



# ΟΔΗΓΟΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΣΕ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΜΑΛΝΗ/ΜΑΣΗ

## Σκοπός αυτού του οδηγού

Το παρόν προορίζεται ως ένας σύντομος οδηγός για άτομα που ανήκουν σε κατηγορία κινδύνου ή έχουν διαγνωστεί με Μη αλκοολική λιπώδη νόσο του ήπατος (ΜΑΛΝΗ) ή Μη αλκοολική στεατοηπατίτιδα (ΜΑΣΗ), ώστε να κατανοήσουν και να αξιολογήσουν τις ευκαιρίες που προσφέρουν οι κλινικές έρευνες.

## Ερωτήσεις που απαντώνται σε αυτόν τον οδηγό

- Τι είναι η ΜΑΛΝΗ και η ΜΑΣΗ;
  - Γιατί διεξάγεται έρευνα σε αυτόν τον τομέα;
  - Ποιες ερωτήσεις επιχειρούν να απαντήσουν οι ερευνητικές μελέτες για τη ΜΑΣΗ;
  - Πώς μπορεί να βοηθήσει η συμμετοχή μου, ώστε να απαντηθούν αυτά τα ερωτήματα;
  - Τι πρέπει να λάβω υπόψη μου κατά την αναζήτηση μιας δοκιμής για τη ΜΑΣΗ;
  - Πού μπορώ να μάθω περισσότερα;
-

---

## Τι είναι η ΜΑΛΝΗ/ΜΑΣΗ;

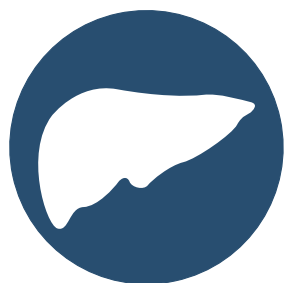
ΜΑΛΝΗ σημαίνει **Μη Αλκοολική Λιπώδης Νόσος του Ήπατος**. Η ΜΑΣΗ ή Μη Αλκοολική Στεατοηπατίτιδα είναι η πιο βαριά μορφή της ΜΑΛΝΗ, η οποία περιλαμβάνει συσσώρευση λίπους στο ήπαρ, φλεγμονή και έναν τύπο βλάβης που ονομάζεται ηπατοκυτταρική διόγκωση (ballooning), με ή χωρίς ούλωση (ίνωση). **Η ΜΑΣΗ μπορεί να οδηγήσει σε κίρρωση, καρκίνο ή ανάγκη για μεταμόσχευση.**

Οι τρέχουσες εκτιμήσεις δείχνουν ότι ακόμη και ένα στα τέσσερα άτομα ενδέχεται να πάσχει ήδη από ΜΑΛΝΗ ή ΜΑΣΗ, ωστόσο οι παθήσεις αυτές χαρακτηρίζονται από ελλιπή αναγνώριση, διάγνωση και θεραπεία. Τα άτομα που πάσχουν από διαβήτη τύπου 2, έχουν ΔΜΣ άνω του 30 ή/και ηλικία άνω των 50 ετών είναι περισσότερο πιθανό να έχουν ΜΑΛΝΗ ή ΜΑΣΗ, αλλά η πάθηση αυτή μπορεί να παρουσιαστεί στον καθένα, ακόμη και σε άτομα με φυσιολογικό βάρος ή στα παιδιά.

## Γιατί πρέπει να σκεφτώ το ενδεχόμενο συμμετοχής μου σε μια έρευνα για τη ΜΑΛΝΗ/ΜΑΣΗ;



Με εξαίρεση την **Ινδία**, καμία ρυθμιστική αρχή δεν έχει εγκρίνει κάποιο φάρμακο ειδικά για τη ΜΑΣΗ. Χωρίς τη συμμετοχή ασθενών σε κλινικές ερευνητικές μελέτες, από τον σχεδιασμό των δοκιμών μέχρι και τη συμπλήρωση ερωτηματολογίων ή την παροχή βιολογικών δειγμάτων, δεν θα ήταν δυνατή η ανάπτυξη φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή άλλων παρεμβάσεων για την κατανόηση ή τη θεραπεία αυτών των νόσων.



