



Klinička ispitivanja u radiologiji i nuklearnoj medicini-uloga RT

Josip Kravar, Clinres Farmacija d.o.o

Željko Lončar, Klinika za dječje bolesti Zagreb

1.KONGRES RADIOLOŠKE TEHNOLOGIJE, MARIJA BISTRICA 2014

Što je kliničko ispitivanje?

Općenito se smatraju biomedicinskim ili zdravstvenim istraživačkim studijama na ljudskim bićima koji prate prethodno određeni protokol

Jedna od glavnih podjela kliničkih studija je na:

intervencijske i **opservacijske studije**.

Intervencijske studije su one u kojima ispitanike istraživač raspoređuje u skupinu koja dobiva pokusno liječenje ili skupinu koja dobiva drugu intervenciju, te se prate ishodi tih intervencija.

Opservacijske (opažajne) studije su one u kojima istraživači promatraju ispitanike i mjere ishode ili zbivanja

Tko može sudjelovati u kliničkim ispitivanjima

Sva klinička ispitivanja imaju naputke o tome tko u njima može sudjelovati.

Uporaba **kriterija uključenja i isključenja** važna je postavka medicinskog istraživanja, koja pomaže dobivanje pouzdanih rezultata.

Čimbenici koji omogućuju nečije sudjelovanje u kliničkom ispitivanju nazivaju se „kriterijima uključenja“, a oni koji sprječavaju nekoga da sudjeluje u ispitivanju nazivaju se „kriterijima isključenja“.

Ti se kriteriji temelje na čimbenicima kao što su starost, spol, vrst i stadij bolesti, prijašnja liječenja i druga medicinska stanja ili bolesti.

Prije uključivanja u ispitivanje, ispitanik mora zadovoljiti uvjete.

Faze kliničkog ispitivanja

U ispitivanjima faze I, istraživači testiraju pokusni lijek ili liječenja na maloj skupini ispitanika (20-80) po prvi puta, kako bi procijenili njegovu sigurnost, odredili siguran raspon doza i prepoznali neželjene učinke.

U ispitivanju faze II, pokusni lijek ili liječenje daje se većoj skupini ispitanika (100-300) da se provjeri njegova djelotvornost i još dalje procijeni njegova sigurnost.

U ispitivanju faze III, pokusni lijek ili liječenje daje se većoj skupini ljudi (1000-3000) da se potvrdi njegova djelotvornost, prate neželjeni učinci, usporedi s uobičajenim postupcima i prikupe podatci koji će omogućiti da se pokusni ili liječenje sigurno primjene.

U ispitivanju faze IV, post-marketinška istraživanja određuju dodatne informacije, uključujući rizik lijeka, koristi i optimalnu primjenu.

DOBRA KLINIČKA PRAKSA I PROVOĐENJA KLINIČKIH ISPITIVANJA

Good Clinical Practice (GCP) guidance izdane od strane International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)

Set pravila provođenja kliničkih ispitivanja koja se primjenjuju u USA, EU i Japanu.

Podliježu kontroli U.S. Food and Drug Administration -FDA –a, te EU regulatora - EMEA

Protokol kliničkog ispitivanja – Clinical trial protocol

Dokument koji definira provođenje svih faza kliničkog ispitivanja

Informirani pristanak –(Informed consent)

Case Report Forms

Clinical investigator – glavni istraživač

Osoba odgovorna za provođenje kliničke studije u skladu s odobrenim planom istraživanja, te da se primjenjuju odredbe regulatornih tijela

Odgovorna osoba za zaštitu prava, sigurnosti i dobrobiti ispitanika koja su uključena i klinička ispitivanja

Odgovorna osoba za kontrolu i sigurnost lijekova i terapije koji su predmet kliničkog ispitivanja

Sponzor

Državne agencije

Farmaceutske i biotehnološke kompanije

Proizvođači medicinske opreme

Individualni istraživači

Zdravstvene institucije – akademski centri i bolničke institucije

Clinical research associate (CRA)- clinical monitor ili trial monitor

Motritelj kliničkih ispitivanja - hrv. Sinonim

Uloga CRA:

- Monitoriranje kliničkih ispitivanja
- Osmišljavanje case report forms (CRFs);
- Koordinacija s etičkim povjerenstvom
- Suradnja s regulatornim tijelima
- Pronalazak prikladnih clinical trial site;
- Izbor Istraživača / investigator
- Odgovoran je za dokumentaciju studije

Klinička ispitivanja u radiologiji i nuklearnoj medicini

Vrlo često su radiološki i nuklearni timovi uključeni u kliničkim ispitivanjima u svojstvu sub-investigatora

Staging uspješnosti primljene terapije

Staging kod onkoloških pacijenata

Sudjelovati u istraživanju na medicinskim uređajima ukoliko se testira sam uređaj

