



Înrolarea într-un studiu clinic: **informarea potențialilor pacienți**

Studiile clinice reprezintă o formă de cercetare medicală și, în teorie, oricare dintre noi putem deveni participanți într-un studiu clinic, fie ca voluntari sănătoși, fie în cadrul unui proiect țintit pe o anumită patologie sau indicație terapeutică. De la nou-născuți la seniori, rude, prieteni, cunoscuți, oricine poate primi informații despre un studiu clinic în desfășurare sau despre o opțiune terapeutică cu o moleculă în curs de cercetare.



Dr. Cristina Florescu
Moraid, MSc, EuSpLM, MRQA
Director AVANTYO-Institute of Clinical Research

La 7 august 2020, în cadrul mesei rotunde de discuții pe tema studiilor clinice organizate în mod regulat de noi cu autoritățile competente (Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România și Comisia de Bioetică a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale), una dintre problemele intens discutate a fost accesul la informație al pacienților privind înrolarea într-un studiu clinic.

Dacă ne uităm peste ocean, către Statele Unite, dar și în alte țări civilizate din restul continentelor, accesul la studii clinice este în mod clar mai facil. Campaniile de promovare a studiilor clinice, desfășurate fie pe platforme de socializare, fie prin anunțuri țintite postate pe anumite website-uri au devenit o metodă curentă de informare a publicului larg asupra proiectelor de cercetare în derulare. Astfel, prin toate canalele (reclamă video, audio, social media, cabinete medicale, website-urile spitalelor, chiar și prin postere pe autobuze sau prin diferite pop-up-uri pe telefon), pacienții sunt invitați să se informeze asupra proiectelor de cercetare în derulare și să participe în diferitele studii clinice. În acest mod, pacienții află informații relevante privind indicația terapeutică, scopul cercetării și lista centrelor medicale înscrise în program.

Dacă în mod tradițional, inițiativa identificării potențialilor participanți la un studiu clinic revenea exclusiv medicului investigator, medicina modernă și mijloacele de informare în masă au deschis posibilitatea viitorilor participanți de a se interesa activ și de a căuta soluții sau alternative terapeutice pentru o anumită indicație.

LEGISLAȚIA ROMÂNEASCĂ

În România, legislația în vigoare le permite centrelor medicale care derulează studii clinice recrutarea activă de subiecți **exclusiv** la inițiativa și sub coordo-

narea medicilor investigatori. Doar investigatorul poate selecționa potențiali subiecți de studiu din rândul pacienților tratați în mod curent în unitatea medicală la care este afiliat.

În funcție de indicația terapeutică, de tipul de studiu, de obiectivele cercetării și criteriile de selecție a potențialilor subiecți, investigatorul (sau persoana delegată de acesta) va iniția discuția privind scopul studiului, modul de desfășurare, obiectivele, drepturile și obligațiile participantului la studiu, în baza materialelor specifice pregătite special pentru studiu și al căror conținut a fost revizuit și aprobat de Comisia Națională de Bioetică Medicală. Exemple de astfel de materiale sunt: Fișa de Informare a Participantului într-un studiu clinic, Formularul de Consimțământ Informat, Broșura Informativă pentru Subiectul inclus într-un studiu clinic, Rezumatul criteriilor de includere-excludere într-un studiu clinic etc.

Pentru a putea extinde opțiunea de participare la studiul clinic și către alți potențiali subiecți, care nu aparțin pacienturii medicului recrutați respectiv, doar investigatorul poate disemina informația către alți profesioniști din domeniul îngrijirii sănătății. Diseminarea informației se poate face fie direct, prin telefon, e-mail, scrisori medicale, fie folosind materiale tipărite care prezintă detalii despre respectivul studiu clinic, indicația terapeutică, tipul de subiect/pacient-țintă și principalele criterii de includere-excludere. Conținutul acestor materiale este supus unor reguli stricte, trebuie să respecte legislația în vigoare și trebuie revizuit și aprobat de Comisia Națională de Bioetică Medicală.

Astfel de materiale tipărite, sub formă de fluturaș (flyer), broșură informativă, afișe, pliante etc., pot fi distribuite către alți profesioniști din domeniul sănătății și puse la dispoziția publicului larg **exclusiv** prin unități medicale/de îngrijire a sănătății,

cum ar fi sala de consultație sau de tratament, sala de așteptare a unei instituții medicale, cabinetul medicului etc.

OPORTUNITATEA UNEI RELAXĂRI A RESTRICȚIILOR

În prezent, legislația din România nu permite extinderea distribuției acestor materiale tipărite în instituții sau spații publice fără profil medical. Nu este permisă distribuția de materiale tipărite privind studii clinice în derulare ca formă de publicitate în masă. De asemenea, legislația din România nu permite în prezent nicio formă de diseminare a informației privind studii clinice în derulare (recrutare activă de subiecți) prin metode electronice (campanii în social media sau postări de informații în secțiunea de studii clinice pe website-ul instituțiilor medicale publice sau private). Momentan, există o hotărâre de Consiliu Științific, HCS nr. 50/2006, care reglementează acest aspect și spune că „toate

privind folosirea metodelor de publicitate în sprijinul recrutării subiecților/pacienților în studii clinice.

