

INFORMATII PENTRU PACIENTI DESPRE STUDIILE CLINICE

Ce este un studiu clinic?

Studiile clinice sunt proiecte de cercetare pe oameni care se înscriu voluntar, făcute pentru a răspunde la întrebări legate de efectele unui medicament, vaccin, alte terapii sau dacă o altă boală răspunde sau nu la tratamentul deja existent. Studiile clinice sunt proiecte în care oamenii pot participa atât în calitate de pacienți cât și de voluntari sănătoși. Acestea poartă mai multe denumiri (sinonime) precum:

- Studiu clinic
- Trial clinic
- Proiect de cercetare
- Cercetare
- Protocol.

Diferențele dintre medicamentele din studiile clinice și medicamentele pe care le găsiți în farmacie și ce înseamnă aceste diferențe pentru dumneavoastră. Aflați răspunsurile întrebărilor dumneavoastră despre studiile clinice, cum sunt gândite și făcute acestea, cine ar trebui să participe în astfel de proiecte și de ce ar trebui să țineți cont înainte de a participa la un astfel de studiu.

Exemple:

	Tratament din studiul clinic	Tratament existent deja în farmacii
Intenția	Descoperirea de medicamente și tratamente noi pentru pacienți.	Tratarea pacienților cu medicamentele deja existente.
Beneficiile dorite	În ajutorul pacienților care nu se mai pot trata cu medicamentele care deja sunt în farmacie sau pentru ca viitorii pacienți să aibă tratamente mai bune.	Sa încerce însănătoșirea pacienților prin efectele probate în timp, din momentul în care aceste medicamente au fost la rândul lor în studii clinice

Suștinerea financiară	Costurile sunt suportate de firmele care au creat medicamentele, de spitale, de medici, de unele organisme de stat – prin burse, granturi.	Plătite integral de fiecare pacient sau, eventual, coplătite prin Casele de Asigurări de Sănătate – prin fonduri colectate din taxele plătite de pacienți/contribuabili.
Durata tratamentului	Depinde de modul de organizare al fiecărui studiu clinic.	Depinde de cum se simte pacientul.
Consimțământ	Se referă la decizia voluntară a pacientului de participa la un studiu clinic. Acesta este un document semnat și datat de pacient (după ce a aflat și a înțeles toate detaliile), prin care pacientul își dă acordul de a participa la studiu. Decizia lui este voluntară și oricând poate părăsi studiul.	Nu este nevoie de consimțământ în mod obișnuit, dar este de datoria morală a pacientului de a respecta tratamentul recomandat de către medic, astfel încât starea să de sănătate să se îmbunătățească. Consimțământul poate fi cerut unui pacient atunci când urmează să fie efectuată orice intervenție și este tot o decizia voluntară a pacientului, un document semnat și datat de pacient (după ce a aflat și înțeles toate detaliile), prin care pacientul își dă acordul de a participa la intervenție (o operație, de exemplu)

Unde se fac studiile clinice? Cine le plătește?

Studiile clinice pot fi plătite (sponsorizate) de anumite organizații (precum companiile farmaceutice), de unele departamente de stat ce țin de Ministerul Sănătății sau de către anumite persoane (precum medici sau persoane care sunt implicate în menținerea sănătății populației). **Cel ce plătește un studiu clinic** este denumit de obicei, în legislație, *Sponsor*. Sponsorul este cel care alege centrele medicale pentru studiu. De cele mai multe ori acestea au loc în universități, clinici, spitale sau

alte instituții autorizate, private sau de stat. Toate aceste centre medicale de cercetare sunt autorizate și verificate în mod special de către **Agencia Medicamentului (ANMDM)** și de către **Comisia Națională de Etică (CNBMDM)**.

Pacienții primesc bani în studiile clinice?

În studiile clinice în care medicamentele au beneficiu pentru boala tratată, pacienții nu primesc bani. Tratamentul, medicamentele și îngrijirea medicală vor fi gratuite și pacienții pot primi uneori plata transportului la clinicile medicale. În cazul în care nu se cunoaște încă beneficiul medicamentului pentru boală testată, atunci voluntarii sănătoși sau pacienții pot primi o compensare financiară.

Există asigurare medicală într-un studiu clinic?

Toate studiile clinice au asigurare medicală specială încheiată de către Sponsorii studiilor clinice. Niciun studiu clinic nu este aprobat să înceapă, de către Comisia de Etică dacă Sponsorul nu încheie o asigurare medicală obligatorie, specială, pentru toți participanții, fie pacienți, fie personal medical. Veți beneficia de această asigurare medicală, pe toată durata studiului, chiar dacă nu aveți o asigurare medicală obișnuită. Înainte de a începe un studiu clinic, prima etapă este testarea medicamentului în laborator. După testele de cercetare realizate într-un laborator urmează testările pe animale (această este etapă preclinică). Apoi tratamentul cu rezultatele cele mai bune este transformat într-un studiu clinic (etapă clinică). În timpul cercetării se află mai multe informații despre efectele bune, de ameliorare și despre reacțiile adverse ale tratamentului. Există și alte categorii de studii care nu se referă la tratamentul direct al pacienților, ci sunt realizate pentru a permite cercetătorilor să descopere moduri noi de a ajuta oamenii.

Fazele studiilor clinice

Studiile clinice sunt desfășurate pentru evaluarea de medicamente și dispozitive medicale și sunt adesea desfășurate în **patru faze**. Fiecare fază a studiului are scopuri diferite și ajută cercetătorii să răspundă la unele întrebări.

- **Studiile de fază I**

Cercetătorii testează un medicament nou într-un grup restrâns de oameni pentru prima dată. Cercetătorii evaluează siguranța tratamentului și identifică efectele secundare. Oamenii care participă la aceste studii sunt fie voluntari sănătoși, fie pacienți.

- **Studiile de fază II**

Medicamentul nou este administrat unui grup mai mare de oameni, pacienți, pentru a verifica dacă este eficient și pentru a-i evalua efectele.

- **Studiile de fază III**

Medicamentul nou este administrat unor grupuri mai mari de oameni. Cercetătorii confirmă eficiența, notează inclusiv efectele adverse, dacă există, și îl compară cu alte tratamente utilizate și colectează informații ce vor permite medicamentului sau tratamentului să fie utilizat în siguranță.

- **Studiile de fază IV**

Sunt studii care se desfășoară după ce medicamentul apare pe piață, după ce tratamentul a fost autorizat de către Agenția Medicamentului (ANM), furnizează mai multe informații despre tratament, riscuri, beneficii și cel mai bun mod de utilizare.

Cum aflu în ce fază a studiului clinic se află medicamentul?

Întrebați medicul sau coordonatorul studiului clinic pentru a afla faza studiului clinic. Aflați mai multe despre diferitele **faze ale studiilor clinice** și dacă sunt potrivite pentru dumneavoastră.