

Κλινικές Δοκιμές

Οι κλινικές δοκιμές είναι ερευνητικές δοκιμές για ένα νέο φάρμακο ή θεραπεία ή ιατροτεχνολογικό βοήθημα ή συσκευή που διεξάγονται σε εθελοντές ασθενείς για να προσδιοριστεί η θεραπευτική δόση, η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια τους. Παράλληλα, δεδομένα από τις δοκιμές αυτές συχνά βοηθούν τους επιστήμονες να κατανοήσουν σε βάθος παθοφυσιολογικούς μηχανισμούς της νόσου.



Τα δεδομένα που συλλέγονται στις κλινικές δοκιμές υπόκεινται σε ειδικές αξιολογήσεις από Επιστημονικές, Εγκριτικές και Δεοντολογικές Αρχές που αποφασίζουν για την έγκριση κυκλοφορίας από τους Οργανισμούς Φαρμάκων, ενώ ορισμένες φορές φάρμακα που κυκλοφορούν στην αγορά, μελετώνται σε μια νέα πάθηση ή για επιπλέον πληροφορίες αποτελεσματικότητας και ασφάλειας. Οι κλινικές δοκιμές που αφορούν την έρευνα και ανάπτυξη ενός νέου φαρμακευτικού προϊόντος ακολουθούν μια κλιμακωτή ερευνητική διαδικασία (Φάσεις κλινικής ανάπτυξης), η οποία επιτρέπει στους ερευνητές να θέτουν και να απαντούν ερωτήματα με τέτοιο τρόπο ώστε να προκύψουν αξιόπιστες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, την ποιότητα και την αποτελεσματικότητα του φαρμακευτικού σκευάσματος. Η κάθε φάση μιας κλινικής δοκιμής εξαρτάται και βασίζεται στα ερευνητικά δεδομένα από την προηγούμενη φάση, έτσι ώστε η υπό δοκιμή θεραπεία να προχωρήσει στην επόμενη, μόνο όταν έχει αποδείξει ότι είναι τουλάχιστον τόσο ασφαλής όσο η καθιερωμένη θεραπεία. Οι κλινικές δοκιμές συνήθως κατατάσσονται σε τέσσερις Φάσεις:

Στις **Δοκιμές Φάσης I**, οι ερευνητές χορηγούν το νέο φάρμακο ή τη θεραπεία σε ένα μικρό αριθμό ατόμων (20-80), για να εκτιμήσουν την ασφάλεια, να συλλέξουν δεδομένα για το εύρος δοσολογίας και να έχουν μια αρχική εκτίμηση για τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Αν και κάποια δεδομένα αποτελεσματικότητας μπορεί να συλλεχθούν κατά τη διάρκεια της φάσης αυτής, η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας δεν αποτελεί πρωταρχικό στόχο στη Φάση I.

Στις **Δοκιμές Φάσης II**, το φάρμακο ερευνάται σε μια μεγαλύτερη ομάδα ασθενών (100-300), ώστε να διαπιστωθεί η αποτελεσματικότητα και να αξιολογηθεί περαιτέρω η ασφάλεια.

Οι **Δοκιμές Φάσης III**, αποτελούν το τελευταίο βήμα για τη σχεδιασμένη αξιολόγηση του νέου φαρμακευτικού προϊόντος, προτού κατατεθεί προς αξιολόγηση της άδειας κυκλοφορίας του από τον οργανισμό Τροφίμων στις ΗΠΑ και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων. Το υπό δοκιμή φάρμακο χορηγείται σε μεγάλες ομάδες ασθενών (300-3 000) ώστε να επιβεβαιωθεί η

αποτελεσματικότητα σε σχέση με τις υπάρχουσες καθιερωμένες θεραπείες και/ή το εικονικό φάρμακο (placebo), να παρακολουθηθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες και να συλλεχθούν πληροφορίες που θα επιτρέψουν την ασφαλή χρήση του φαρμάκου ή της θεραπείας. Μόλις ένα φαρμακευτικό προϊόν αποδειχθεί ασφαλές και αποτελεσματικό μετά τη δοκιμή Φάσης III, τα αποτελέσματα της δοκιμής κατατίθεται για έλεγχο στις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές σε διάφορες χώρες για παραχώρηση άδειας κυκλοφορίας. Οι αρχές θα εξετάσουν την υποβολή και εάν είναι αποδεκτή, δίνουν στον χορηγό έγκριση για την εμπορία του φαρμάκου.

