

Ismertető a klinikai kutatások adatbázisához és használatához, valamint a betegek jogaihoz és lehetőségeihez

**AZ EFOP-1.8.10-17-2017-00001 SZÁMÚ
KOMPLEX EGÉSZSÉGVÉDELEM ÉS SZEMLÉLETFEJLESZTÉS A TÁPLÁLKOZÁS ÉS
GYÓGYSZERFOGYASZTÁS TERÜLETÉN**

ELNEVEZÉSŰ KIEMELT PROJEKT KERETÉBEN KÉSZÜLT

Ismertető a klinikai kutatások adatbázisához és használatához, valamint a betegek jogaihoz és lehetőségeihez

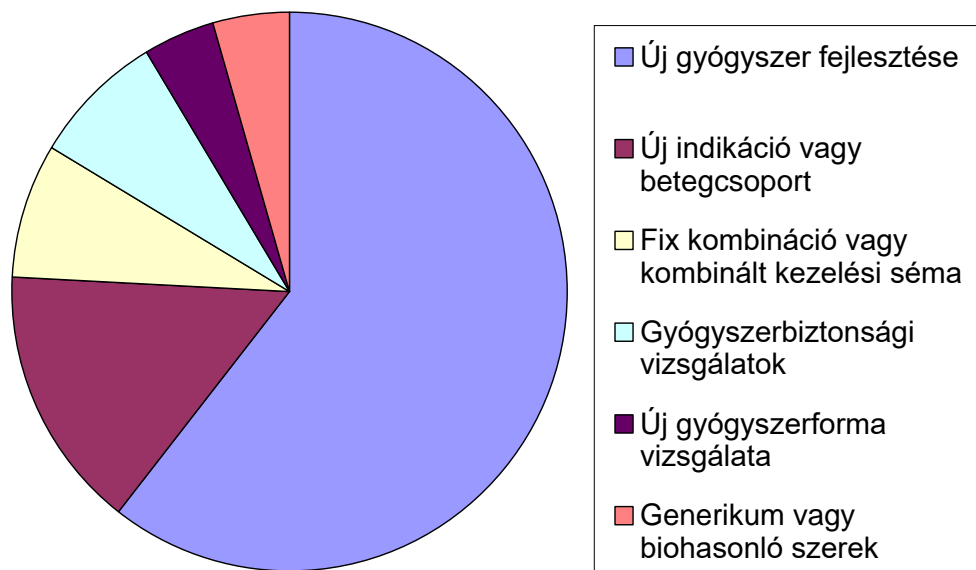
Sokszor előfordul, hogy betegként, egészségügyi szakemberként, toborzási felhívásra rácsodálkozó egészséges polgárként érdeklődünk a klinikai vizsgálatokban való részvétel lehetőségei iránt, de az is előfordulhat, hogy sokunknak maga a fogalom sem egyértelmű.

Mi is az a klinikai vizsgálat, és ha részt szeretnénk venni egy vizsgálatban, hol találhatjuk meg a lehetőségeket az interneten?

MI A KLINIKAI VIZSGÁLAT?

A gyógyszerfejlesztés során, amikor az elvégzett állatkísérletek, az úgynevezett non-klinikai vizsgálatok alapján elegendő információ áll rendelkezésre, és a fejlesztők úgy látják, hogy az új szert már embereken is ki lehet próbálni, elindulhatnak az embereken végzett, klinikai vizsgálatok. A vizsgálandó potenciális gyógyszer hatásosságát és biztonságosságát sok egymásra épülő klinikai vizsgálat során kell bizonyítani. Ezek eredményéből áll végül össze az a szigorúan dokumentált ismeretanyag, amely alapján egy gyógyszer végül forgalomba kerülhet, ezáltal a betegek számára hozzáférhető lesz.

A klinikai vizsgálatok célja különböző lehet. Az új gyógyszer fejlesztését célozza a kérelmek legnagyobb része, de történnek vizsgálatok engedélyezett gyógyszerekkel is, amikor új indikációban (betegségekben) próbálják ki a szert, esetleg új gyógyszerforma (pl. nyújtott hatású tabletták, injekció stb) kialakítása a cél, vagy kombinációs terápia (amikor több gyógyszert adnak egyszerre) használata áll a középpontban. Egyre gyakoribb, hogy új betegcsoporton, például gyermekeken kerül alkalmazásra egy készítmény, biztosítva ezáltal, hogy minél több gyógyszer lehessen gyermekek számára elérhető. Az innovatív gyógyszerfejlesztés legnagyobb szegmense az onkológia területét érinti, ez az arány az évek során lényegesen nem változik.



