



संशोधनबातमीपत्र

अंक-2, आवृत्ती -1 जानेवारी २०१३



चिकित्सालयीन चाचण्या- (क्लिनिकल ट्रायल्स) मनुष्यावर वैद्यकीय उत्पादनांच्या चाचण्या

हजारो वर्षांपासून आजार बरे करण्यासाठी किंवा जंतु संसर्गावर उपचार करण्यासाठी लोकांनी वनस्पतिंबरोबर प्रयोग केले आहेत. सभोवताली इतके ज्ञान उपलब्ध असूनही ब-याच आजारांवर उपचार अस्तित्वात नाहीत. जे आहेत, ते खूप कमी आणि ब-याचवेळा अनेकविध आनुषंगिक दुष्परिणाम करणारे आहेत. म्हणून उपचारांची पातळी व गुणवत्ता सुधारण्याची अत्यंत गरज आहे. क्लिनिकल ट्रायल्सच्या शोधामुळे आपल्या शरीराचे निरोगी आणि आजारपणातील स्थितीत कार्य कसे चालते याबद्दलच्या आपल्या ज्ञानात जी सुधारणा झाली त्यामुळे वैद्यकीय प्रगतीचा पाया घातला आहे.

क्लिनिकल ट्रायल (सि.टी) म्हणजे काय?

चिकित्सालयीन चाचण्या (क्लिनिकल ट्रायल) म्हणजे नवीन वैद्यकीय उत्पादनांचा उदा. औषधे, निदानपध्दती, उपकरणे, उपचारपध्दती व त्यांची सुरक्षितता किंवा दुष्परिणामांचा शोध लावण्यासाठी/ पडताळून पाहण्यासाठी /माहिती गोळा करण्यासाठी माणसावर प्रयोग करण्याचा पध्दतशीर अभ्यास.



क्लिनिकल प्रॅक्टीस ही क्लिनिकल रिसर्च पेक्षा वेगळी आहे का?

होय. क्लिनिकल प्रॅक्टीसमध्ये डॉक्टर प्रस्थापीत उपचार वापरतात तर क्लिनिकल रिसर्च मध्ये एखादा प्रस्थापित उपचार करण्यासाठी पुरावा गोळा केला जातो.

क्लिनिकल ट्रायलपुर्वी, संभाव्य उपचाराचा प्रयोगशाळेतील प्राण्यांवर अभ्यास केला जातो आणि तिचे संभाव्य दुष्परिणाम शोधले जातात यांना प्रिक्लिनिकल स्टडीज असे म्हणतात. ज्या उपचारांमध्ये स्वीकारार्ह सुरक्षितता व चांगली विश्वासाहता आढळलेले उपचारच पुढे क्लिनिकल ट्रायलद्वारे माणसावर चाचणीसाठी पाठविले जातात. एखाद्या संभाव्य वैद्यकीय उपचाराचा रुग्णांना फायदा होईल का हे त्या उपचाराचा क्लिनिकल रिसर्च पूर्ण झाल्याशिवाय खात्रीने सांगता येत नाही

क्लिनिकल ट्रायलमध्ये कोण कोण सहभागी असतात?



औषध कंपनी, कॉन्ट्रॅक्ट रिसर्च ऑर्गनायझेशन, संशोधक, सहायकडॉक्टर, कोऑर्डिनेटर्स, नर्स, रोगी व निरोगी माणसे इ.

क्लिनिकल ट्रायलमध्ये (सि.टी) सहभाग का घ्यावा?

लोक वेगवेगळ्या कारणांसाठी. सि.टी. मध्ये सहभागी होण्यासाठी स्वतःहून पूढे येतात. काही लोक वैद्यकीय ज्ञानात प्रगती होण्यास मदत करण्यासाठी स्वेच्छेने भाग घेतात तर काहीना त्यांना असलेल्या आजारावर उपलब्ध सर्व उपचार करूनही त्यांना यश आलेले नसते म्हणून घेतात.



क्लिनिकल ट्रायल्स मध्ये कोण कोण भाग घेऊ शकतात?

