

Proba klinikoaren onurak eta arriskuak

Sekuentzia labur honetan botikekin egiten diren proba klinikoetako buruzko erreportaje bat irakurriko duzu. Eta hortik abiatuta, bi ariketa hauek egingo dituzu:

- Erreportajea irakurri ondoren, galderen erantzun zuzenak aukeratu.
- Hiztegia lantzeko: testuan agerturiko zenbait hitz baliokidearekin lotu.



Irakurri eta erantzun zuzena aukeratu

Erreportaje honetan botiken gaineko proba klinikoetako buruzko zenbait xehetasun ezagutuko dituzu. Irakurri bi aldiz ideia orokorrarekin jabetu arte, eta ondoren beheko galdera hauen erantzun zuzena aukeratu. Ariketa egin baino lehen, apuntatu ondo ulertzen ez dituzun hitzak. Hemen erreportaje honen jatorrizko testua duzu.

Probatu gabe ezin jakin delako.

Bretainian saio kliniko batean eritu eta gero hildako boluntarioaren harira, jakin-mina handitu da proba horien inguruan; horretan ari direnen arabera, zorrotz kontrolatzen dira saiakuntza guztiak, eta segurtasun-irizpideek zedarritzen dute jardunbidea. Botikak izateko, ezinbestekotzat dituzte.

Saiakuntza kliniko bat egin ahal izateko, baimen pila bat eskuratu behar dira». Ramon Azanza Perea Nafarroako Unibertsitate Klinikako Farmakologia Klinikoko zuzendaria da. Euskal Herrian lehen faseko entsegu klinikoak egiten dituzten ikerketa zentroetako bat da, eta, ondorioz, jendea erruz joango zaio egunotan galdezka. Izan ere, Bretainiako Roazhon hirian lehen faseko saio kliniko baten ondorioz hilabete honetan gaixotu eta hildako boluntarioen harira dudak eta jakin-mina piztu dira proba horien inguruan. Eta, hain justu, saiakuntzen lehenbiziko fase hori izaten da, kasu guztietan, arriskutsuena; ordura arte ikertzaileek soilik zelula lerroetan eta animalietan probatutako molekulak lehen aldiz ematen zaizkie gizakiei probatzeko.

Datu base bat osatzen dute boluntario horien datuekin, eta hots egiten diete saiakuntzaren bat hastera doazenean. Prozesuaren unerik erabakigarrienetarikoa horixe izaten dela onartu du Azanzak. «Dena ondo azaltzen zaie, eta baimen informatu bat ematen zaie, nahi badute izenpetu dezaten. Etxera eramaten dute, aztertu egiten dute, eta erabateko askatasunez erabaki behar dute parte hartu nahi duten. Onkologian, lehen faseko saio klinikoak pazienteekin egiten dituzte. Botika oso toxikoak izaten dira gehienetan minbiziaren aurkakoak, eta ezin dira boluntario osasuntsuekin probatu. Ander Urrutikoetxea mediku onkologoa da, Onkologikoa zentroko zuzendari zientifikoa. Berriki hasi dira lehen faseko saioekin han. Boluntario bila erietzeko pazienteen artean jarduten dute: «Eskura botika eraginkor bat ez duten eriei proposatzen zaie; azaltzen zaie nahi gabeko ondorioak izan ditzakeela tratamendu berriak, baina onuraren bat ere ekar diezakeela». Baimen informatuan prozesuari buruzko argibideak taxuz ematea giltzarri da Urrutikoetxearentzat ere; hortxe zerrendatzen dira arriskuak eta balizko nahi gabeko ondorioak.

Lehen faseko bi saio dituzte egun Onkologikoan. Ez du ezkututzen boluntario eriekin jarduteak aparteko zalantzak sortzen dituela zenbaitetan. «Oso zaila da askotan. Esperantza faltsurik ezin diogu saldu pazienteari: argi eta garbi esan behar zaio ez dakigula zer eraginkortasun izango duen botikak. Gure obligazioa da berrestea pazienteak informazio hori ongi jaso duela; baina, askotan, egoera gogorak izaten dira... Izan ere, gaixo dagoenak edozein esperantzari heltzen dio: edozeri».

Bestalde, saio klinikoetan kontrol neurriak oso zorrotzak izaten direla esan du Urrutikoetxeak, eta halaxe behar duela, gainera. «Saio klinikoetan egon izan dira iruzurrak, eta oso-oso gainean egon behar da», ohartarazi du.

Gutxika-gutxika.

Segurtasuna bermatze aldera, saiakuntzaren lehen fasean ikertzen ari diren substantziaren dosi oso baxuak erabiltzen direla esplikatu du Azanzak. «Animalietan egindako ikerketetan segurutzat jo diren substantziak dira beti, baina, hala ere, animaliekin erabilitako dosiak baino askoz ere baxuagoak erabiltzen dira hasieran gizakiekin», azaldu du. «Dosi txiki hori boluntario bati ematen zaio aurrena, eta, arazorik ez dagoela ikusten bada, bi boluntarioi ematen zaie ondoren...«Helburua beti da ez minik ematea; oso zorrotzak gara horretan».

Ondoren, lehen fase hori gaituta, bigarren eta hirugarren faseko saiakuntzak egin ohi dira: askoz ere usuago. Ehunka egiten dira: ehunka, eta milaka boluntarioekin. Biodonostia ikerketa institutuak, esaterako, 287 saio kliniko zerrendatu zituen 2014ko txostenean, eta Biocrucesek egunotan jakinarazi du 240 dituela martxan. Gehienak dira bigarren eta hirugarren faseetakoak. «Fase horietara iristeko, ordea, lehen faseko saioak egin behar dira aurretik», ohartarazi du Urrutikoetxeak. Probatu gabe ezin jakin delako.



www.berria.eus/webgunetik/hartua. Bertsio moldatua.