A KLINIKAI VIZSGÁLATOK ENGEDÉLYEZÉSE:

Klinikai vizsgálatot végezni csak engedély birtokában lehet, ennek megvannak a jogszabályok által meghatározott szigorú követelményei. Intézetünknek, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek (OGYÉI) a feladata, hogy a benyújtott kérelmeket elbírálja, és engedélyezze, vagy szükség esetén elutasítsa az adott vizsgálatot.

Évente átlag 320-360 klinikai vizsgálati kérelem érkezik az OGYÉI-be. A szabályozást jelenleg az Európai Unió irányelve határozza meg, a tagállamokban az alapelvek egységesek.

A vizsgálat kérelmezőjének be kell nyújtania adatokat a gyógyszer jelöltről, az addig elvégzett non-klinikai és klinikai vizsgálatok eredményeiről, valamint arról, hogy a vizsgálatot pontosan hogyan kívánja elvégezni (vizsgálati terv). Ezek alapján értékeljük a vizsgálat megalapozottságát, indokoltságát, a szakmai követelményeknek való megfelelést.

A vizsgálatokhoz használt potenciális gyógyszerek gyártásának és minőségének követelményeit, vagyis a szer emberen való alkalmazhatóságát szintén értékelik szakembereink, akik gyógyszerészeti szempontból is vizsgálják a hatóanyagot, a felhasznált segédanyagokat, a készítmény stabilitását, gyógyszerformáját, vagyis a nemzetközileg elfogadott követelményrendszernek való megfelelést. Mindig mérlegelni kell, hogy a készítmény alkalmazásának várható előnyei meghaladják-e a kockázatokat.

Az értékelést párhuzamosan végezzük az etikai bizottsággal (ETT-KFEB), hiszen nemcsak szakmailag, de etikai szempontból is mérlegelni kell az előnyöket és a lehetséges kockázatokat. A

legfontosabb alapelv az, hogy a betegek jogai, biztonsága, méltósága és jólléte minden egyéb érdekekkel szemben elsőbbséget élvez, még a tudománnyal szemben is. Senki nem kerülhet hátrányba csak azért, mert vizsgálatban vesz részt. Az etikai bizottságban az orvosszakértők mellett laikus tagok (pl. jogász, egyházak-, betegszervezetek képviselője) is részt vesznek az értékelésben, biztosítva az etikai szempontokat. Engedélyt csak az a vizsgálat kap, amit mind a hatóság, mind az etikai bizottság is megfelelőnek ítél.

Az engedélyezés után az Intézet illetékes munkatársai bármikor ellenőrizhetik, hogy a vizsgálat elvégzése során minden szabályszerűen, a jóváhagyott terv szerint történik-e a vizsgálóhelyeken.

A klinikai vizsgálatok engedélyezésének és elvégzésének folyamata tehát szigorúan szabályozott és ellenőrzött, a résztvevők jogainak, biztonságának, méltóságának és jóllétének biztosításán sok szakember dolgozik.

VÁRHATÓ ELŐNYÖK ÉS KOCKÁZATOK A BETEGEK SZEMPONTJÁBÓL

A gyógyszerfejlesztés célja, hogy minél hatékonyabb és biztonságosabb szerek kerüljenek forgalomba. A klinikai vizsgálatban való részvétel egy lehetőség, de egyben kockázat is, amelyről írásban kell tájékoztatni a résztvevőket. Nagyon fontos, hogy a vizsgálatban való részvétel minden esetben teljesen önkéntes kell legyen, a vizsgálati alanynak a tájékoztató elolvasása után írásban kell a részvételbe beleegyeznie, és minden következmény nélkül ki lehet lépni a vizsgálatból. Az, hogy hatékony lesz-e a kezelés, csak a terápia során derül ki, viszont a vizsgálatból származó információk a jövőben mások segítségére lehetnek.

A vizsgálat Megbízójának kötelessége felelősségbiztosítóján keresztül teljes körű kártérítést biztosítani a vizsgálati készítmény alkalmazásával vagy a vizsgálati tervnek megfelelően elvégzett vizsgálatokkal közvetlenül összefüggő egészségkárosodásra.

