядає і затверджує текст інформованої згоди.

Які переваги участі в клінічному дослідженні?

- Пацієнти можуть отримати новий метод лікування, перш ніж той стане загальнодоступним.
- Пацієнти надають дослідникам інформацію, необхідну для продовження розробки і впровадження нових методів лікування.
- Вартість лікування може бути знижена, тому що багато обстежень і відвідувань лікаря, які безпосередньо пов'язані з клінічним дослідженням, оплачуються компанією або агентством, які є спонсорами дослідження. Обов'язково обговоріть фінансові аспекти Вашої участі в клінічному дослідженні з медперсоналом, які проводять це дослідження.

Які ризики участі в клінічному дослідженні?

Це залежить від типу лікування і від стану пацієнта. Оскільки досліджуваний препарат, або пристрій є новим, то на момент початку клінічного дослідження всі можливі ризики і побічні ефекти лікування невідомі, а в деяких випадках можуть бути невідомі до тих пір, поки дослідження не буде завершено. У зв'язку з цим, невідомими можуть бути як побічні ефекти, так і переваги нового виду лікування.

Пацієнти будуть проінформовані про всі відомі побічні ефекти, які вони можуть відчувати, а також про побічні ефекти, про які стане відомо під час проведення дослідження.

Що відрізняє участь у клінічному дослідженні від стандартного лікування?

Учасники дослідження зазвичай піддаються більш частим і розгорнутим обстеженням. Мета цих обстежень – стеження за прогресом лікування і збирати дані для дослідження. Такі обстеження можуть нести як певні переваги, так і ризики або бути дискомфортними.

Залежно від типу клінічного дослідження Вас можуть попросити зупинити прийом, або змінити ліки, що Ви приймаєте. Вас також можуть попросити змінити дієту, або інші поведінкові аспекти, які можуть вплинути на результати дослідження.

Багато клінічних досліджень є подвійними сліпими і плацебо-контрольованими. Це означає, що учасники клінічних випробувань можуть отримати справжній препарат, або плацебо – неактивну речовину, яка виглядає точно так само, як і препарат. Ні учасник, ні дослідник не дізнаються, який препарат вони отримують. Це робиться для того, щоб переконатися, що справжній препарат є ефективним.

Участь в клінічних дослідженнях завжди добровільна. Навіть якщо лікар може порадити своєму пацієнту взяти участь у клінічному дослідженні, тільки сам пацієнт може і повинен прийняти остаточне рішення.

З чим стикаються учасники клінічних досліджень?

Потрапляючи в клінічне дослідження пацієнти часто стикаються з новою для себе областю – світом медичних термінів і процедур. Міфи про те, що над ними будуть експериментувати, як над морськими свинками, часто зустрічаються серед пацієнтів, які розмірковують про участь у клінічному дослідженні.

Незважаючи на те, що завжди є побоювання щодо невідомого, обізнаність щодо участі в клінічних випробуваннях, допоможе Вам прийняти правильне рішення.

Ви повинні знати, що:

- Особиста інформація, зібрана про Вас під час клінічного дослідження, назавжди залишиться конфіденційною.
- Якщо під час дослідження Ви або Ваш лікар відчуєте, що у Ваших інтересах вийти з дослідження і використовувати інші методи лікування, Ви завжди зможете це зробити. Це жодним чином не вплине на Ваше подальше лікування.
- Учасники клінічних досліджень оточені турботою і підвищеною увагою, а дані про Ваше лікування дуже ретельно обробляються і моніторуються.

Важливі питання які варто поставити до початку дослідження

Розробники лікарського засобу повинні надати Вам всю наявну інформацію про клінічне дослідження, і якщо Ви думаєте про прийняття участі в ньому, дізнайтеся якомога більше про дослідження до прийняття цього важливого рішення.

Ось деякі питання, на які Ви повинні знати відповіді:

- Яка мета клінічного дослідження?
- Які види обстеження о містить клінічне дослідження і як ці вони проводяться?
- Чи існують стандартні варіанти лікування мого захворювання і як дослідження порівнюється з ними?
- Як клінічне випробування може вплинути на моє повсякденне життя?
- Які побічні ефекти я можу очікувати від участі в клінічному дослідженні?
- Як довго триватиме клінічне дослідження?
- Скільки часу Вам потрібно буде витратити, у зв'язку з цчастю в клінічному дослідженні?
- Чи буду я госпіталізований? Якщо так, то як часто і як надовго?
- Якщо я відмовлюся від участі в клінічному дослідженні, чи вплине це на моє лікування? Чи потрібно буде мені шукати нового лікаря?
- Якщо експериментальне лікування мені допомогло, чи зможу я продовжити його отримання після закінчення клінічного дослідження?

Courtesy of Cromos Pharma.