

## **Stanovisko k nedávnym nešťastným udalostiam, ktoré sa udiali počas klinického skúšania vo Francúzsku (host'ovský príspevok)**

Nedávny prípad, ktorý sa udial počas klinického skúšania vo Francúzsku, kedy jeden z účastníkov prišiel o život a niekoľko ďalších účastníkov vážne ochorelo, je tragický. Členovia EUCROF sa na tieto problémy dívajú s vážnym znepokojením a žiaľom.

Keďže sme federácia spoločností podieľajúcich sa na všetkých fázach vývoja liekov, naše prvé myšlienky patria účastníkom klinického skúšania a ich rodinám.

Treba starostlivo zdôrazniť, že vývoj liekov je jedna z najregulovanejších oblastí, s veľmi prísnyimi pravidlami zameranými na minimalizáciu rizika tak pre účastníkov - počas každej jednej fázy vývojového procesu - ako aj pre pacientov, po uvedení produktu na trh.

Azda najlepším spôsobom, ako sa o tom uistiť, je prejsť konkrétnym procesom.

Pred testovaním liečiva na ľudských subjektoch (klinické skúšanie) sa vykonávajú štúdie in vitro a na zvieratách (predklinické skúšanie). Takto sa získa pevný základ údajov, podľa ktorých je možné rozhodnúť, či je počiatočné skúšanie na ľuďoch bezpečné.

Taktiež sa vykonáva dodatočný a veľmi dôležitý dohľad. Následne po podrobnom vyhodnotení existujúcich údajov a po starostlivom zvážení potenciálnych rizík oproti možným výhodám, výkonné orgány a etické komisie klinické skúšanie odsúhlasia, požiadajú o úpravy, prípadne plán klinického skúšania (protokol) zamietnu.

Prvé liečivá v kategórii predstavujú výzvu pre vývojárov liečiv, ako aj pre zákonodarcov, a to v zmysle opatrení, ktoré je potrebné prijať pri prenose predklinických údajov do bezpečného rozpätia dávok pri prvom podaní človeku. V skutočnosti žiadne liečivo nemôže byť uvedené na trh bez rozsiahleho skúšania na ľuďoch. V opačnom prípade by boli potenciálne nebezpečenstvá neospravedlniteľné.

A predsa prípady ako tie, ktoré sa vyskytli vo Francúzsku, sú pre spoločnosť klinického výskumu skutočným šokom a musia byť starostlivo analyzované a - ak je to potrebné - je nutné dať podnet na zlepšenie v nariadeniach a smerniciach. Avšak tu by sme zdôraznili že takéto prípady sú extrémne výnimočné a máme informácie o tom, že francúzske úrady robia všetko pre to, aby určili ich príčinu. V tejto chvíli toho nevieme veľa, a dúfame, že vyšetrenie objasní zdroj prípadov.

Oboje - bezpečnosť účastníkov i potenciálna klinická výhoda liečiva vo vývoji, spadajú pod právomoc EUCROF. Máme vyše 20.000 spolupracovníkov a vedcov venujúcich sa vývoju liečiv, ktorí sú si plne vedomí obrovskej zodpovednosti, na ktorej sa pri prijímaní a sledovaní účastníkov v klinických skúšaniach podieľajú spolu s lekármi.

O autoroch

**Stefano Marini** je doktor medicíny so špecializáciou na psychiatriu a endokrinológiu, s vyše tridsaťročnými skúsenosťami vo vývoji liečiv a v klinickom výskume a riadi najmä klinické skúšanie. Od roku 2010 je prezidentom spoločenstva EUCROF, zastrešujúce viac ako 300 spoločností a viac ako 20.000 pracovníkov špecializovaných na klinické skúšania. Člen Rady Vedeckého a didaktického výboru a docent Klinického výskumu na rímskej univerzite Sapienza, Stefano Marini založil a 25 rokov viedol taliansku organizáciu zmluvného výskumu, riadiacu vyše 350 klinických štúdií. Dr. Marini taktiež strávil viac než šesť rokov na Rímskej univerzite ako skúšajúci lekár, získavajúc skúsenosti s klinickým skúšaním v oblasti neuropsychiatrie a endokrinológie. Viac ako šesť rokov pôsobil v Janssen Italy, kde zodpovedal za výskum a vývoj v oblasti centrálného nervového systému. Je autorom viac než 85 vedeckých článkov a autorom alebo spoluautorom vyše 170 klinických a farmakotoxikologických expertíz pre povolenie na predaj.

**Dagmar Chase** získala vysokoškolský titul z výpočtovej techniky s druhotným zameraním na teoretickú medicínu na Technickej univerzite v Mníchove a má PhD z Biológie človeka na Lekárskej fakulte Univerzity v Ulme, Nemecko. Dagmar Chase sa podieľala na založení spoločnosti GMI, ktorá poskytuje všetky služby súvisiace s klinickým skúšaním pre fázy II - IV, v roku 1993. Popri rozvíjaní GMI v jednu z najväčších organizácií pre klinický výskum v Nemecku sa sústreďuje na manažment kvality ako aj na rozvoj tréningových programov pre farmaceutický priemysel. V záujme poskytovania medzinárodných služieb pre klientov GMI, Dagmar Chase sa v roku 1997 podieľala na fúzii GMI s americkou organizáciou pre klinický výskum, spoločnosťou Kendle International Inc (v súčasnosti INCRResearch), udržiavajúc si pozíciu viceprezidentky do začiatku roku 2004. V marci 2004 Dagmar Chase odštartovala Clinrex, konzultačnú firmu pre klinický výskum. Popri poskytovaní tréningu sa sústreďuje na manažment kvality klinických skúšaní, obzvlášť venujúc pozornosť analýze GCP nedostatkov, inšpekčnej pohotovosti, skúšaniam, ktoré prebiehajú z iniciatívy lekára resp. skúšajúceho a na prácu s organizáciami klinického výskumu. Taktiež riadi prepojenie medzi DSMB (komisia pre monitoring bezpečnosti údajov) a DMC (komisia pre monitoring údajov).

Dagmar Chase je spoluzakladateľkou nemeckej asociácie pre organizácie klinického výskumu BVMA, ktorá bola založená v roku 1991. Od roku 2001 je jej prezidentkou. Na dôvažok, Dr. Chase je spoluzakladateľkou spoločenstva EUCROF a od jeho počiatku je jeho viceprezidentkou.

Zdroj:

<http://www.google.sk/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwjvytO7x-rKAhWLvnIKHXKXDwEQFggkMAE&url=http%3A%2F%2Fpharmaview.eu%2Fstatement-on-the-recent-serious-adverse-events-that-happened-in-a-clinical-trial-in-france-guest-blog%2F&usg=AFQjCNFW4Uwk75YIbznaQIAO6TGEyO6rnQ&bvm=bv.113943665,d.bGs>