

מחקרים קליניים

מה זה ולמה זה מעניין אותי ?

ד"ר אריאל אביב, מנהל המכון ההמטולוגי

יום עיון לחולי מיאלומה, מ.ר העמק

6 במאי 2015

מחקרים קליניים – על מה נדבר

* שלבים בפיתוח תרופות

* עקרונות המחקר הקליני

* כללים בסיסיים במחקר קליני

* מה חשוב לי כמטופל

-1- שלבים בפיתוח תרופה חדשה

מחקרים קליניים בבני אדם

- מחקרים בפאזה ראשונה
- מחקרים בפאזה שניה
- מחקרים בפאזה שלישית
- שיווק התרופה
- מחקרים בפאזה רביעית

מחקרים קצרי טווח בחיות

- בדיקת היעילות
- אופן פינוי התרופה מהגוף
- השפעות על מערכות שונות בגוף
- השפעות של מינונים שונים

מחקרים ארוכי טווח בחיות

- מתן ממושך של תרופה
- השפעות על הריון ופוריות
- קרצינוגניות
- השפעות של מזון / חומרים אחרים

הבנת מנגנון / זיהוי מטרה
חדשה במחלה



פיתוח מולקולה לשיבוש
מנגנון המחלה



ניסויים בשורות תאים

- תאים "מהונדסים"
- תאים שנלקחו מחולים

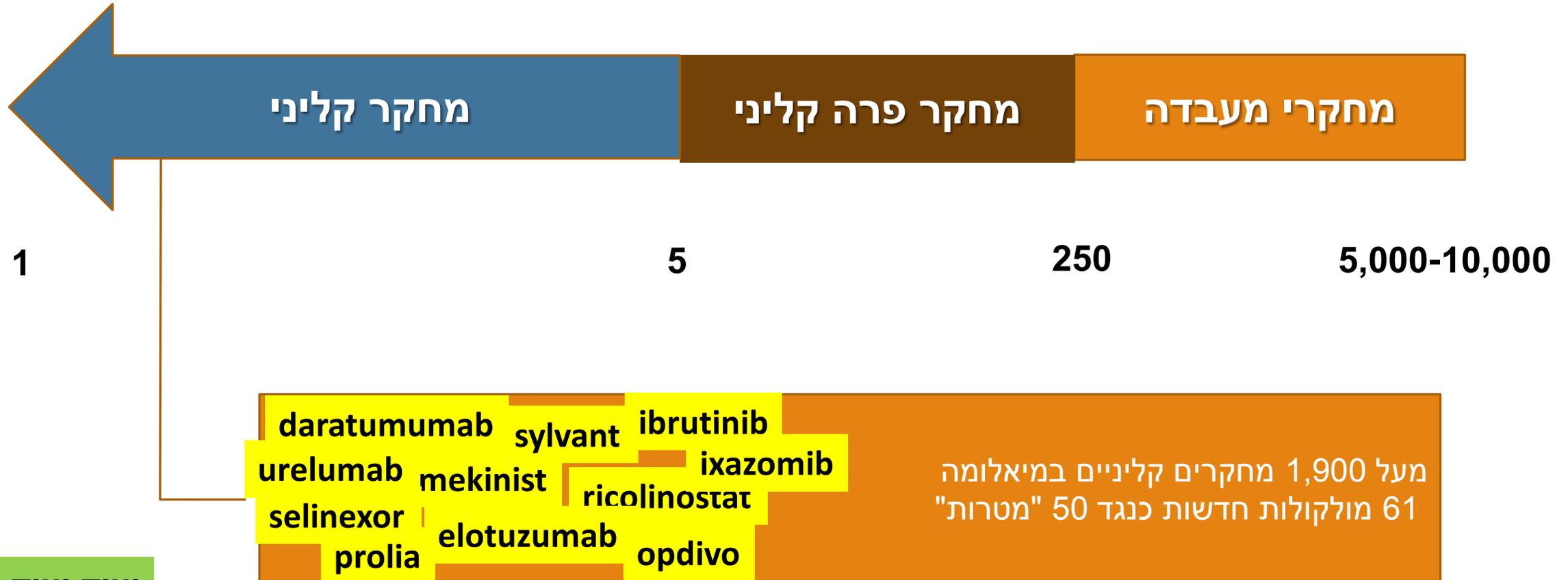
-1- שלבים בפיתוח תרופה חדשה



800 מיליון עד מיליארד \$

10 עד 15 שנים בממוצע

-1- שלבים בפיתוח תרופה חדשה



ועוד ועוד...

עקרונות המחקר הקליני

המחקר הקליני (Clinical trial) נועד לבחון את היעילות והבטיחות של תרופה חדשה, לפני הכנסתה לשוק התרופות.

