

3ο FORUM ΥΓΕΙΑΣ
"ΥΓΕΙΑ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗ ΑΝΑΣΥΓΚΡΟΤΗΣΗ"
ΠΑΤΡΑ 7.6.2015



ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΠΟΥ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΥΝ ΣΕ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ

ΜΑΡΙΑ ΤΣΑΛΚΑΝΗ,

ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΡΙΑ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ

ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΠΓΝ ΠΑΤΡΩΝ

ΜΟΝΑΔΑ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ

Δ/ντης και ΚΥΡΙΟΣ ΕΡΕΥΝΗΤΗΣ: ΑΡΓΥΡΗΣ ΣΥΜΕΩΝΙΔΗΣ

Αναπλ. Καθηγητης αιματολογιας παν/μιου Πατρων

Τι είναι οι κλινικές δοκιμές

Με τον όρο **κλινικές μελέτες ή κλινικές δοκιμές** περιγράφονται τα ερευνητικά προγράμματα που διεξάγονται σε ανθρώπους προκειμένου να αξιολογηθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα ενός νέου φαρμακευτικού σκευάσματος, που αναμένεται να βελτιώσει και να παρατείνει την ανθρώπινη ζωή.

Οι κλινικές δοκιμές αποτελούν **το ισχυρότερο σημείο της κλινικής έρευνας στην ιατρική**

Διαδικασία όπου μια θεραπευτική μέθοδος περνάει από τους ερευνητές στη διάθεση των ιατρών και των ασθενών

TESTING IN A LAB

PHASE IV

PHASE III

PHASE II

ΘΕΜΕΛΙΩΔΕΙΣ ΟΡΙΣΜΟΙ

- **Κλινική δοκιμή** είναι κάθε έρευνα που διεξάγεται στον άνθρωπο η οποία αποβλέπει
 - στην ανακάλυψη ή την επαλήθευση των κλινικών, φαρμακολογικών τοξικολογικών, φαρμακοκινητικών και φαρμακοδυναμικών **επιδράσεων** ενός ή περισσότερων ΥΕΦΠ
 - ή/και στον εντοπισμό τυχόν **ανεπιθύμητων ενεργειών** ενός ή περισσότερων ΥΕΦΠ
 - ή/και στη μελέτη της απορρόφησης, της κατανομής, του μεταβολισμού και της απέκκρισης ενός ή περισσότερων ΥΕΦΠ
 - με στόχο την τεκμηρίωση της **ασφάλειας** ή/και της **αποτελεσματικότητας** τους

GOOD CLINICAL PRACTICE

- Η Ορθή Κλινική Πρακτική (Good Clinical Practice, GCP) είναι ένα δεοντολογικό και επιστημονικό πρότυπο για το σχεδιασμό, διεξαγωγή, καταγραφή και δημοσιοποίηση δοκιμών που περιλαμβάνουν συμμετοχή ανθρώπων
- Δύο πυλώνες της GCP
 - Για τους **ασθενείς**, προστασία
 - Δικαιωμάτων
 - Ασφάλειας
 - Well being
 - Για την **έρευνα**, προστασία αξιοπιστίας (credibility) των δεδομένων της δοκιμής
Προστασία προσωπικών δεδομένων
- Τήρηση
- Συλλογή
- **Επεξεργασία** προσωπικών δεδομένων ασθενών & ερευνητών
ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων

Κατευθυντήριες Οδηγίες ICH-GCP

- Ο σκοπός των Κατευθυντήριων Οδηγιών ICH GCP είναι να παρέχει ένα **ενοποιημένο πρότυπο** για την Ευρωπαϊκή Ένωση, την Ιαπωνία και τις ΗΠΑ ώστε να διευκολυνθεί η αποδοχή των κλινικών δεδομένων από τις κανονιστικές αρχές υπό δικαιοδοσία στις χώρες αυτές.
- Εκτός αυτών λήφθηκαν υπόψη οι πρακτικές GCP της Αυστραλίας, των Σκανδιναβικών χωρών και του Π.Ο.Υ.
- Οι οδηγίες αυτές πρέπει να ακολουθούνται για την παραγωγή δεδομένων με σκοπό υποβολής στις κανονιστικές αρχές