HOL TALÁLHATJUK MEG AZ INTERNETEN A FOLYAMATBAN LEVŐ KLINIKAI VIZSGÁLATOKAT?

Jelenleg az Európai Gyógyszerügynökség (European Medicine Agency, EMA) által működtetett un. EudraCT adatbázisban (eudract.eudra.org) történik az Európai Unióban végzett klinikai vizsgálatok nyilvántartása. Ebbe az adatbázisba az Európai Unió gyógyszerhatóságai feltöltik az általuk engedélyezett klinikai vizsgálatok legfontosabb adatait a kérelmező által benyújtott formanyomtatványban megadott információk alapján. A tagállamok hatóságai az engedélyezési eljárás során kiegészítik az adatokat a hatósági döntéssel és az érintett etikai bizottság véleményével. Ezekhez az adatokhoz azonban csak a gyógyszerhatóságok szakemberei férhetnek hozzá.

HOL TALÁLHATJA MEG AZ ÉRDEKLŐDŐ A VIZSGÁLATOKAT?

A fent említett EudraCT adatbázisból az Európai Unióban folyó engedélyezett klinikai vizsgálatok meghatározott adatai automatikusan átjutnak a mindenki által hozzáférhető ClinicalTrial Register-be (<https://www.clinicaltrialsregister.eu>), az Európai Unió nyilvános adatbázisába. Itt megtalálhatjuk az Európai Unióban végzett II-IV. fázisú felnőtt, és valamennyi gyerek klinikai vizsgálat adatait. A felnőtteken végzett I. fázisú vizsgálatok adatvédelmi okokból nem kerülnek a publikus adatbázisba. Az adatbázis hátránya az, hogy a vizsgálóhelyek és azok elérhetősége nem jelenik meg a honlapon, bár bizonyára ezek lennének a legfontosabb információk az érdeklődők számára, valamint problémát jelenthet sokak számára az is, hogy angoltudás szükséges a kereséshez és az információk megértéséhez. Magyar nyelven csupán a vizsgálat címe jelenik meg, abban az esetben, ha azt a kérelmező magyarul is megadta, ami sajnos nem minden esetben történik meg.

HOGYAN KERESHETÜNK MÉG?

A magyar betegeket bizonyára a Magyarországon folyó klinikai vizsgálatok érdeklik leginkább, hiszen tudni szeretnék, hogy az ország melyik részében, mely vizsgálóhelyeken milyen betegségekre milyen vizsgálatok folynak éppen, és az információkhoz leginkább magyarul szeretnének hozzáférni.

Jelenleg havi rendszerességgel töltünk a honlapunkon egy egyszerű adatbázist excel formátumban, melyet az alábbi linken érhetnek el: https://www.ogyei.gov.hu/egyeb_nyilvantartasok_listak/. A táblázat tartalmazza a vizsgálatok néhány fontos információját, mint a vizsgálati készítmény nevét vagy kódszámát, a vizsgálat magyar és angol címét, kérelmezőjét, az engedély számát. A táblázatot letöltve lehetőség van külön fülön megnyitni, hogy mely vizsgálóhelyeken tervezik a vizsgálatot elvégezni. A vizsgálat státusza azt mutatja meg, hogy milyen fázisban van a futó vizsgálat, megkezdődött-e, vagy már be is fejeződött.

Mivel célunk, hogy ezek az adatok felhasználó-barát formában is elérhetőek legyenek, az OGYÉI az EFOP-1.8.10-VEKOP-17-2017-0000 „Komplex Egészségvédelem és Szemléletfejlesztés a Táplálkozás és Gyógyszerfogyasztás Területén” című kiemelt projekt T06 - Klinikai vizsgálatok és beavatkozással nem járó vizsgálatok publikus megjelenésének létrehozása elnevezésű munkacsomag keretén belül egy nyilvános és felhasználóbarát adatbázist fejleszt a magyar betegek részére, mely tartalmazza a Magyarországon engedélyezett klinikai vizsgálatokat. A naponta frissülő publikus adatbázisban sokkal könnyebb lesz a keresés is a betegek számára. Az adatbázist 2021-ben fogjuk tudni az érdeklődők rendelkezésére bocsájtani.