מחקר קליני מתנהל בכמה שלבים (Phases).

עקרונות המחקר הקליני

מחקרים בפאזה ראשונה (Phase 1 trials)

* מחקרים ראשוניים בבני אדם בקבוצה קטנה של 20-30 חולים

* מטרת המחקרים היא להבין מהו המינון האופטימלי של התרופה בבני אדם

* בד"כ כל מטופל עובר בדיקות מדוקדקות במהלך המחקר, בעיקר כדי להבין את

אופן עיבוד התרופה בגוף האדם

* פעמים רבות באונקולוגיה מיועדים מחקרים כאלו לחולים שקיבלו תרופות רבות

עקרונות המחקר הקליני

מחקרים בפאזה שניה (Phase 2 trials)

* מחקרים על כמה עשרות חולים (40 עד 80) שבאים לבדוק את יעילות הטיפול,

לפעמים בשילוב עם תרופות שונות

* מחקרים בפאזה שניה נותנים אינדיקציה אם אכן התרופה מועילה, ונותנת תמונה

ראשונית של פרופיל תופעות הלוואי

* אחרי מחקרים בפאזה שניה מתקבלת החלטה אם להמשיך לפאזה שלישית

עקרונות המחקר הקליני

מחקרים בפאזה שלישית (Phase 3 trials)

* מחקר גדול (כמה מאות חולים) שמשווה קבוצה בטיפול המקובל מול קבוצה בטיפול

החדש הנבדק

* במידה ונמצא שהטיפול החדש לא נופל מהמקובל, ניתן להגיש את התרופה לאישור

הרשויות

* המחקרים האידיאליים בפאזה שלישית הם אקראיים וכפולי סמיות

עקרונות המחקר הקליני

מחקר אקראי (randomized trial) : מחקר שבו קובעים איזה טיפול יקבל החולה על סמך הגרלה.

מחקר כפול סמיות (double blinded) : מחקר שבו גם החולה וגם הרופא לא יודעים איזו תרופה ניתנת בפועל.

מחקר אקראי וכפול סמיות מאפשר בדיקה אוביקטיבית ומאוזנת של הטיפול החדש והשוואתו לטיפול המקובל.

כללים בסיסיים במחקר קליני (א)

* זכות ההחלטה על הגוף היא של החולה בלבד

* כל השתתפות במחקר דורשת הסכמה מצד החולה לאחר שהבין במה מדובר

* זכותו של כל חולה לא להשתתף במחקר, וגם אם הסכים - זכותו להתחרט בכל רגע

נתון

* חובת המטפל היא להציג לחולה את המחקר המוצע ואת האפשרויות החלופיות

* החובה היחידה של המטופל היא לציית לכללי המחקר אם הסכים להשתתף בו

כללים בסיסיים במחקר קליני (ב)

* בכל מחקר מוגדר חוקר ראשי שהוא האחראי לכל המתנהל בו

* כל מחקר חייב לעבור אישור של ועדה מיוחדת בביה"ח (ועדת הלסינקי)

* כל ההוצאות הקשורות למחקר הן על חשבון יזם המחקר

* חולה רשאי לפרוש ממחקר בכל זמן שירצה בלי שיינקטו נגדו צעדים

* אסור לחולים או לצוות לקבל טובות הנאה או רווחים מהשתתפות במחקר

מי נהנה ממחקר קליני ?

הצוות

- התנסות בתרופות חדשות
- אפשרות טובה יותר לעזור לחולים
- שמירה על סטנדרט טיפול גבוה

המטופל

- מקבל הזדמנות לטיפול חדשני
- מקבל לעתים אפשרות לבדיקות מתקדמות
- פיקוח הדוק יותר על מהלך המחלה והטיפול

עולם המדע

- הבנה מעמיקה יותר של מנגנוני מחלה
- למידת יתרונות וחסרונות של תרופות חדשות
- יצירת קשר בין רופאים ומטפלים שונים

מה חשוב לי לדעת כמטופל

* כל מחקר שמוצע עובר סינון מקצועי בכמה רמות :

- צוות המחלקה שמסכים לבצע את המחקר
- ועדת הלסינקי שמאשרת אותו
- משרד הבריאות שמאשר אותו (לפי הצורך)
- הרופא המטפל המציע לחולה את המחקר

* אין השתתפות במחקר מבלי שהחולה מסכים לכך

* חולה רשאי להסיר את ההסכמה למחקר בכל עת !

מה חשוב לי לדעת כמטופל

אנחנו בצוות המכון רואים את ההשתתפות במחקרים

קליניים כהזדמנות עבור המטופל ועבור הצוות

קבלת טיפול חדשני היא זכות ולא חובה