Θεμελιώδεις ορισμοί (II)

- **Υπό έρευνα φαρμακευτικό προϊόν (ΥΕΦΠ):** Φαρμακευτική μορφή δραστικής ουσίας ή εικονικό σκεύασμα (placebo) που δοκιμάζεται ή χρησιμοποιείται
 - ως αναφορά κατά τη διεξαγωγή κλινικής μελέτης, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων που έχουν ήδη άδεια κυκλοφορίας αλλά χρησιμοποιούνται ή παρασκευάζονται (μορφή ή συσκευασία) κατά τρόπο διαφορετικό από την εγκεκριμένη μορφή,
 - ή χρησιμοποιούνται για μη εγκεκριμένη ένδειξη
 - ή για τη συλλογή περαιτέρω στοιχείων σχετικά με την εγκεκριμένη μορφή

SPONSOR: CLINICAL TRIALS PROCEDURES

- ✓ Σχεδιασμός πρωτοκόλλου

- ✓ Επιλογή κέντρου

- ✓ Υλικά μελέτης (ICF, CRF, IB)

Case Report Forms (CRF): σελίδες φύλλων παρακολούθησης ασθενών σχετικά με την πορεία νόσου

- ✓ Έγκριση μελέτης

- ✓ Συνάντηση ερευνητών

- ✓ Προσέλκυση ασθενών

- ✓ Επιτήρηση της μελέτης

(αποτελεσματικότητα KM και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων της)

- ✓ Τερματισμός

- ✓ Εισαγωγή στοιχείων & στατιστική ανάλυση

διαδικασίες επιλογής ερευνητικών ΚΕΝΤΡΩΝ

1. Εντοπισμός υποψήφιων κέντρων

Συγκέντρωση δυνητικών συμμετεχόντων (στρατηγικοί στόχοι / πιθανή προηγούμενη συνεργασία)

2. Ερωτηματολόγιο ενδιαφέροντος

Ερευνητής απαντά ερωτήσεις για

- καταλληλότητα κέντρου,
- ενδιαφέρον του σε ερευνητικό πρωτόκολλο (επισυνάπτεται σύνοψη πρωτοκόλλου και συμφωνητικό εμπιστευτικότητας),
- εμπειρία του σε ειδικότητα και κλινικές μελέτες,
- εαν παρακολουθεί ασθενείς που πληρούν κριτήρια ένταξης
- Συνεργάτες
- Εγκαταστάσεις

3. Αποστολή στο χορηγό

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

- Πλήρες πρωτόκολλο στα ελληνικά και αγγλικά
- Έντυπο συγκατάθεσης ασθενών
- Αντίγραφα όλων των υλικών που είναι προς διάθεση των ασθενών
- Ασφαλιστήριο συμβόλαιο
- Βεβαίωση δωρεάν χορήγησης του ερευνητικού προϊόντος
- Σύνοψη και περιληπτικό πρωτόκολλο
- Έντυπο αναφοράς σοβαρών και μη σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών (SAE, AE)



3rd PARTNER – CRO company

PROJECT MANAGEMENT

PHARMACOVIGILANCE

CLINICAL QUALITY ASSURANCE

SITE ACTIVATION

DATA MANAGEMENT

CLINICAL TRIAL MONITORING

BIostatISTICS

REGULATORY AFFAIRS

Εγκριτική διαδικασία

Επιστημονικό διαχειριστής ΕΛΚΕ / ΕΛΚΕΑ (ΥΠΕ)

