

MEĐUNARODNE MULTICENTRIČNE STUDIJE — PREDNOSTI I MANE

Slobodan Janković

Institut za farmakologiju, Medicinski fakultet, Kragujevac

Međunarodne multicentrične studije su nastale kao nužnost, ali su vremenom značajno doprinele razvoju novih lekova i novih metoda lečenja. Farmaceutske kompanije su, pritisnute sve većim nedostatkom vremena za izvođenje kliničkih studija (da bi se novi lek finansijski isplatio, njegov razvoj ne sme trajati duže od 7–8 godina!), izlaz našle u brzom regrutovanju velikog broja pacijenata iz više centara. To je donelo dosta prednosti, ali su se javili i problemi za čije prevazilaženje je bilo potrebno razviti nove strategije.

Na prvi pogled, prednosti multicentričnih studija su očigledne: (1) već pomenuto ubrzano regrutovanje pacijenata; (2) eliminacija „bias“-a usled angažovanja većeg broja nezavisnih istraživača u različitim sociokulturnim miljeima; (3) eliminacija faktora lokalne ili nacionalne specifičnosti u odgovoru na lek koji se ispituje. Međutim, od dizajna do realizacije multicentričnih studija je veoma dug put, prepun prepreka i zamki koje treba zaobići. Pre svega, treba napraviti pravi izbor institucija i istraživača koji će učestvovati u studiji, što je obično posao organizacija za kliničko istraživanje (Clinical Research Organizations, CROs). Za dobar izbor neophodan je potpun uvid u biografije istraživača i funkcionisanje institucije u kojoj istraživači rade (broj pacijenata na dan, posedovanje minimuma ispravne opreme za rad, stabilnost u nabavci potrošnog materijala, itd.). U tome mogu mnogo da pomognu lokalne organizacije za upravljanje „site“-om (Site Management Organizations, SMOs), ako postoje. Kada se izvrši izbor istraživača, ključna stvar je obezbeđivanje kvalitetne obuke za njih. To podrazumeva detaljno upoznavanje sa protokolom studije, uključujući vežbanje ocenji-

vanja pacijenata prema skalama koje će se koristiti u studiji („rating“), ali i pružanje ključnih informacija o *dobroj kliničkoj praksi* (Good Clinical Practice, GCP) koju istraživači moraju slediti tokom studije. Na kraju obuke od suštinskog značaja je provera znanja istraživača i dopunski rad sa onima koji nisu usvojili pružene informacije. Od kvaliteta obuke zavisi koliko će istraživači kasnije biti saglasni u ocenjivanju efekta leka na pacijente.

Sledeći problem koji treba prevazići pre početka studije je sprečavanje odlaganja u započinjanju studije za „site“-u. Ono se najbolje postiže posetom osoblja CRO-a „site“-u (tzv. „study initiation visit“) kada se rasprave i otklone sve sitnije organizacione smetnje početku studije. Od velikog značaja su i česte posete monitora studije ubrzo po početku. Na ovim posetama razjašnjavaju se i poslednje nejasnoće i ispravljaju početne greške.

Za uspešno izvođenje studije i smanjenje grešaka od vitalnog značaja je dostupnost monitora preko telefonske veze ili e-mail-a tokom 24h. Praktično je nemoguće predvideti sve eventualne dileme koje se mogu pojaviti u radu sa pacijentima, pa je konstantna komunikacija najbolje rešenje.

Na kraju, potrebno je da sponzor studije (farmaceutska kompanija) organizuje povremene kontrole kvaliteta rada istraživača („site audit“), kako bi osigurala da se oni zaista pridržavaju protokola studije i da je dokumentacija kompletna. Iskustva govore da se odstupanja od protokola javljaju kod čak 50% istraživača, što ukazuje na značaj pravovremene kontrole.