Οι **Δοκιμές Φάσης IV** (μετεγκριτικές μελέτες) είναι επίσης γνωστές ως δοκιμές παρακολούθησης μετά την έγκριση φαρμάκου για να εξασφαλιστεί η μακροπρόθεσμη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του φαρμάκου. Η παρακολούθηση της ασφάλειας έχει σχεδιαστεί για να ανιχνεύσει τυχόν σπάνιες ή μακροπρόθεσμες ανεπιθύμητες ενέργειες σε πολύ μεγαλύτερο πληθυσμό ασθενών και μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από ό,τι θα ήταν δυνατό κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών Φάσης I-III.



Η επιτυχία των κλινικών δοκιμών εξαρτάται από την εθελοντική συμμετοχή των ασθενών. Οι ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές έχουν ενεργό ρόλο στην φαρμακευτική τους περίθαλψη, αποκτούν πρόσβαση σε νέες θεραπείες πριν αυτές διατεθούν ευρύτερα, και βοηθούν ενεργά στην φαρμακευτική έρευνα. Οι κλινικές δοκιμές διεξάγονται σύμφωνα με το νομοθετικό πλαίσιο που ισχύει σε κάθε χώρα σε συμφωνία με διεθνή ηθικά και επιστημονικά ποιοτικά πρότυπα που αφορούν στο σχεδιασμό, τη διεξαγωγή, την καταγραφή και την αναφορά των αποτελεσμάτων των κλινικών δοκιμών.

Υπάρχουν πολλές δικλίδες ασφαλείας, έτσι ώστε να προφυλάσσεται η καλή υγεία των συμμετεχόντων σε μία κλινική δοκιμή. Το έντυπο πληροφόρησης και συγκατάθεσης κατόπιν ενημέρωσης παρέχει στους ασθενείς σφαιρική πληροφόρηση για τα οφέλη και τους κινδύνους από την συμμετοχή στη δοκιμή. Εγκρίνεται πριν την έναρξη της δοκιμής από τους εγκριτικούς οργανισμούς και την εγχώρια Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (ΕΕΔ), μία ομάδα ατόμων, αποτελούμενη συνήθως από ιατρούς, άλλους επιστήμονες και μη-ιατρικά μέλη, που στόχο έχει να διασφαλίσει την προστασία των συμμετεχόντων στη δοκιμή και την διεξαγωγή της δοκιμής σύμφωνα με τους ηθικούς και νομικούς κώδικες που διέπουν τις ιατρικές πρακτικές στην χώρα. Το έγγραφο εξηγεί το σκοπό της δοκιμής, τα προσδοκώμενα οφέλη, τους γνωστούς κινδύνους και τις ευθύνες του ασθενούς. Οι ασθενείς, αν επιθυμούν να ενταχθούν σε μία δοκιμή, πρέπει να μελετήσουν προσεκτικά το έντυπο συγκατάθεσης και αφού λύσουν όλες τις απορίες τους με τον ερευνητή να υπογράψουν το έγγραφο. Η διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών ενσωματώνει επίσης τη Διακήρυξη του Ελσίνκι, η οποία αναγνωρίζεται διεθνώς ως η βάση για τα ηθικά ζητήματα τα οποία προκύπτουν κατά τη διεξαγωγή δοκιμών σε ανθρώπινους πληθυσμούς καθώς και τη Διακήρυξη του Ελσίνκι, για τα δικαιώματα των ασθενών.



Κλινικές Δοκιμές στην Ελλάδα

Οι νέες κλινικές δοκιμές κι αυτές που βρίσκονται σε εξέλιξη προσφέρουν σημαντικά οφέλη που προσθέτουν:

- Αξία προς τους ασθενείς: Οφέλη στην υγεία των ασθενών που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές για βέλτιστη θεραπεία και έγκαιρη πρόσβαση σε καινοτόμα φάρμακα και έμμεσα οφέλη συνολικά για την ευρύτερη υγειονομική περίθαλψη με καλύτερες θεραπείες σε ευρύτερο πληθυσμό ασθενών.
- Αξία στην ερευνητική κοινότητα: Η επένδυση σε ερευνητές και επαγγελματίες υγείας με τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών συμβάλλει στην αύξηση της επιστημονικής και της ακαδημαϊκής έρευνας στη χώρα. Οι κλινικές δοκιμές ωφελούν την ερευνητική κοινότητα στο εσωτερικό μιας χώρας με τη διαμόρφωση περιβάλλοντος για υψηλού κύρους δημοσιεύσεις και διεθνείς συνεργασίες. Παράλληλα, οι επαγγελματίες υγείας με την εισαγωγή νέων φαρμάκων στη θεραπευτική φαρέτρα έχουν τη δυνατότητα επιλογής της κατάλληλης θεραπείας ανά περίπτωση.
- Αξία στην ευρύτερη οικονομία: Η συμμετοχή σε κλινικές δοκιμές μπορεί να αποφέρει οικονομικά οφέλη με εισροή σημαντικών κεφαλαίων στην Ελλάδα. Οι επενδύσεις της βιομηχανίας στις κλινικές δοκιμές έχουν θετική επίδραση στην οικονομία της χώρας και αποτελούν σημαντική πηγή νέων θέσεων εργασίας, αύξησης της απασχόλησης στο εθνικό σύστημα υγείας με ταυτόχρονη βελτίωση της οργάνωσης και του εξοπλισμού. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι, οι αποζημιώσεις των ερευνητών καταβάλλονται θεσμικά στους φορείς, η διαχείρισή τους γίνεται με διαφάνεια μέσω των Πανεπιστημίων, μέσω του Ειδικού Λογαριασμού Κονδυλίων και Έρευνας – ΕΛΚΕ και του Ειδικού Λογαριασμού Κονδυλίων Έρευνας και Ανάπτυξης – ΕΛΚΕΑ/ΥΠΕ που ανήκουν τα Νοσοκομεία.

Στη διάρκεια των κλινικών δοκιμών οι συμμετέχοντες ασθενείς έχουν:

- καλύτερη φαρμακευτική περίθαλψη
- καλύτερη ιατρική φροντίδα χωρίς επιβάρυνση του ασφαλιστικού τομέα και του νοσοκομείου
- πρώιμη πρόσβαση σε φάρμακα που δεν κυκλοφορούν ακόμα στην Ελλάδα
- πρόσβαση σε καινοτόμα φάρμακα και σε «ορφανά» φάρμακα (για σπάνια νοσήματα)
- εντατικότερη απ' ό,τι συνήθως παρακολούθηση των συμπτωμάτων και της κατάστασης της υγείας του ασθενούς κατά τη διάρκεια της δοκιμής
- δωρεάν επισκέψεις, διαδικασίες, εξετάσεις καθώς και φάρμακα, στο πλαίσιο της δοκιμής

Τοπικά, το 2022, επενδύοντας περίπου 6,6 εκ. δολάρια, διεξήχθησαν από τη Novartis 83 παρεμβατικές και μη παρεμβατικές δοκιμές δίνοντας πρόσβαση σε πάνω από 500 ασθενείς σε καινοτόμα φάρμακα. Οι δοκιμές αφορούσαν τις εξής θεραπευτικές περιοχές:

- Καρδιολογία
- Δερματολογία και Ρευματολογία
- Νεφρολογία
- Πνευμονολογία
- Οφθαλμολογία
- Νευρολογία
- Ογκολογία
- Αιματολογία

Η φαρμακευτική έρευνα και ανάπτυξη στην Novartis πραγματοποιείται από προγράμματα του Biomedical Research, επικεντρωμένη στην ανακάλυψη νέων φαρμακευτικών προϊόντων και «proof of concept» δοκιμών φάσης II καθώς και του Global Drug Development (GDD) που έχει στόχο την κλινική ανάπτυξη φαρμακευτικών μορίων στα στάδια προ-κλινικής και κλινικής έρευνας. Στην Ελλάδα πραγματοποιούνται κλινικές μελέτες από το BR/GDD σε όλες τις θεραπευτικές κατηγορίες δραστηριοποίησης της Novartis.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις Κλινικές Δοκιμές, κάντε κλικ [εδώ](#)

GR2304047422

Source URL: <https://www.novartis.com/gr-el/healthcare-professionals/clinical-trials>

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/gr-el/gr-el/healthcare-professionals/clinical-trials>
- https://www.novartis.com/gr-el/sites/novartis_gr/files/Clinical%20Trials%20Brochure%20%28GR2303273357%29.pdf