Obaveze RT kao subinvestigatora

Poštovati protokol kliničkog ispitivanja

Štititi integritet i povjerljivost podataka kako studije tako i pacijenta

Surađivati s CRA i glavnim investigator

Surađivati s ostalim istraživačima uključenim u kliničko ispitivanje

Data management

Document management

Primjer protokoliziranog oblika rada RT

	STUDY MRI EXAM ORDER FORM v3.0
---	---

STUDY	MSGA301	EXAM DATE (dd/mmm/yy)	
CENTER ID	6012	SUBJECT ID	
SCANNER	Siemens Espree	SUBJECT INITIALS (first middle family)	
COIL	Siemens, Tim Coil	DATE OF BIRTH (dd/mmm/yy)	
STUDY VISIT	36 Month	WEIGHT	

Scan Sequence	Collected?	
1) PD/T2	Yes / No	
2) high resolution 3D-T1 (IR/SPGR/MPRAGE/TFE)	Yes / No	
3) SE-T1 (without contrast)	Yes / No	
Contrast Injection Time:	Brand:	Dose:
4) AX FLAIR	Yes / No	
5) SE-T1 (with contrast)	Yes / No	

Technologist Comments: Record all unexpected events with patient or scanner issue, problems, concerns, and/or equipment change (continue on back if needed).

**EMD Serono #EMR200575-001
MRI Information Form**

Completed form to be faxed to NeuroRx (at +1 514-845-2599) or email (sheudjekian@neurorx.com) prior to, and included with every scan shipment.

SITE INFORMATION	Site Name
	Site Number

Study Co-coordinator

SUBJECT INFORMATION	Initials	Subject ID # (000-YYYY)	Visit (please circle one)	Check if repeat scan: <input type="checkbox"/>
	Scan Date (dd) (mm) (yyyy)		Dummy Run Pre-study Screening w12 (week 12) w24 (week 24) w28 (week 28) w32 (week 32) w36 (week 36) w40 (week 40) visit 13E UV	

Study Co-coordinator

For UV scans ONLY:
Was this scan acquired within two weeks of the next scheduled MRI visit?
 No Yes (if yes, please note that this scan will replace the next scheduled MRI visit)

Has your scanner changed (software, hardware upgrades, etc.) since the last visit?
 No Yes (if Yes, then please contact NeuroRx) Details:

Start Time of the exam	End Time of the exam
------------------------	----------------------

MRI Technologist

CONTRAST INJECTION INFORMATION	Brand Name of MRI Contrast Agent	Concentration: <input type="checkbox"/> 0.5mmol/ml <input type="checkbox"/> 1.0mmol/ml <input type="checkbox"/> other	Dose: _____ (ml)
	Injection Start Time	Injection End Time	Weight: _____ <input type="checkbox"/> kg <input type="checkbox"/> lb
	Start Time of T1-weighted Post-Gd Scan	Time Elapsed: End of Injection to Start of T1W Post-Gd Scan (should be 10 minutes)	

MRI Technologist

SCAN CHECKLIST	<input type="checkbox"/> Store images of first scan for reference	<input type="checkbox"/> Fast localizer	<input type="checkbox"/> True mid-line sagittal	<input type="checkbox"/> Fast axial	<input type="checkbox"/> PD-weighted
	<input type="checkbox"/> T2-weighted	<input type="checkbox"/> T1-weighted: pre-Gd	<input type="checkbox"/> Turbo FLAIR	<input type="checkbox"/> T1-weighted: post-Gd	

MRI Technologist

Comments / Deviations From Protocol (continue on a separate sheet, if necessary)

MRI TECH INFO	MRI Technologist	Phone Number
	I have reviewed the images and found no obvious problems (e.g., motion or other artifacts).	Signature

MRI Technologist

SHIPPING INFO	Ship Date (dd) (mm) (yyyy)	Waybill Tracking Number (optional, but strongly recommended)
	Data Sent Via (check one) <input type="checkbox"/> CD-R <input type="checkbox"/> sFTP <input type="checkbox"/> other	Shipping Contact Name

Shipping Contact

RECEIPT & QC INFORMATION: NEURORX USE	Receipt Date (dd - mm - yyyy)	NeuroRx Comments
	Passed QC? (check one) <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> PENDING (see comments) <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
	NeuroRx Initials: _____	NeuroRx Initials: _____

NeuroRx Use Only

This document contains confidential information and is the property of NeuroRx Research. Distribution outside the intended recipient is prohibited, unless approved by NeuroRx Research.

Prava radiološkog tehnologa kao člana istraživačkog tima

Novčana kompenzaciju za trud i vrijeme provedeno kao dio istraživačkog tima

Hvala na pozornosti!