

Centralizirani nacionalni sustav za etički pregled kliničkih pokusa u Hrvatskoj

Dinko Vitezić, Maja Lovrek, Siniša Tomić

Cilj Prikazati hrvatski sustav etičkog pregleda kliničkih pokusa i konačne ishode prijave koje je pregledalo Središnje etičko povjerenstvo.

Postupci Prijave za kliničke pokuse koje je pregledalo Središnje etičko povjerenstvo, tijelo koje ima zakonski mandat da procjenjuje kliničke pokuse medicinskih proizvoda i sredstava, u razdoblju između svibnja 2004. i kraja 2008. retrospektivno su obrađene prema broju, području istraživanja, i vrsti mišljenja koje je Povjerenstvo dalo. Prijave iz 2008. obrađene su odvojeno prema stupnju istraživanja, sudionicima (odrasli ili djeca) i sponzoru (komercijalni ili akademski pokusi). Podatci su obrađeni postupcima deskriptivne statističke analize.

Rezultati Od svojega osnutka 2004. godine, hrvatsko Središnje etičko povjerenstvo pregledalo je 407 prijave za pokuse. Najveći broj pokusa bio je iz područja onkologije ($n = 69$), mentalnih i bihevioralnih poremećaja ($n = 52$), i endokrinoloških bolesti, bolesti prehrane i metaboličkih bolesti ($n = 50$). Pri prvotnoj procjeni, 60% prijave je dobilo uvjetno pozitivno mišljenje. U slučaju 28% prijave, davanje mišljenja je bilo odgođeno zbog potrebe za dodatnom dokumentacijom ili objašnjenjima. U godini 2008., Povjerenstvo je pregledalo 99 prijave, od kojih je većina bila za pokuse treće faze ($n = 57$). Pet pokusa je uključivalo populaciju djece, a 3 pokusa bila su akademski klinički pokusi.

Zaključak Model centraliziranog sustava za pregled kliničkih pokusa čini se prikladnim s obzirom na trenutni broj kliničkih pokusa koji se provode u Hrvatskoj. Daljni razvoj sustava trebao bi uključiti razvoj javno dostupne pismohrane podataka koja bi osigurala veću transparentnost, te provedbu obrazovnih aktivnosti kako bi se povećala kakvoća prijave.