Onkologian, saio klinikoak ezin omen dira boluntario osasuntsuekin probatu. Zergatik?

- ☐ Botikak oso toxikoak direlako.
- ☐ Botikak minbiziaren sintomen aurkakoak direlako.
- ☐ Era guztietako ondorioak izan ditzakeelako.

Zergatik da hain garrantzitsua baimen informatuan prozesuari buruzko argibideak ondo ematea?

- ☐ Arriskuak eta gerta daitezkeen nahi gabeko ondorioak azaltzen direlako.
- ☐ Tratamendu berrien arriskuak eta onurak agertzen direlako.
- ☐ Bertan zalantza asko argitzen direlako.

Saio kliniko baten ondoren, Britainiako Roazhon hirian zenbait boluntario hil dira. Albiste horrek zer sortu du jendearengan?

- ☐ Proba horien inguruko zalantzak eta jakin-nahia.
- ☐ Proba horietan parte hartzeko mesfidantza.
- ☐ Zenbait botikaren gaineko zalantzak.

Zein da proba klinikoen prozesuaren unerik erabakigarrienetakoa?

- ☐ Botikak boluntario askorekin probatzen hasten direnean.
- ☐ Entsegu klinikoa hastera doanean; bertan dena azaldu eta baimen informatua ematen zaie boluntarioei.
- ☐ Boluntarioek baimena sinatu behar dutenean.

Segurtasuna bermatzeko, lehen fasean erabilitako substantzien ezaugarriak aipatzen ditu. Hauetako zein ez da horietako bat?

- ☐ Animaliekin erabilitako substantzia-dosiak baino handiagoak dira.
- ☐ Substantzia-dosiak oso baxuak dira.
- ☐ Animaliekin egindako ikerketetan segurutzat jo diren substantziak dira.

Esaldiko hitzak baliokidearekin lotu

Ariketa honetan, irakurri duzun erreportajeko zenbait hitz landuko dituzu. Erreparatu beheko esaldietan azpimarratutako hitzen esanahiari. Hitz horiek dagokien baliokidearekin lotu behar dituzu.

ERREPORTAJEKO HITZA

Saiakuntza bat egin ahal izateko baimen asko eskuratu behar dira.

Segurtasun-irizpideek baldintzatzen dute **jardunbidea**.

Proba horien inguruan zalantzak eta **ikusmina** piztu dira.

Eragin handiko botika bat ez duten eriei proposatzen zaie tratamendu berriak hartzea.

Prozesuari buruzko argibideak ondo ematea **giltzarria** da.

Baimen informatuan, prozesuari buruzko **argibide** onak eman behar dira.

Tratamenduak gaixoengan **onura** ikaragarriak sor ditzake.

BALIOKIDEA

Prozedura

Entsegu, proba

Mesede

Jakingura

Azalpen

Gakoa.

Indartsu, eragingarri.

Zuzenketa-orria

Irakurri eta erantzun zuzena aukeratu

Saio kliniko baten ondoren, Britainiako Roazhon hirian zenbait boluntario hil dira. Albiste horrek zer sortu du jendearengan?

- ☐ Proba horien inguruko zalantzak eta jakin-nahia.
- ☐ Proba horietan parte hartzeko mesfidantza.
- ☒ Zenbait botikaren gaineko zalantzak.

Zein da proba klinikoen prozesuaren unerik erabakigarrienetakoa?

- ☐ Botikak boluntario askorekin probatzen hasten direnean.
- ☐ Entsegu klinikoa hastera doanean; bertan dena azaldu eta baimen informatua ematen zaie boluntarioei.
- ☒ Boluntarioek baimena sinatu behar dutenean.

Onkologian, saio klinikoak ezin omen dira boluntario osasuntsuekin probatu. Zergatik?

- ☒ Botikak oso toxikoak direlako.
- ☐ Botikak minbiziaren sintomen aurkakoak direlako.
- ☐ Era guztietako ondorioak izan ditzakeelako.

Zergatik da hain garrantzitsua baimen informatuan prozesuari buruzko argibideak ondo ematea?

- ☒ Arriskuak eta gerta daitezkeen nahi gabeko ondorioak azaltzen direlako.
- ☐ Tratamendu berrien arriskuak eta onurak agertzen direlako.
- ☐ Bertan zalantza asko argitzen direlako.

Segurtasuna bermatzeko, lehen fasean erabilitako substantzien ezaugarriak aipatzen ditu. Hauetako zein ez da horietako bat?

- ☒ Animaliekin erabilitako substantzia-dosiak baino nandiagoak dira.
- ☐ Substantzia-dosiak oso baxuak dira.
- ☐ Animaliekin egindako ikerketetan segurutzat jo diren substantziak dira.

Esaldiko hitzak baliokidearekin lotu

ERREPORTAJEKO HITZA

Saiakuntza bat egin ahal izateko baimen asko eskuratu behar dira.

Segurtasun-irizpideek baldintzatzen dute **jardunbidea**.

Proba horien inguruan zalantzak eta **ikusmina** piztu dira.

Eragin handiko botika bat ez duten eriei proposatzen zaie tratamendu berriak hartzea.

Prozesuari buruzko argibideak ondo ematea **giltzarria** da.

Baimen informatuan, prozesuari buruzko **argibide** onak eman behar dira.

Tratamenduak gaixoengan **onura** ikaragarriak sor ditzake.

BALIOKIDEA

Prozedura

Entsegu, proba

Mesede

Jakingura

Azalpen

Gakoa.

Indartsu, eragingarri.