

MAXH ΤΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ Θ. Δημόπουλος: Τα οφέλη ins συμμειοχή5 σε ιυχαιοποιημένε5 κλινικέ5 μελέτε5 σελ.44

Media: TA NEA **Page:** 43-44 **Published at:** 14-03-2024
Author: **Surface:** 341.17 cm² **Circulation:** 10340
Subjects:



MAXH ΤΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ Θ. Δημόπουλος: Τα οφέλη της συμμετοχής σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες **Σελ. 44**

Οφέλη για τους ασθενείς από τη συμμετοχή σε κλινικές μελέτες

Οι τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες είναι συνήθως απαραίτητες προκειμένου μια νέα θεραπεία να λάβει έγκριση από τους ρυθμιστικούς μηχανισμούς (ΕΟΦ στην περίπτωση της Ελλάδας).

Η τυχαιοποίηση είναι η τυχαία απόφαση για το ποιοι ασθενείς θα λάβουν τη νέα υπό μελέτη θεραπεία, ενώ οι υπόλοιποι ασθενείς συνήθως λαμβάνουν τη μέχρι σήμερα εγκεκριμένη θεραπεία. Αυτό βοηθά τους ερευνητές να συγκρίνουν τις θεραπείες με μεγαλύτερη ακρίβεια και αξιοπιστία. Για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των κλινικών μελετών και τη διασφάλιση των ασθενών, μια κλινική μελέτη πρέπει να περιλαμβάνει ασθενείς με παρόμοια χαρακτηριστικά, όπως την ηλικία, τη διάγνωση, το στάδιο της νόσου, την κατάσταση της υγείας του ασθενούς.



Το έντυπο συγκατάθεσης δίνει προτεραιότητα στην κατανόηση της μελέτης από τους ασθενείς. Περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τον σκοπό της κλινικής μελέτης, τι αναμένεται από τον ασθενή, τα πιθανά οφέλη και τους κινδύνους, τις

εναλλακτικές θεραπείες και το δικαίωμα του ασθενούς να αποσυρθεί χωρίς συνέπειες. Οι ασθενείς πρέπει να υπογράψουν ένα ενημερωμένο έντυπο συγκατάθεσης.

Τα οφέλη από τη συμμετοχή σε μια κλινική μελέτη περιλαμβάνουν πρόσβαση σε δυνητικά πιο αποτελεσματικές ή ασφαλέστερες θεραπείες. Επιπλέον, τα φάρμακα της κλινικής μελέτης συνήθως χορηγούνται δωρεάν χωρίς επιβάρυνση των ασφαλιστικών ταμείων των ασθενών.

Για τη διευκόλυνση συμμετοχής ασθενών σε κλινικές μελέτες είναι απαραίτητη η ενημέρωση των κλινικών ιατρών και των ασθενών σχετικά με τις διαθέσιμες μελέτες. Επίσης, είναι σημαντική η διευκόλυνση των ασθενών που ζουν μακριά από τα νοσοκομεία όπου διεξάγονται οι κλινικές μελέτες όσον αφορά τις μετακινήσεις τους. Ιδιαίτερη προσπάθεια πρέπει να καταβάλλεται από τους ερευνητές των κλινικών μελετών, ούτως ώστε να παρουσιάζονται οι μελέτες στους ασθενείς με κατανοητό τρόπο.

Ορισμένες ερωτήσεις που μπορεί να θέσει ένας ασθενής είναι:

1. Ποιος είναι ο σκοπός της κλινικής μελέτης;
2. Τι επιλογές θεραπείας έχω εάν δεν συμμετάσχω στη δοκιμή;
3. Ποια είναι τα αναμενόμενα οφέλη και οι παρενέργειες σε σύγκριση με την τυπική θεραπεία; Μπορώ να αποσύρω συγκατάθεση ανά πάσα στιγμή;
4. Πόσο συχνά απαιτούνται εξετάσεις αίματος ή απαικονιστικές εξετάσεις;
5. Ποιες δαπάνες θα καλύψει η ασφάλιση υγείας μου;
6. Ποιος μπορεί να απαντήσει στις ερωτήσεις μου κατά τη διάρκεια της δοκιμής;

Ο Θάνος Δημόπουλος είναι καθηγητής Θεραπευτικής Αιματολογίας-Ογκολογίας, τ. πρόεδρος του ΕΚΠΑ