

## Ce sunt Studiile Clinice ?

**Cercetarea clinica** este acea parte din cercetarea medicala care implica voluntari umani sau pacienti.

Voluntarii sunt acele persoane care consimt sa ia parte la testarea unui produs experimental in cadrul unor investigatii foarte atent conduse in scopul de a facilita descoperirea unor metode de tratament, preventie, diagnostic si intelegere a patologiei umane mai eficiente si mai performante.

Cercetarea clinica care include pacienti vizeaza testarea de medicamente noi precum si studiul pe termen lung a istoriei naturale a maladiilor in masura sa ofere informatii valoroase despre mecanismele evolutiei bolilor si cailor eficiente in abordarea lor terapeutica.

**Studiile clinice (sau trialuri)** sunt instrumentul principal cu care sunt evaluate strategiile de preventie, diagnostic si tratament.

Studiile clinice sunt cercetari prospective efectuate pe subiecti umani destinate sa raspunda unor probleme specifice legate de un anumit tip de interventie medicala (substanta medicamentoasa, terapii biologice, dispozitive medicale).

Studiile clinice sunt desfasurate cu scopul de a determina in ce masura o interventie biomedicala noua este sigura, eficienta si efectiva si se desfasoara cel mai frecvent in urmatoarele faze:

**Faza 0:** Fara intentie terapeutica, sau diagnostica. Aceasta faza este o faza investigationala exploratorie a unei substante noi denumita **studiu de microdoza**. Studiile exploratorii de "microdoza" urmaresc sa stabileasca daca agentii investigati se comporta la om conform previziunilor sugerate de studiile preclinice pe animal, si presupune colectarea de date preliminare de farmacodinamica (efectele si mecanismele de actiune), ori farmacocinetica (absorbtie, distributie si eliminare), explorarea caracteristicilor de biodistributie, selectarea celor mai promitatoare substante candidat. Faza 0 nu inlocuieste testarea sigurantei de administrare, formal o prerogativa a Fazei I de testare, si nu ofera posibilitatea vreunui beneficiu pentru pacient. Scopul este doar de a grabi trierea medicamentelor printr-o rapida eliminare a substantelor ineficiente, precoce in procesul de dezvoltare a studiului medicamentelor.

**Faza I:** Studii initiale care determina metabolismul si actiunile farmacologice ale agentului medicamentos pe subiecti umani, efectele secundare asociate cu cresterea dozelor si inregistrarea evidentelor timpurii privind eficienta. Studiile de faza I pot include participanti sanatosi si/sau pacienti.

**Faza I/II (Studiu/Formulare Pilot)** Unele studii clinice combina Faza I si Faza II si testeaza atat eficienta cat si toxicitatea (siguranta, dozaj, si raspunsul la noul tratament).

**Faza II:** Studii clinice controlate orientate catre evaluarea eficacitatii agentului medicamentos investigat in contextul unei anumite indicatii la pacientii cu o patologie/boala precizata, in vederea determinarii efectelor secundare imediate si riscurilor.

**Faza II/III:** Unele studii combina Faza II si Faza III si testeaza atat eficacitatea medicamentului cat si relatia de ansamblu risc-beneficiu. Noua formulare terapeutica este comparata cu varianta standard de tratament.

**Faza III (Formulare Pivotal/de baza):** Extinderea studiilor controlate si necontrolate dupa obtinerea evidentelor preliminare, care sugereaza eficienta si eficacitatea agentului terapeutic/testului investigat in scopul dobandirii de informatii suplimentare pentru aprecierea relatiei generale risc-beneficiu si furnizarea unei fundamentari adecvate pentru crearea unei marci medicale.

**Faza IV:** Studii clinice de post-marketing (dupa punerea in vanzare pe piata medicamentelor/testelor) pentru a capta informatii suplimentare cu privire la risc, beneficiu, eficienta comparativa, si utilizare optima. Aceste studii de faza IV sunt desemnate sa monitorizeze eficacitatea medicamentului aprobat in populatia generala si sa colecteze orice informatie referitoare la indiferent care efecte adverse asociate cu utilizarea sa extinsa.

Toate studiile clinice se desfasoara pe baza unui protocol de investigatie si a consimtamantului in cunostinta de cauza a personalului voluntar, sau a pacientilor. Subiectii participantii la studiu primesc un formular care contine explicatii detaliate despre medicamentul testat, formularea terapeutica pentru administrare, efecte secundare, riscuri, beneficii, acoperirea eventualelor daune. Acest formular se numeste **consimtamant informat.**

Etica biomedicala implica trei cerinte pentru efectuarea unui studiu clinic, si anume, consimtamant informat (in cunostinta de cauza), dezvaluirea completa si clara a riscurilor si beneficiilor, precum si selectia adecvata a subiectilor inclusi in cercetare. Aplicarea acestor trei principii impune o structurare optima a studiului, competenta investigatorilor, un echilibru acceptabil intre riscuri si beneficiu pentru participantii la studiu, respectarea confidentialitatii si o abordare impartiala a procedurilor de obtinere a consimtamantului.

### **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 **Agenția 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.

### **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