वैद्यकीय उत्पादने वेगवेगळ्या प्रकारच्या लोकांवर तपासली जाणे म्हत्ववाचे आहे कारण औषधे भिन्न वय, जात, वंश आणि लिंग असणा-या लोकांवर वेगवेगळ्या प्रकारे काम करू शकते. ट्रायल चालू होण्याआधी, प्रत्येक सहभागी संभाव्य व्यक्तीची संशोधकांनी पुर्वस्थापित केलेल्या अभ्यास निकषानुसार चाळणी केली जाते. ते निकष वय, लिंग, रोगाचा प्रकार व अवस्था, उपचारांचा पूर्व इतिहास आणि इतर वैद्यकीय स्थिती इ. बाबत असतात. काही ट्रायल्स मध्ये विशिष्ट आजार असणा-या रुग्णांचा समावेश असतो तर काही ट्रायल्स मध्ये निरोगी व्यक्तींची गरज असते ट्रायल्स मध्ये सहभागी होण्यासाठी निवडयोग्य निवडअयोग्य यांचे निकष सहभागास पात्र व्यक्ती ओळखण्यास आणि सिटी मध्ये भाग घेणे ज्यांना धोक्याचे ठरू शकते अशा व्यक्तींना वगळण्यास मदत करतात ट्रायल्स मध्ये स्वेच्छेने सहभागी होऊ इच्छिणारी जर हे निकष पूर्ण करत असेल तर तिचा समावेश संशोधन अभ्यासात केला जातो.



क्लिनिकल ट्रायलसाठी मध्यवर्ती गरज - भाग घेणा-या व्यक्तीची लिखित माहितीपूर्वक संमती

- ❖ भाग घेणा-या संभाव्य व्यक्तीला स्वेच्छेने रुग्ण माहितीपत्रकावर (इन्फॉर्म कन्सेंट फॉर्म) वर सही करावी लागते.
- ❖ कोणत्याही व्यक्तीने सी.टी. मध्ये भाग घेण्याशी संबंधित सर्व बाबींची माहिती त्याला/तिला तोंडी आणि लेखी स्वरूपात मिळाल्यावरच त्याने/तिने त्यावर सही केली पाहिजे.
- ❖ त्याने/तिने अश्याच पेशंट इन्फॉर्मेशन शीट/ रुग्णसाठीचे माहितीपत्रक वाचावे व इन्फॉर्म कन्सेंट फॉर्म वर सही करावी जे न्यायिक संस्थेतर्फे (एथिक्स कमिटीतर्फे) मान्यताप्राप्त आहे आणि लायसंसिंग ऑथरिटीने दिलेला आहे.
- ❖ जेव्हा सहभाग घेणारी व्यक्ती माहितीपूर्वक संमती देण्यास असमर्थ असेल (उदा. बेशुद्ध व्यक्ती, लहान मूल किंवा गंभीर मानसिक आजार किंवा अक्षमता/अपंगत्व/विकलांगता) तेव्हा माहितीपूर्व संमती ही न्यायिकदृष्ट्या स्वीकार्य प्रतिनिधीकडून प्राप्त करता येते.

भाग घेण्यापूर्वी पुढील सर्व माहिती प्राप्त झालेली आहे व तुमच्या सर्व शंकाचे निरसन केल्याची खात्री करा.



- ❖ अभ्यासात संशोधनाचा समावेश आहे. संशोधन अभ्यासाचा उद्देश काय आहे. भाग घेण्याचा अपेक्षित कालावधी
- ❖ अभ्यासदरम्यान करावयाच्या क्रिया, इनव्हेजिव्ह (आक्रमक) क्रिया, सहभाग घेण-या व्यक्तीस उपलब्ध असणारे पर्यायी औषधोपचार
- ❖ सहभागी व्यक्तीस किंवा इतरांस असणारे धोके / गैरसोय व फायदे.जर काहीही फायदा होणार नसेल,तर तसे स्पष्ट केलेले असावे. व रुग्णाचे वैदकीय कागदपत्र किती प्रमाणात गोपनीय ठेवण्यात येतील व कोणत्या व्यक्ती ते पाहू शकतात
- ❖ अभ्यासातील क्रियांचे वेळापत्रक व सहभागी व्यक्तीस औषध संयोगिक (रँडम) पध्दतीने दिले जाण्याची शक्यता (रँडमाइज्ड स्वरूपाच्या अभ्यासासाठी)
- ❖ अभ्यासदरम्यान सहभागी व्यक्तीस काही इजा झाल्यास उपलब्ध करून देण्यात येणा-या उपाययोजना व / किंवा नुकसानभरपाई
- ❖ संशोधना अभ्यासाविषयी काही शंका असल्यास , सहभागी व्यक्तीच्या अधिकांराबाबत जाणून घेण्यासाठी व काही इजा झाली तर कोणास संपर्क साधावा,संशोधन अभ्यासात भाग घेतल्यावर सहभागी व्यक्तीच्या जबाबदा-या
- ❖ सहभाग हा ऐच्छिक आहे,सहभागी व्यक्ती अभ्यासातून कधीही भाग काढून घेऊ शकते
- ❖ सहभागी न झाल्यास कोणताही दंड आकरला जाणार नाही किंवा अन्यथा मिळू शकणारे फायदे सहभागी व्यक्तीस मिळणार नाहीत असे होणार नाही.

