

Kif tinkiteb għal studju kliniku

Indiċi

- 1 Introduzzjoni
- 2 Promozzjoni u reklutaġġ għall-istudji kliniċi
 - 2.1 Kif jiġu infurmati l-parteċipanti dwar studju kliniku
 - 2.2 Informazzjoni li tintuża fir-reklutaġġ ta' pazjenti għal studju kliniku
- 3 Il-proċess tal-eżami u kif wieħed jinkiteb għal studji kliniċi
- 4 Il-kunsens
 - 4.1 L-istruttura tal-għoti tal-kunsens
- 5 L-involviment tal-pazjent
- 6 Referenzi
- 7 Żieda

Introduzzjoni

Qabel ma pazjent ikun jista' jinkiteb għal studju kliniku, l-ewwel irid jiġi reklutat, eżaminat u jagħti l-kunsens tiegħu wara li jkun ġie infurmat bil-konsegwenzi kollha possibbli (*informed consent*). Il-proċess biex wieħed jinkiteb għal studju kliniku hu regolat b'mod metikoluż biex jiġu mħarsa l-parteċipanti u fl-istess ħin tkun assigurata l-validità interna tal-istudju kliniku. Dan l-artiklu jkopri aspetti diversi fosthom kif il-pazjenti jiġu infurmati dwar l-istudji kliniċi, il-proċess tal-eżami (*screening*), u l-istruttura kif ukoll ir-rekwiżiti għall-għoti tal-kunsens.

Promozzjoni u reklutaġġ għall-istudji kliniċi

Kif jiġu infurmati l-parteċipanti dwar studju kliniku

Il-metodi użati għall-promozzjoni ta' studji kliniċi huma kkontrollati mil-liġi. Minbarra r-reklamar, l-organizzaturi tal-istudji jfittxu wkoll parteċipanti potenzjali permezz ta' informazzjoni li jipprovdu lil sorsi bħal organizzazzjonijiet tal-pazjenti, registri tal-pazjenti, sptarijiet u spiżeriji. Parteċipanti jistgħu wkoll jiksbu informazzjoni dwar studji kliniċi minn registri tal-istudji kliniċi. Jistgħu jiksbu informazzjoni wkoll mingħand it-tobba tagħhom.

Fl-aħħar snin, metodi tradizzjonali ta' reklamar b'mezzi stampati bħal *posters* fil-kliniċi tat-tobba ħaditilhom posthom l-għodda diġitali. Dawn l-għodod ġodda jvarjaw minn siti elettronici ddedikati speċifikament lir-reklutaġġ għall-istudji kliniċi (bħal pereżempju l-EU Clinical Trials Register (EUCTR)) għal siti tal-midja soċjali.

Informazzjoni li tintuża fir-reklutaġġ ta' pazjenti għal studju kliniku

Jintuża liema metodu jintuża biex jintlaħqu parteċipanti potenzjali fl-istudju, għandu jkun hemm Kumitat tal-Etika li jagħti l-opinjoni favorevoli tiegħu skont linji-gwida apposta.

Il-mezzi li jintużaw biex jiġu rekrutati l-pazjenti permezz tar-reklami jistgħu jkunu differenti; imma r-reklami dejjem għandhom:

- Jinkludu d-dettalji fejn tista' tiġi kkuntattjata l-organizzazzjoni li tkun qed tagħmel l-istudju kliniku
- Jgħidu liema marda se tiġi studjata u x'inhu l-iskop tal-istudju
- Jispjegaw il-kriterji li abbażi tagħhom parteċipanti jistgħu jiġu inklużi fl-istudju/eskluzi milli jieħdu sehem
- Jagħtu dettalji qosra tal-benefiċċji (pereżempju, eżamijiet regolari tas-saħħa)
- Isemmu t-tul ta' żmien meħtieġ għat-tlestija tal-istudju
- Isemmu l-gruppi ta' appoġġ għall-pazjenti lil dawk li jkunu qed jiġu rekrutati (fejn japplika).

Min-naħa l-oħra, ir-reklami m'għandhomx:

- Iwiegħdu eżitu pożittiv jew kura għall-marda
- Ikunu magħmulin b'mod li jġiegħlu, jobbligaw jew jisfuzaw lil dak li jkun biex jieħu sehem fl-istudju, speċjalment meta l-istudju jkun qed jipprova jirrekluta pazjenti vulnerabbli, b'hal dawk b'diffikultajiet fit-tagħlim
- Jiddikjaraw li l-medicina li tkun qed tiġi ttestjata hi sigura jew li taħdem.

