

Notiuni de bioetica in studii clinice

Noțiunile de bază ale procedurii cercetărilor (studiilor) clinice

Studiul clinic se definește ca fiind orice investigație efectuată asupra subiecților umani pentru a descoperi sau a confirma efectele clinice, farmacologice și/sau alte efecte farmacodinamice ale unuia sau mai multor produse medicamentoase investigaționale, și/sau pentru a identifica orice reacție adversă la unul sau mai multe produse medicamentoase de investigat, și/sau pentru a studia absorbția, distribuția, metabolismul și excreția unuia sau mai multor produse medicamentoase de investigat în vederea evaluării siguranței și/sau eficacității lor

Noțiunile de bază ale procedurii cercetărilor (studiilor) clinice

Studiul clinic multicentric reprezintă un studiu condus cu respectarea unui singur protocol, dar desfășurat în mai mult decât un centru și deci de către mai mult decât un singur investigator, centrele pot fi localizate doar într-o țară sau în mai multe țări.

Subiectul este persoana care participă voluntar într-un studiu clinic, fie că primește produsul medicamentos de investigat, fie pe cel de control.

Noțiunile de bază ale procedurii cercetărilor (studiilor) clinice

Investigatorul reprezintă un medic responsabil de conducerea studiului clinic într-un centru de investigație clinică. Dacă în cel din urmă studiul este realizat de o echipă, investigatorul devine conducătorul echipei și poate fi numit investigator principal.

Sponsor poate fi o persoană, instituție sau organizație responsabilă de inițierea, conducerea (managementul) și/sau finanțarea unui studiu clinic.

Noțiunile de bază ale procedurii cercetărilor (studiilor) clinice

Monitorizarea este activitatea de supraveghere a evoluției studiului clinic, activitatea care asigură că acesta este dirijat, înregistrat și raportat în concordanță cu protocolul, cu Procedurile Operaționale Standardizate (POS), Regulile de Bună Practică în Studiu Clinic și reglementările legale în domeniu.

Organizație de Cercetare prin Contract (OCC) = Contract Research Organization (CRO) – persoană sau organizație (comercială, academică sau de altă natură) contractată de sponsor pentru a realiza una sau mai multe sarcini și funcții în cadrul unui studiu clinic.

Noțiunile de bază ale procedurii cercetărilor (studiilor) clinice

Produs medicamentos de investigat – forma farmaceutică a unei substanțe active sau placebo care este testat sau folosit ca referință într-un studiu clinic. Sunt incluse și produsele care au deja autorizație de punere pe piață, dar care sunt utilizate sau asociate (în compoziție sau ambalaj) într-o formă farmaceutică diferită de cea aprobată, sau când sunt utilizate pentru o indicație terapeutică neautorizată.

Noțiunile de bază ale procedurii cercetărilor (studiilor) clinice

Broșura investigatorului este un ansamblu de date clinice și non-clinice privind produsul medicamentos sau produsele medicamentoase investigaționale, care sunt relevante pentru studierea produsului sau produselor pe subiecți umani.

Formular de raportare a cazului – apare ca un document destinat înregistrării tuturor informațiilor impuse prin protocol despre fiecare subiect, document care trebuie să fie trimis sponsorului.

Noțiunile de bază ale procedurii cercetărilor (studiilor) clinice

Date sursă sunt toate informațiile sub formă de înregistrări originale și copii autentificate ale acestora (înregistrărilor originale) privind constatări clinice, observații sau alte activități în studiul clinic, necesare pentru reconstituirea și evaluarea celui din urmă.

Documente sursă includ documente și înregistrări care înglobează datele sursă, înregistrări originale sau copii autentificate.

Noțiunile de bază ale procedurii cercetărilor (studiilor) clinice

Comisia Națională a Medicamentului – autoritatea competentă care are puterea de a emite reglementări și de a verifica datele clinice prezentate.

Comisia (Comitetul) de Bioetică – un organism independent constituit din membri cu profesie în domeniul medical-științific și membri cu profesie în afara acestui domeniu (bioeticieni, juriști, teologi, psihologi etc.), a căror responsabilitate este să asigure protecția drepturilor, siguranța și starea de bine a subiecților umani antrenați în studiul clinic.

Noțiunile de bază ale procedurii cercetărilor (studiilor) clinice

Procedura cercetării biomedicale preconizează de asemenea și clasificarea tipurilor de studiu clinic. Evidențiem următoarele tipuri de studii: Deschis: subiecții studiului și investigatorul cunosc tratamentul administrat. Simplu orb: una dintre părți (subiectul sau investigatorul) nu cunoaște tratamentul administrat. Dublu orb: ambele părți (subiectul și investigatorul) nu cunosc tratamentul administrat. Dublu dummy (dublu ascuns, mascat): tehnică folosită pentru ca două medicamente care diferă macroscopic să nu poată fi deosebite de subiecți și de investigator; subiecților li se administrează ambele medicamente, dintre care numai unul conține substanța activă.

Noțiunile de bază ale procedurii cercetărilor (studiilor) clinice

Testele clinice se divizează tradițional în patru faze. Această distincție este de sorginte americană. Prima fază constă în a efectua primele teste ale unei substanțe pe câțiva voluntari sănătoși în scopul aprecierii toleranței sale în funcție de doză și de a verifica proprietățile sale farmacodinamice, adică modificările organice sau funcționale reproductibile și calculabile, provocate prin administrarea substanței unui organism viu

Noțiunile de bază ale procedurii cercetărilor (studiilor) clinice

În faza a II-a se testează un grup mic de bolnavi. Ea vizează confirmarea eficacității terapeutice a substanței cu aprecierea interesului față de ea și evaluarea raportul risc – beneficiu. La bolnavii supuși experimentării sunt calculați parametrii farmacologici (resorbția, biodisponibilitatea, eliminarea etc.) și se determină modul cel mai oportun de administrare a substanței.

Noțiunile de bază ale procedurii cercetărilor (studiilor) clinice

Faza a III-a constă într-o comparație metodică a noului tratament cu absența oricărui tratament sau cu cel mai eficace tratament clasic. Ea are scopul de a demonstra activitatea terapeutică a medicamentului asupra unui grup larg de pacienți, urmînd o metodologie riguroasă și complexă. Această fază corespunde cu expertizele clinice ce vizează obținerea autorizației de a lansa pe piață noul medicament.

Faza a IV-a corespunde studiilor epidemiologice și farmacovigilente (retrospective și prospective). Dacă aceste studii sunt efectuate riguros, și nu în scop promoțional, cum procedează o parte din industria farmaceutică, apoi ele oferă mijloace de a decela eventualele efecte inddezirabile, rare și tardive.