सि.टी ची प्रक्रिया - सि.टी च्या ४ वेगवेगळे टप्पे

टप्पा १ (फेज १)	टप्पा २ (फेज २)	टप्पा ३(फेज ३)	टप्पा ४(फेज ४)
औषधाची सुरक्षितता व सुसह्यता तपासणे,औषधाचे मानवी शरीरावर होणारे परिणाम व शरीराकडून औषधावर होणारी प्रक्रिया यांचे सुक्ष्म निरीक्षण करणे.	विशिष्ट आजारावर औषधाची परिणामकारकता, अल्पकालीन अनुषंगिक दुष्परिणाम तपासणे आणि तिस-या टप्प्यासाठी औषधाची योग्य मात्रा ठरविणे.	दुस-या टप्प्यातील निष्कर्ष मोठ्या रुग्ण संख्येवर निश्चित करणे. भारतीय लोकांवरील सुरक्षिततेची व परिणामकारकतेविषयीची माहिती गोळा करणे, भारतात औषधविक्रीची परवानगी मिळविण्यासाठी	औषध-औषधांची एकमेकाशी होणारी क्रिया,औषधाच्या मागेला मिळणारा प्रतिसाद, विविध प्रकारच्या रुग्णांवर औषधाचा होणारा वापर आणि औषध विक्री चालू झाल्यावर आढळणारे दुर्मिळ दुष्परिणाम इ.औषधाच्या सुरक्षितते विषयक अधिक माहिती गोळा करणे
२०-८० सहभागी व्यक्ती	१००-३०० सहभागी व्यक्ती	१०००-३००० सहभागी व्यक्ती	पूर्वीपेक्षा अधिक सहभागी व्यक्ती

न्यायिक संस्था म्हणजे काय?



- ❖ न्यायिक संस्था (आय.ई.सी) म्हणजे इंडिपेंडंट एथिक्स कमिटी- जेव्हा ही कमिटी एखाद्या संस्थेशी निगडीत असते ,तेव्हा तिला इन्स्टिट्यूशनल रिव्यू बोर्ड (आय.आर. बी) असे म्हणतात.
- ❖ संशोधन अभ्यास तपासून त्याला मान्यता देते,वेळोवेळी अभ्यास चालू असताना तपासणी करते. संशोधन अभ्यासात गंभीर चुका , अनैतिकता किंवा सुरक्षिततेविषयक कारणे असल्यास तो अभ्यास थांबवू शकते.
- ❖ वेगवेगळ्या क्षेत्रातील व्यक्तींचा समुह हे कार्य पार पाडतो-मूलभूत वैदकीय संशोधक,कायदे तज्ञ, समाजशास्त्रज्ञ / नीतिशास्त्रज्ञ / धर्मशास्त्रज्ञ किंवा तत्सम व्यक्ती, विगर सरकारी स्वैच्छिक संस्थांचे प्रतिनिधी संशोधन सहभागी व्यक्तींचे अधिकार, सुरक्षितता व खुशाली जपली जाण्यास जबाबदार असते.

संशोधन कार्य प्रसिद्धि:

प्रकाशन :- पब्लिक अर्वरनेस ऑफ क्लिनिकल ट्रायल्स : ए क्वालिटीटीव्ह पायलट स्टडी इन पुणे; डॉ. जोशी व्ही, कुलकर्णी अ अ.

परस्पेक्टव्हीस इन क्लिनिकल रिसर्च २०१२; ३: १२५-३२.

पुरस्कार:- सरकॅडीयन व्हेरिफेशन ऑफ एच.आर्.व्ही इन हेल्दी यंग अँडल्ट्स : ए नॉव्हेल २४-आवर मिनिमम अँ क्विटव्हीटी (एम्.ए) प्रोटोकॉल डॉ.लिना फडके, डॉ.के.एम्.दांदरे, डॉ.संजय फडके, डॉ.अनिरुद्ध जोशी, डॉ.मोनिका गवळी, डॉ.अमित इनामदार यांना बेसिक अँम्पअँकप्लाइड फिजिओलॉजी यावर इंटरनॅशनल कॉन्फरन्स मध्ये पुरस्कार प्राप्त झाला.