Il-proċess tal-eżami u kif wieħed jinkiteb għal studji kliniċi

Qabel jinkitbu formalment għal studju kliniku, pazjenti li jkunu interessati jipparteċipaw jgħaddu minn proċess li fih jiġu eżaminati (*screening*). Jiġu eżaminati abbażi ta' numru ta' kriterji li jiddeterminaw jekk jikkwalifikawx jew le, fosthom l-età, is-sess, it-tip u l-istadju tal-marda, u t-trattament li jkunu ħadu fil-passat. Dawn kollha jgħinu biex ikun stabbilit il-pazjent hux eliġibbli – jekk jistax jidhol għall-istudju kliniku jew le. Dawk li jissodisfaw il-kriterji inizjali mbagħad jiġu mistiedna jagħmlu eżami ieħor li jsir b'appuntament.

Ladarba dan il-proċess jiddetermina li l-pazjent jissodisfa l-kriterji meħtieġa u allura jikkwalifika, il-pazjent issirlu konsulta fejn jingħata aktar informazzjoni dwar l-istudju u jintalab jiffirma l-formola tal-kunsens li fiha jiddikjara li għe infurmat bil-konsegwenzi kollha possibbli (*Informed Consent Form*). Dan il-proċess tal-kunsens hu wieħed mill-fatturi li jikkontribwixxu b'mod sinifikanti għall-ħarsien tal-pazjenti waqt li jkun qed jieħdu sehem fi studju kliniku.

Il-kunsens

Tul il-proċess tal-għoti tal-kunsens, ir-rappreżentant tal-isponsor jispjega l-elementi kollha tal-proċess tal-istudju kliniku lill-partecipant potenzjali. F'dan il-mument, il-partecipanti jsiru jafu x'inhu l-iskop u x'inhuma l-benefiċċji u r-riskji potenzjali ta' studju bħal dan qabel ma jġu biex jiddeċiedu jekk jixtix jippartecipaw jew le.

L-istruttura tal-għoti tal-kunsens

Id-diskussjoni dwar il-kunsens, il-formola stampata tal-kunsens u kull informazzjoni oħra stampata li tiġi pprovduta lill-pazjenti trid tinkludi spjegazzjonijiet skont il-Linja-Gwida għal Prattika Klinika Tajba (Guideline for Good Clinical Practice, GCP).¹

Skont il-linji-gwida tal-EMA, l-informazzjoni li tiġi pprovduta lill-partecipant prospettiv trid tispjega:

- Li l-istudju jinvolti r-riċerka;
- L-iskop tal-istudju;
- It-trattament/i tal-istudju u l-probabilità li l-assenjament għal kull trattament isir b'mod każwali;
- Il-proċeduri tal-istudju li jkun jridu jġu segwiti, inkluż il-proċeduri kollha magħrufin bħala *invasive procedures*;
- Ir-responsabilitajiet tal-partecipant;
- Kull aspett tal-istudju li jkun sperimentali;
- Kull riskju li jista' jkun previst b'mod raġonevoli jew kull inkonvenjent għall-partecipant u; fejn japplika; għal embriju, fetu jew tarbija taħt il-kura tiegħu;
- Il-benefiċċji li wieħed jistenna b'mod raġonevoli mill-istudju. Jekk ma jkun hemm l-ebda benefiċċju kliniku maħsub għall-partecipant, dan għandu jingħad lilu;

- Il-proċedura/i alternattivi jew trattament/i li jistgħu jkunu disponibbli għall-pazjent, u kull vantaġġ u riskju potenzjali importanti;
- Il-kumpens jew trattament disponibbli għall-pazjent f'każ ta' korriment relatat mal-istudju;
- Il-ħlas antiċipat *pro rata*, fejn japplika, għall-pazjent talli jkun se jipparteċipa fl-istudju;
- L-ispejjeż antiċipati, fejn japplika, għall-pazjent talli jkun se jipparteċipa fl-istudju;

Apparti minn dan, parteċipanti prospettivi jridu jiġu infurmati:

- Li l-parteċipazzjoni tagħhom fl-istudju hi volontarja u li għandhom id-dritt li jirrifjutaw li jipparteċipaw jew li jiddeċiedu li jirtiraw mill-istudju fi kwalunkwe stadju mingħajr ma jiġu penalizzati jew jitilfu xi benefiċċji li jistgħu jkunu intitolati għalihom;
- Li dak/dawk li jkunu qed jissorveljaw il-proċess, l-awditur/i, il-kumitati għar-riċerka etika, u l-awtoritajiet se jingħataw aċċess dirett għar-rekords mediċi oriġinali tagħhom għall-iskop ta' verifika tal-proċeduri tal-istudju kliniku u/jew *data*, mingħajr vjolazzjoni tal-kunfidenzjalità tal-parteċipant skont dak li jipprovdu l-liġijiet u regolamenti applikabbli u li, bl-iffirmar ta' formola tal-kunsens, il-parteċipant jew ir-rappreżentant legali appuntat minnu qed jawtorizza dan l-aċċess;
- Li kwalunkwe rekord li jidentifika lill-parteċipant se jinżamm kunfidenzjali u, skont dak li jipprovdu l-liġijiet u regolamenti applikabbli, ma jsirx pubbliku. Jekk ir-riżultati tal-istudju jiġu ppubblikati, l-identità tal-parteċipant tibqa' kunfidenzjali;
- Il-parteċipant jew ir-rappreżentant legali tiegħu jiġi infurmat jekk u meta ssir disponibbli informazzjoni li tista' tinfluwenza d-deċiżjoni tiegħu jekk ikomplex bil-parteċipazzjoni tiegħu fl-istudju;
- Dettalji minn fejn tista' tinkiseb aktar informazzjoni dwar id-drittijiet tal-parteċipant, u lil min irid jikkuntattja f'każ ta' korriment relatat mal-istudju;
- Ċirkostanzi li jistgħu jiġu previsti jew raġunijiet li jistgħu jwasslu biex il-parteċipant jittermina l-parteċipazzjoni tiegħu fl-istudju;
- Kemm mistennija tiegħu tul il-parteċipazzjoni tiegħu fl-istudju u n-numru bejn wieħed u ieħor ta' parteċipanti involuti.

Għal aktar informazzjoni dwar il-kunsens (*informed consent*), ara n-noti b'aktar informazzjoni (*fact sheets*) mehmużin hawn taħt.

L-involviment tal-pazjent

Organizzazzjonijiet tal-pazjenti u rappreżentanti jistgħu jkunu involuti fil-proċess tal-kunsens, b'mod partikolari billi jagħtu l-kontribut tagħhom tul l-iżvilupp tal-formola tal-kunsens biex jiżguraw li din:

- Tkun kollha miktuba b'lingwaġġ mhux tekniku jew xjentifiku li jinftiehem
- Ma jkunx fiha lingwaġġ li jipperswadi
- Tispjega li l-partecipazzjoni fl-istudju hi għalkollox volontarja
- Tagħti perspettiva xierqa tal-iżvantaġġi u r-riskji kollha possibbli
- Telenka kwalunkwe benefiċċji diretti għall-individwu u kull riżultat ieħor li jista' jkun ta' benefiċċju mill-istudju, inkluż il-fatt li dan jista' jwassalna biex nifhmu aħjar is-sugġett.

B'mod aktar ġenerali, organizzazzjonijiet tal-pazjenti jistgħu jipparteċipaw fi studji kliniċi billi:

- Jinvolvu pazjenti u membri tal-pubbliku b'mod attiv fl-istadji differenti tar-riċerka, u jaħdmu flimkien mar-riċerkaturi u l-professjonisti tas-saħħa (tobba, infermieri)
- Iressqu ideat għat-tfassil tar-riċerka klinika, l-immaniġġjar u l-appoġġ
- Irawmu kollaborazzjoni bejn riċerkaturi kliniċi u membri tal-pubbliku
- Jinvolvu ruħhom fil-proċess tar-riċerka aktar milli jkunu parteċipanti passivi
- Jiżguraw li r-riċerka klinika tkun rilevanti, utli u ta' benefiċċju għall-pazjenti
- Jassistu lill-partecipanti u lit-tim li jkun qed jagħmel l-istudju fil-proċess tal-kunsens.

Żieda

- **Fact Sheet: Il-Kunsens**
Daqs: 104,438 byte, Format: .docx
Din in-nota tkopri l-elementi bażiċi tal-Kunsens, inkluż l-aktar aspetti bażiċi ta' studju kliniku li r-rappreżentant tal-isponsor għandu jispjega lill-partecipanti prospettivi tal-istudju.

- **Fact Sheet: Ir-Regolamenti tal-Kunsens**
Daqs: 104,871 byte, Format: .docx
Din in-nota tkopri r-regolamenti u s-salvagwardji li jeżistu biex jiżguraw li jiġu mħarsa d-drittijiet, is-sigurtà u l-benesseri tal-parteciċipanti ta' studji kliniċi.

- **Fact Sheet: Il-Kunsens – Kategoriji vulnerabbli**
Daqs: 103,983 byte, Format: .docx
Din in-nota tkopri l-fatturi addizzjonali li jridu jiġi kkunsidrati fil-każ tal-għoti ta' kunsens minn pazjenti li jiffurmaw parti minn kategoriji vulnerabbli.