Χορηγός

Διοίκηση νοσοκομείου

Επιτροπή δεοντολογίας Επιστημονικό συμβούλιο Διοίκηση νοσοκομείου

ΕΟΦ

Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας

SITE: CLINICAL TRIAL PROCESS

1. PRE-STUDY

FEASIBILITY QUESTIONNAIRE

SITE ASSESSMENT

PATIENT IDENTIFICATION

2.ADMINISTRATIVE - LEGAL

INITIAL SUBMISSIONS

AMENDMENTS

CONTINUING REVIEWS

3. CLINICAL (I)

- a. **Personnel training on protocol aspects & GCP**
Με ποιους? πως ?
- b. **Authority & delegation of responsibilities of research staff**
- c. **Consent process & documentation**

Απαραίτητη η ρητή ελευθέρως ανάκλητη συγκατάθεση του

Συναίνεση (consent)

ΥΠΟΚΕΙΜΕΝΟΥ

Ενήλικος (>18 ετών) ικανός να συναινέσει για συμμετοχή σε κλινική έρευνα

Γονική συναίνεση (parental consent)

Στις μελέτες που λαμβάνουν μέρος παιδιά ή ανήλικοι, οι γονείς πρέπει να δώσουν συναίνεση για συμμετοχή

Απόφαση λαμβάνεται ελεύθερα μετά από κατάλληλη ενημέρωση

Εικαζόμενη βούληση (assent)

Η εικαζόμενη βούληση είναι η θετική συμφωνία του παιδιού να

λάβει μέρος στην έρευνα

για τη φύση της, τη σημασία της, τις συνέπειες της και τους

κινδύνους που συνεπάγεται

Informed consent form i.c.f.

Η ενημερωμένη συναίνεση δεν είναι μόνο μια υπογραφή σε ένα έντυπο

- **Θετική γνωμοδότηση από Αρχές Δεοντολογίας**
 - ICF
 - Οποιασδήποτε γραπτής πληροφορίας που δίνεται στους ασθενείς
- **Ενημέρωση**
- **Λήψη συγκατάθεσης**
- **Ενημέρωση με νέες πληροφορίες και συγκατάθεση αν χρειάζεται**
- **Ενημέρωση τέλους συμμετοχής**

Κατευθυντήριες οδηγίες ICH-GCP

Διαδικασία συγκατάθεσης

- Εγκεκριμένα έντυπα/πληροφορίες από Σώματα Δεοντολογίας
- Όχι εξαναγκασμός ή υπερβολική επιρροή
- Πλήρης ενημέρωση για τη μελέτη
- Μη-τεχνική, πρακτική και κατανοητή γλώσσα
- Άφθονος χρόνος για ερωτήσεις και απόφαση
- Υπογραφή και ημερομηνία στο ICF
- Πριν τη αντιγραφή



μμένου

3. CLINICAL (II)

d. Patient screening & eligibility confirmation

e. Patient randomization

f. Subject logs & codes

g. Source documentation

h. Essential docs

i. Study visits

j. Toxicity management

k. Adverse events & Serious adverse events reporting

4. Data management

Data entry – CRF completion

Data security

Query resolution

5. laboratory

Equipment

Supplies

Tests



6. pharmacy

Drug storage / accountability / management

Labels

Refrigerator / transport / room temperature logs

Disposable of unfit products

ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΠΓΝ ΠΑΤΡΩΝ

2011-2015	ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ
81	ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ
41	ΟΛΟΚΛΗΡΩΘΕΙ
40	ΕΝΕΡΓΕΣ
55	ΕΝΕΡΓΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΥΠΟ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟ ΦΑΡΜΑΚΟ
71	ΕΝΕΡΓΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΕ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗΣ
341	ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΥΝΟΛΙΚΑ ΕΧΟΥΝ ΣΥΜΜΕΤΑΣΧΕΙ
10	ΘΕΣΕΙΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΣΕ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ (ΣΥΟΛΙΚΑ 17 ΝΕΑΡΟΙ ΠΤΥΧΙΟΥΧΟΙ)
25	ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ



Ευχαριστώ για την προσοχή σας!