

ВОВЕД ВО ДОБРАТА КЛИНИЧКА ПРАКСА

Добрата клиничка пракса (Good Clinical Practice GCP) се дефинира како стандард за дизајнирање, изведување, мониторирање, контролирање, анализирање и известување за клиничките испитувања со што се обезбедува кредибилитет на податоците и резултатите, како и заштита на правата, интегритетот и доверливоста на пациентите. Добрата клиничка пракса се однесува на спонзорите на клиничките испитувања, како што се компаниите, академските единици, организациите кои изведуваат клинички испитувања по договор, потоа на истражувачите во смисла на сите членови на истражувачкиот тим и етичките комитети кои го одобруваат изведувањето на клиничките испитувања.

Имплементирањето на добрата клиничка пракса има за цел да ја подобри заштитата на пациентите, да ја поттикне квалитетната научна мисла, да обезбеди исклучително добра документираност пред, во текот, и по завршувањето на студијата и конечно да го подигне квалитетот на клиничките испитувања со што ќе се овозможи донесување сигурни одлуки базирани на квалитетни податоци.

Потребата од Добрата клиничка пракса се јави како резултат на недовербата во квалитетот на одредени клинички испитувања. Резултатите беа доведени во прашање поради несоодветниот дизајн на студиите, или поради големината на испитуваниот примерок, несоодветните протоколи или, пак, непостојењето на конзистентно мониторирање во текот на клиничкото испитување. Голем број интервентни испитувања беа изведени без одобрување од соодветниот етички комитет, или без информирана согласност од страна на пациентите, или, пак, дополнително беше потврдено дека се изведени несоодветни анализи и интерпретации. Во голем број испитувања беа откриени сериозни неправилности од страна на истражувачите.

Со цел подигнување на квалитетот на клиничките испитувања бројни земји, региони и организации поставија сопствени стандарди за добрата клиничка пракса: ЕУ, САД, потоа Јапонија, Австралија, Канада, Швајцарија, Светската здравствена организација. Од таму се јави потребата за хармонизирање на различните стан-

Нашата земја како аспирант за придружување кон европското семејство што поскоро треба да ја усогласи својата легислатива што ја уредува оваа област со онаа на ЕУ. Што се добива, а што се губи со стриктната примена на добрата клиничка пракса?



дарди за добрата клиничка пракса заради поедноставување на глобалното изведување клинички испитувања, од што произлезе Меѓународната конференција за хармонизација (International Conference on Harmonisation ICH) како проект за приближување на регулаторните власти и фармацевтската индустрија од трите региони: ЕУ, САД и Јапонија. Проектот беше поддржан и прифатен како стандард и во останатите земји од светот. Целите на хармонизацијата беа економски поефикасно користење на хуманите, анималните и материјалните ресурси за постигнување општо прифатени стандарди кон чие придружување се елиминира потребата од изведување исти или слични клинички испитувања во различни делови на светот. Следната цел беше елиминација на пролонгирањето во глобалниот развој и достапноста на новите лекови запазувајќи го квалитетот, безбедноста и ефикасноста. Стандардите за добрата клиничка пракса на Меѓународната конференција за синхронизација беа финализирани на 1 мај 1996 по што започна нивната имплементација. Како резултат од работата на Конференцијата беа издадени голем број детални водичи во врска со конкретното изведување на клиничките испитувања.

Со цел не да се заменат, туку да

се направат уште поапликабилни стандардите за добрата клиничка пракса на Меѓународната конференцијата за хармонизација, а на барање и на Европскиот парламент (значи европските граѓани) и на Европската комисија (европските влади) се донесе ЕУ Директивата за добра клиничка пракса при клиничките испитувања 2001/20/ЕС на 1 мај 2001. Со тоа се стандардизираа процедурите за изведување клинички испитувања во Европската унија, но истовремено се донесе и документ кој е правно обврзувачки. Со оваа директива и повеќето водичи кои произлегоа од неа се регулираат процедурите пред започнувањето на клиничките испитувања, се регулира работата на етичките комитети, постапката за добивање информирани согласност, пријавувањето несакани настани, понатаму се формира база со податоци за клиничките испитувања кои се одобрени во Европската унија. Сите земји-членки имаа рок до 1 мај 2004 да ја хармонизираат сопствената легислатива врз основа на Директивата, односно да започнат со нејзината примена. Секако дека и нашата земја, како природен аспирант за придружување кон европското семејство, што поскоро треба да ја усогласи својата легислатива што ја уредува оваа област со онаа на ЕУ.

Конечно што се добива, а што се губи со стриктната примена на добрата клиничка пракса? Предностите се секако добивањето поверодостојни податоци со помалку грешки, со што се овозможува новите добри медицински продукти што побрзо да стигнат до пациентите, имајќи предвид дека најголемиот број иновативни интервентни клинички испитувања опфаќаат развој на нови медицински продукти. Од друга страна добрата клиничка пракса ги прави клиничките испитувања многу подолги и поскапи, повеќекратно ја зголемува документацијата и практично овозможува изведување само на есенцијалните студии. ■

д-р Ивица Смоковски