



# ASSAIGS CLÍNICS: PREGUNTES I RESPOSTES PER A PACIENTS

## 1. Què és un assaig clínic?

Un **assaig clínic** és un estudi experimental que té com a objectiu obtenir informació sobre l'eficàcia i seguretat per als éssers humans d'un medicament, tractament o dispositiu mèdic. Hi ha un nombre d'estudis que s'han de realitzar necessàriament durant el desenvolupament del fàrmac, és a dir, abans que es pugui comercialitzar i utilitzar en la pràctica clínica habitual. Però no només es fan assaigs clínics per desenvolupar fàrmacs nous, ja que també es continuen fent estudis un cop aquests ja estan al mercat, per investigar-ne la seva eficiència o conèixer com afecten a la qualitat de vida dels pacients.

Els assaigs clínics formen part de la investigació científica i per tant segueixen procediments científics estrictes que protegeixen els pacients i permeten obtenir informació fiable. Són, a més, la manera més ràpida i segura de trobar tractaments que funcionin, que beneficiïn a tota la població i que ajudin a fer avançar la ciència.

Un assaig clínic només es realitza després d'un procés llarg i acurat d'investigació al laboratori que proporciona suficients indicadors de que el medicament podria ser beneficiós i segur per als pacients, ja siguin tots els pacients, o grups concrets en els quals pot funcionar millor.

No obstant això, abans d'iniciar un assaig clínic, tota la informació relativa al medicament o tractament sobre els quals es vol investigar i a la planificació de l'assaig ha d'estar recollida en un document anomenat "protocol" que ha de ser avaluat i aprovat per comitès d'ètica independents del promotor de l'assaig i per l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris o l'autoritat competent. Només després d'haver obtingut aquesta aprovació es posarà en marxa. Aquest pas vetlla per la seguretat i benestar dels pacients i garanteix que els beneficis de realitzar l'assaig superin els riscos.

A més, la participació d'un pacient en un assaig clínic és sempre voluntària i només pot fer-se després d'haver passat el procediment del consentiment informat.

Per seguretat, els assaigs clínics comencen amb grups petits de pacients que es van ampliant a mida que es comproven els beneficis del medicament o tractament.

## 2. Quines fases té un assaig clínic?

Parlem d'assaig clínics en fase I, II, III i IV en funció de quant proper estigui el fàrmac al moment de la seva comercialització.

La **fase I** serveix per demostrar que un nou tractament és segur per als humans. Normalment, els assaigs en fase I es realitzen en un grup petit de persones (sovint voluntaris sans) i donen indicació sobre la dosi adequada per seguir investigant.

La **fase II** serveix per obtenir més informació sobre la seguretat del nou tractament i demostrar la seva eficàcia per tractar una malaltia determinada. A més, durant aquest fase es concreta la dosi terapèutica.

La **fase III** serveix per comparar el nou fàrmac amb l'estàndard de tractament disponible. Els assaigs de fase III normalment es fan en un grup gran de persones i, si els resultats són beneficiosos per als pacients, el fàrmac obtindrà el permís de comercialització.

La **fase IV** serveix per investigar l'eficiència dels fàrmacs sobre la població general i ampliar dades de seguretat i de qualitat de vida. Són els assaigs clínics que es realitzen posteriorment a la comercialització d'un fàrmac.

## 3. Quin és el procediment del consentiment informat?

Per a qualsevol assaig clínic la participació dels pacients és **sempre voluntària**, i de la mateixa manera, un pacient pot decidir sortir de l'assaig en qualsevol moment que ho desitgi.

Per això, abans d'incloure un pacient en un assaig, és obligatori que el metge proporcioni al pacient tota la informació necessària, incloent els beneficis i potencials riscos de la seva participació, en un llenguatge clar i comprensible, que el pacient pugui exposar els seus dubtes i que el metge els respongui de manera satisfactòria.

Finalment, si el pacient decideix participar-hi haurà de signar el document corresponent anomenat "**formulari de consentiment informat**" que recull informació clau sobre l'assaig, com per exemple l'objectiu, la durada, les proves i procediments que implica, i les persones de contacte més rellevants, així com els beneficis i potencials riscos de la participació. El

consentiment informat no és cap contracte i el pacient pot decidir retirar-lo i finalitzar la seva participació en l'assaig en qualsevol moment.

