

QUÈ ÉS UN ASSAIG CLÍNIC?

Un assaig clínic és un estudi de recerca clínica que té com a objectiu avaluar la seguretat i l'eficàcia de nous fàrmacs o noves combinacions de fàrmacs. Als assajos clínics de vacunes i anticossos monoclonals se sol avaluar també la resposta immunitària després de l'administració.

Per poder dur a terme un assaig clínic amb fàrmacs, cal l'aprovació prèvia d'un Comitè d'Ètica de la Investigació amb medicaments (CEIm) i de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS).

Els assaigs clínic es classifiquen en 4 fases:



Tot i que l'objectiu principal en cadascuna d'aquestes fases és diferent (tal com s'indica a la figura), en totes elles s'avalua la seguretat de la vacuna en estudi.

Als assaigs clínics de fase I hi participen desenes de persones sanes, en els de fase II, centenars, en els de fase III hi participen milers de persones i generalment hi poden participar persones amb malalties cròniques estables. La fase III és la fase prèvia a l'aprovació per a la comercialització. Els assaigs clínic de fase IV es realitzen un cop la vacuna ja està comercialitzada.

En el nostre centre, la major part dels assigs clínics que duem a terme son de fase II i III.

QUI POT PARTICIPAR-HI?

- Persones sanes o amb alguna malaltia segons els requisits de cada estudi concret.
- La participació en un assaig clínic és absolutament VOLUNTÀRIA. Es pot decidir NO participar o retirar-se en qualsevol moment sense perjudicar la relació amb el personal sanitari.
- Abans d'incloure un voluntari a un assaig clínic, es valora la situació de cada persona per comprovar si hi pot participar de manera segura.

QUÈ IMPLICA PARTICIPAR EN UN ASSAIG CLÍNIC?

- Signar un consentiment informat.
- Acudir a visites presencials i/o atendre visites telefòniques.
- Avaluació de la idoneïtat del voluntari per participar-hi. Es fan preguntes sobre antecedents mèdics i tractaments.
- Realització d'exploració física, analítiques o proves segons l'estudi.
- Administració d'una vacuna / anticòs monoclonal en investigació, d'un comparador o d'un placebo (substància que s'elabora imitant l'aparença física del fàrmac, però sense activitat farmacològica), generalment per assignació aleatòria.
- Realització de seguiments periòdics.
- Permetre que el personal de l'estudi accedeixi a la seva informació mèdica.

QUINS SÓN ELS AVANTATGES DE PARTICIPAR EN UN ASSAIG CLÍNIC?

- Tenir la possibilitat d'accedir a una nova vacuna o anticòs monoclonal.
- Tenir un estret seguiment per part de l'equip investigador.
- Contribuir al desenvolupament d'una nova vacuna o anticòs monoclonal.
- Contribuir a la prevenció de les malalties infeccioses.

COM PUC PARTICIPAR-HI?

Si li interessa participar en un assaig clínic de vacunes o anticossos monoclonals per a la prevenció de malalties infeccioses, registreu-vos al següent formulari. Contactarem amb vostè en cas que compleixi els criteris per participar en un assaig clínic.

**Per a més informació podeu posar-vos en contacte
amb l'equip investigador al telèfon: 634 265 812
(de dilluns a divendres de 9 a 15h)**

Correu electrònic: cvac@clinic.cat



Clínic
Barcelona



UNIVERSITAT DE
BARCELONA