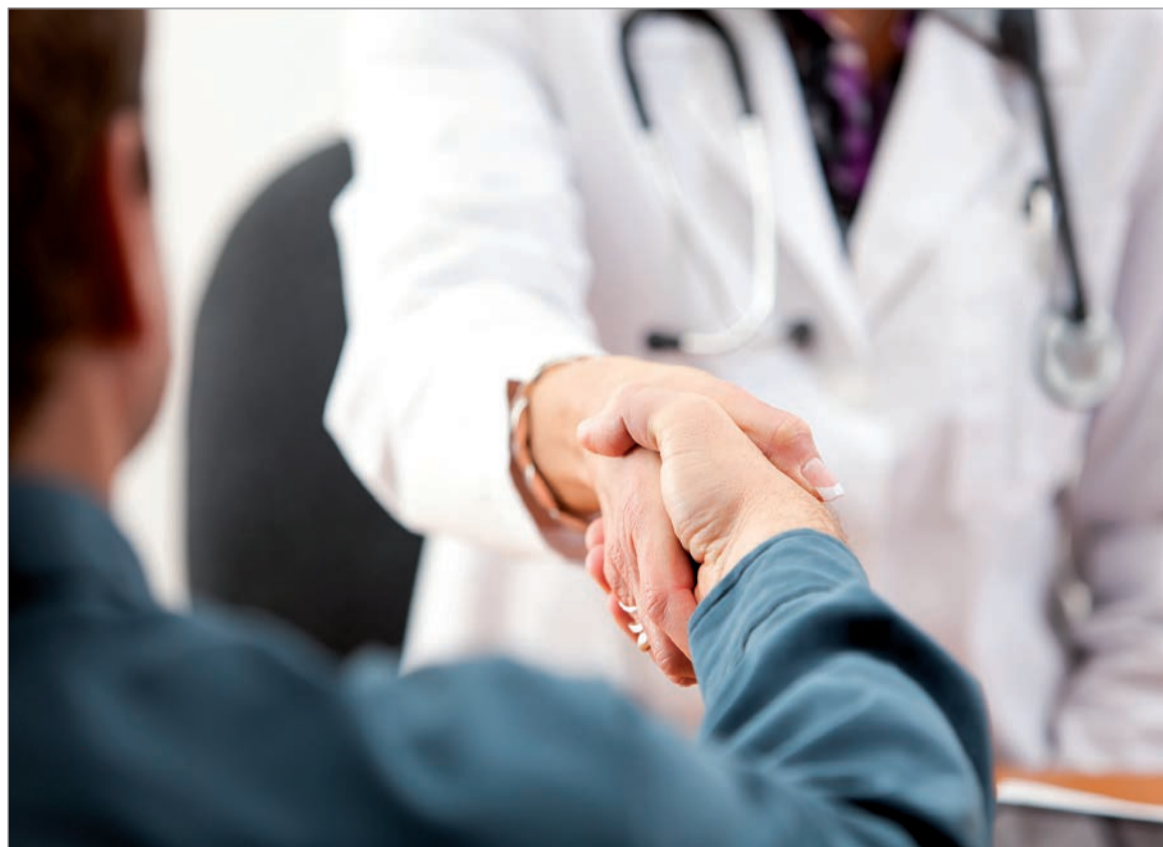
Avansul tehnologiei, accesul la informare și internet sunt în continuă expansiune. O simplă interogare prin motoare de căutare generale generează sute de linkuri internaționale către studii clinice aflate în derulare în alte țări, unde există și platforme naționale specializate pentru căutare țintită, după **indicație, patologie specifică, și chiar regiune geografică**. Potențialii participanți la studii pot căuta proiecte de cercetare cu o anumită moleculă inovatoare sau studii care sunt în faza de înrolare în zona lor de domiciliu. Rezultatele unor astfel de căutări includ și lista de centre de înrolare, și datele lor de contact. Fac precizarea că toate aceste informații sunt supuse **acelorași reglementări privind revizuirea și aprobarea conținutului** de către Comisia de Etică competentă pentru acea regiune/țară, și toate informațiile reprezintă o prezentare științifică,

participarea la studiile clinice prin accesul la o medicație de ultimă oră prelungeste și salvează vieți. Cât de normal și de benefic ar fi ca și pacienții noștri să poată găsi aceste informații pe website-urile instituțiilor medicale și ale autorităților competente! Așteptăm într-un viitor apropiat o actualizare a poziției autorităților române în domeniu privind accesul publicu-

” Așteptăm într-un viitor apropiat o actualizare a poziției autorităților române în domeniu, privind accesul publicului larg la informații despre studii clinice în derulare și despre lista centrelor participante.

lui larg la informații despre studii clinice în derulare și despre lista centrelor participante.

Considerăm **accesul la informație** de importanță **vitală** pentru orice subiect sau pacient interesat



tipurile de publicitate efectuate în vederea recrutării subiecților pentru studii clinice trebuie să fie incluse în documentele supuse spre aprobare Comisiei de Bioetică. Întrucât tot mai multe firme farmaceutice pun la dispoziția centrelor materiale de recrutare a subiecților (postere, broșuri informative etc.), dar și texte destinate unor campanii online), se pune întrebarea dacă nu ar fi timpul ca și în România să existe un potențial de relaxare din partea autorităților române a prezentei restricții absolute

neutră, corectă, formulată într-un limbaj accesibil, a obiectivelor studiului și a principalelor criterii de includere-excludere.

ACCESUL LA INFORMAȚII, DE IMPORTANȚĂ VITALĂ

Din păcate, în România, în prezent nu există o astfel de platformă funcțională sau o modalitate prin care să afli prin motoare de căutare informații generale despre un studiu clinic ce recrutează pacienți, ori lista centrelor cărora pacientul li se poate adresa. Știm prea bine cu toții că în anumite condiții,

în a găsi alternative terapeutice, molecule inovatoare care nu sunt încă disponibile comercial în țara sa, dar care pot deveni o șansă la viață sau o soluție de tratament eficient.

Subiectul fiind unul de foc, voi reveni într-un număr viitor cu un punct de vedere al reprezentanților Asociațiilor de Pacienți din țara noastră, care știu cel mai bine cât este de greu pentru un pacient să găsească o soluție de ultimă generație și foarte rapidă, care să îl și să îi redea o viață normală.