

Nuo naujos molekulės patentavimo iki vaisto patekimo į rinką yra ilgas ir daug sąnaudų reikalaujantis kelias, trunkantis 10-12 metų ir vidutiniškai kainuojantis 1 milijardą JAV dolerių.

Tyrimai prasideda dar molekulės stadijoje - atliekama daugybė ikiklinikinių tyrimų, siekiant nustatyti, ar vaistas stabilus, gali būti kieto pavidalo, kaip reaguoja su kitomis medžiagomis, atliekami tyrimai su ląstelėmis, gyvūnais o pastaruoju metu kuriami ir kompiuteriniai modeliai.

Apskaičiuota, kad iš 10.000 molekulių tik viena patenka į vaistinę ar lignonę. Moksliskai patvirtinus, kad galima rizika žmonių sveikatai maža, pradedami I fazės klinikiniai tyrimai su sveikais savanoriais. Nuo šio etapo molekulė tampa tiriamuoju vaistiniu preparatu. Iš viso yra keturios klinikinių tyrimų fazės. Lietuvoje daugiausia atliekama II ir III fazės tyrimų. Surinkus pakankamai mokslu pagrįstų duomenų apie tiriamojo vaistinio preparato saugumą ir efektyvumą, pradedama registracijos procedūra. Tik jei registracija patvirtinama, molekulė įgauna vaisto statusą ir jį galima skirti kasdienės klinikinės praktikos tikslais.

Klinikinių tyrimų metu vaistai išbandomi su žmonėmis. Todėl būtina, kad žmonės prisidėtų prie šio proceso. Toks sprendimas gali būti naudingas ne tik jiems patiems, bet ir daugybei kitų žmonių.

Siekiant užtikrinti, kad klinikiniai tyrimai būtų atliekami pagal taikytinas dalyvių teisių, saugos ir gerovės taisykles, jie turi būti vykdomi pagal konkretų planą, vadinamą protokolu. Kiekvienam klinikiniam tyrimui mokslininkai parengia tyrimo tikslą, įtraukimo į tyrimą kriterijus, tokius kaip amžius, lytis, konkrečios ligos etapas, ankstesnio gydymo istorija ir kitos medicininės aplinkybės, tyrimų ir gydymo planą, duomenų apdorojimo metodikas. Protokolą ir kitus su tyrimu susijusius dokumentus tvirtina Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba (www.vvkt.lt), Lietuvos bioetikos komitetas (www.bioetika.sam.lt) ir Valstybinė duomenų apsaugos inspekcija (www.ada.lt).

Kiekvienais metais klinikiniuose tyrimuose dalyvauja daugybė viso pasaulio žmonių. Yra daug įvairių priežasčių, kodėl žmonės juose dalyvauja, tai ir naujų vaistų nauda - tiriamieji turi galimybę vartoti vaistus, kurių dar negali įsigyti kiti pacientai, ir geresnio gydymo galimybė - kai kurie žmonės serga ligomis, kurioms gydyti dabartinių vaistų nepakanka. Dalyvaudami klinikiniame tyrime, tiriamieji turi galimybę išbandyti naujus vaistus, kurie gali padėti. Be to, kai kurie žmonės tyrimuose dalyvauja todėl, kad jų vartojami vaistai turi daug šalutinių poveikių ir jie nori išbandyti, ar organizmas toleruotų naująjį vaistą. Taip pat tiriamiesiems užtikrinama visapusiška medicininė priežiūra, nes kai kurie žmonės nori artimiau bendrauti su gydytojais ir slaugos specialistais, kad galėtų aptarti savo ligą. Dalyvaudami klinikiniuose tyrimuose, pacientai reguliariau ir nuodugniau stebimi negu įprasto gydymo kurso metu. Šalutinis poveikis pastebimas nedelsiant ir greitai pašalinamas. Kiti dalyvauja todėl, kad nori padėti rasti atsakymus į mokslinius ar medicininius klausimus, kurie galėtų padėti kitiems pacientams ateityje.

Klinikinių tyrimų dalyviai turi teisę: bet kuriuo metu pasitraukti iš klinikinio tyrimo, priimti sprendimą neįtraukiant jokio spaudimo iš tyrimo darbuotojų, žinoti tyrimo tikslą, dalyvavimo tyrime riziką, žinoti, kokių yra alternatyvų, žinoti pagrindinio tyrėjo vardą, pavardę, įgaliojimus ir kontaktinę informaciją, žinoti, kokios gali būti atliekamos procedūros ir kokie bus vartojami vaistai, kas turės prieigą prie Jūsų informacijos, kreiptis papildomos pagalbos ar paaiškinimų informuoto paciento sutikimo proceso metu ir bet kada vykstant tyrimui, užduoti visus rūpimus klausimus, susitikti su savo bendrosios praktikos gydytoju, taip pat dėl bet kokios sveikatos būklės, nesusijusios su klinikiniu tyrimu, konsultuotis su kitais specialistais.

Klinikinių tyrimų dalyviai turi ir pareigas: laikytis tyrėjų nurodymų, vartoti vaistus, kaip nurodyta, pranešti tyrimo personalui apie bet kokius neigiamus tyrimo metu atsiradusius potyrius, atvykti į visus numatytus susitikimus arba paskambinti iš anksto, jeigu į susitikimą

atvykti negali, užtikrinti, kad kontaktinė informacija būtų atnaujinama, pateikti informaciją apie ligos istoriją, jeigu ji aktuali klinikiniam tyrimui.

Dalyvavimas tyrime turi ir tam tikros rizikos: šalutinis tiriamojo vaistinio preparato poveikis gali būti mažesnis arba blogesnis negu dabartinis gydymas, rizika, susijusi su klinikiniais tyrimais, gali būti skirtinga, atsižvelgiant į gydomą ligą, tačiau jeigu kyla tyrimo dalyviams rizikingų komplikacijų, tyrimas būna stabdomas. Riziką, kuri gali kilti, kruopščiai vertina nepriklausomi kiekvienos šalies etikos komitetai ir vaistų priežiūros tarnybos. Tačiau gali būti, kad tiriamasis vaistinis preparatas yra vienintelis šiuo metu galimas gydymas, ypač retomis arba onkologinėms ligomis sergantiems pacientams.

Prieš prasidedant klinikiniam tyrimui, visi dalyviai supažindinami su informuoto paciento sutikimo gavimo procedūra. Tai daroma norint apsaugoti tiriamuosius. Informuoto paciento sutikimas reiškia, kad gydytojai tyrėjai viską išsamiai paaiškins apie tyrimą. Tiriamieji informuojami apie tyrimo trukmę, galimą tiriamojo vaisto šalutinį poveikį, apie teisę pasitraukti iš tyrimo ir apie tai, kada tyrimas laikomas baigtu. Kai išsamiai paaiškinama tyrimo apimtis, žmogus gali apsispręsti, ar dalyvauti, ir pasirašyti informuoto paciento sutikimo formą. Tačiau visada lieka teisė pasakyti „ne“. Net jeigu informuoto paciento sutikimo forma ir pasirašyta, šį sutikimą galima bet kada atsiimti. Tai neturės įtakos tolesniam ligos gydymui kasdienės klinikinės praktikos metodais ir vaistais.

Dalyvavimas klinikiniame tyrime yra savanoriškas. Sutikimas duodamas gavus pakankamą ir aiškią informaciją laisva paciento (jo atstovo) valia.

„Inlitos“ steigėjas gyd. Linas Liekis