El procediment del consentiment informat és un **procés continu**. Això significa que el metge té l'obligació d'informar el pacient convenientment al llarg de tota la seva participació a l'assaig i que el pacient pot continuar fent preguntes.

#### **4. Quins són els drets del pacient que participa en un assaig clínic?**

El participant d'un assaig clínic té dret:

- A interrompre la seva participació en l'assaig en qualsevol moment.
- A rebre nova informació sobre l'estudi.
- A fer més preguntes sobre qualsevol aspecte de l'estudi en qualsevol moment del mateix.
- A estar informat sobre les novetats de l'assaig en tot moment durant la seva participació.
- A rebre la medicació que se li assigni de manera gratuïta.

#### **5. Com es pot participar en un assaig clínic?**

En cas de voler **participar en un assaig clínic** en curs, el pacient s'haurà de posar en contacte amb el seu metge que l'informarà de l'assaig més adient per al seu cas.

Cada assaig clínic és diferent i en el seu protocol especifica quins pacients hi poden participar. Aquests criteris s'anomenen criteris d'inclusió o participació. Els metges o investigadors responsables de l'estudi indicaran si la persona que vol participar pot fer-ho.

Tots els participants d'assaigs clínics són voluntaris i poden decidir interrompre la seva participació en qualsevol moment.

## 6. Quins són els beneficis i riscos de participar en un assaig clínic?

Entre els **beneficis potencials d'incorporar-se a un assaig clínic** destaquen:

- En cas que el nou tractament o fàrmac funcioni, podria ser una de les primeres persones en beneficiar-se del mateix.
- Contribuir a fer avançar el coneixement científic i mèdic que en el futur pugui ajudar a altres pacients.
- Beneficiar-se de la gratuïtat dels exàmens físics i proves de diagnòstic relacionats amb l'assaig clínic.

Entre els **riscos potencials d'incorporar-se a un assaig clínic** destaquen:

- Podrien aparèixer efectes secundaris diferents als observats o esperats amb el tractament habitual.
- El tractament de l'assaig clínic podria no ser millor que el tractament habitual.
- El nou tractament podria no funcionar per al pacient participant encara que sí funcioni en altres pacients.

## 7. Quant dura la participació en un assaig clínic?

La durada de la participació en un assaig clínic pot variar entre unes setmanes, si es tracta d'una intervenció curta, uns mesos, o fins i tot anys si el que s'estudia és la supervivència en malalties cròniques. Aquesta informació també està recollida en el protocol de cada assaig clínic.

## 8. Quines preguntes hauria de fer si vull participar en un assaig clínic?

Aquestes són algunes preguntes que hauries de fer al teu metge abans de participar en un assaig clínic:

- Aquesta investigació em podria ajudar?

- Quins són els riscos i els beneficis potencials?
- Què he de fer si participo en la investigació?
- Si canvio d'idea, com puc interrompre la meva participació en l'assaig?
- Em donaran els resultats quan acabi l'estudi?
- A qui puc preguntar per obtenir informació si tinc dubtes?

## 8. Quina protecció tinc davant de possibles danys o lesions en un assaig clínic?

Tots els assaigs clínics són avaluats per un comitè d'ètica i han de ser aprovats per les autoritats sanitàries abans de poder ser iniciats per tal de garantir que els riscos associats a l'assaig són proporcionals als beneficis esperables.

A més, els pacients han de ser informats sobre els possibles riscos i beneficis i les alternatives disponibles de manera clara, exacta i precisa durant l'anomenat **procediment de consentiment informat** que precedeix la inclusió del pacient a l'assaig clínic. Ara bé, com els assaigs clínics comporten un cert risc, tots ells compten amb una assegurança que cobreix els participants davant d'eventuals danys o lesions, segons la llei vigent.

En el procediment del consentiment informat s'indica com el pacient haurà d'informar l'investigador i el personal sanitari si creu que està tenint algun problema durant l'assaig, ja sigui relacionat o no amb el tractament