Επιπλέον, οι μελέτες χρειάζονται εθελοντές με ποικίλα χαρακτηριστικά και δεδομένα ιστορικού, για να διασφαλιστεί ότι οι ερευνητές θα κατανοήσουν τους κινδύνους και τις εκβάσεις για τις διαφορετικές ομάδες που επηρεάζονται από μια συγκεκριμένη νόσο. Τα δημογραφικά στοιχεία που μπορούν να επηρεάσουν τους κινδύνους, τα οφέλη και τις εκβάσεις της θεραπείας περιλαμβάνουν τα εξής: **φυλή, εθνότητα, ηλικία, φύλο και συνυπάρχουσες παθήσεις.**

## Ποιες ερωτήσεις επιχειρούν να απαντήσουν οι ερευνητικές μελέτες για τη ΜΑΣΗ;

Οι δοκιμές χωρίζονται γενικά σε: **Παρεμβατικές** (στις οποίες πραγματοποιείται ενεργά μια διαδικασία) και **Παρατήρησης** (οι οποίες περιλαμβάνουν παρακολούθηση και επιτήρηση με την πάροδο του χρόνου). Οι δοκιμές παρατήρησης ονομάζονται ορισμένες φορές και μελέτες φυσικής ιστορίας.

## Τύποι παρεμβατικών δοκιμών:

### ΦΑΡΜΑΚΑ / ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΑΓΩΓΕΣ

Που μπορούν να μειώσουν τη φλεγμονή και το λίπος ή να αποκαταστήσουν την ηπατοκυτταρική διόγκωση (ballooning)

### ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΑΓΩΓΕΣ

Επίδραση μείωσης λίπους  
Επίδραση απώλειας βάρους  
Επίδραση αναστολής ή ανάσχεσης της ίνωσης  
Επίδραση μείωσης της φλεγμονής

### ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ Η ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ

(π.χ. για την ανάλυση του ήπατος ενός ατόμου με χρήση μη επεμβατικών μεθόδων)

### ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Θεραπείες που βασίζονται σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα ως εναλλακτική των επεμβατικών χειρουργικών διαδικασιών, για την αντιμετώπιση της παχυσαρκίας και των παθήσεων του γαστρεντερικού

## Τύποι δοκιμών παρατήρησης:

### Μελέτες παρατήρησης

Που εξετάζουν τον τρόπο με τον οποίο επηρεάζει η ΜΑΛΝΗ ή ΜΑΣΗ τα παιδιά με την πάροδο του χρόνου

### Φυσικής ιστορίας

Γενετικοί και άλλοι παράγοντες κινδύνου που προβλέπουν την εξέλιξη της νόσου



## Ερωτήσεις

- Μπορεί ένα συγκεκριμένο φάρμακο να μειώσει την ούλωση που σχετίζεται με τη ΜΑΣΗ;
- Μπορεί ένα συγκεκριμένο φάρμακο ή ένας συνδυασμός φαρμάκων να μειώσει τη φλεγμονή που σχετίζεται με τη ΜΑΣΗ;
- Υπάρχουν συγκεκριμένα γονίδια ή άλλοι παράγοντες που προδιαθέτουν ένα άτομο για εξέλιξη σε ΜΑΣΗ πιο γρήγορα από άλλα άτομα;
- Υπάρχει κάποιο συγκεκριμένο διαιτολόγιο που βοηθά τα άτομα με ΜΑΣΗ;
- Υπάρχει κάποιο είδος, διάρκεια ή ένταση άσκησης που βοηθά περισσότερο τα άτομα με ΜΑΣΗ;

# Πώς μπορεί να βοηθήσει η συμμετοχή μου, ώστε να απαντηθούν αυτά τα ερωτήματα;

Επί του παρόντος, μόνο στην Ινδία υπάρχει φάρμακο που έχει εγκριθεί ειδικά για τη ΜΑΣΗ. Ωστόσο, διάφορα φάρμακα βρίσκονται υπό δοκιμή προς έγκριση σε κλινικές δοκιμές. Οι συγκεκριμένοι τομείς στους οποίους απαιτείται περαιτέρω έρευνα περιλαμβάνουν τη θεραπεία των ασθενών που πάσχουν τόσο από ΜΑΣΗ όσο και από διαβήτη, των λατινοαμερικανικής καταγωγής ασθενών με συγκεκριμένους γενετικούς παράγοντες, καθώς και των μη υπέρβαρων ατόμων με ΜΑΣΗ.

Οι μελέτες  
χρειάζονται  
εθελοντές με ποικίλα  
χαρακτηριστικά και  
δεδομένα  
ιστορικού.

## Θα γίνω αυτόματα δεκτός(ή) σε μια δοκιμή;

Η αποδοχή και η ένταξη σε μια μελέτη δεν γίνονται αυτόματα. Οι μελέτες έχουν **κριτήρια εισαγωγής**, αλλά και **κριτήρια αποκλεισμού**. Επιπλέον, δεν γίνονται δεκτά σε μια δοκιμή όλα τα άτομα που πληρούν τα κριτήριά της.

- Πώς μπορώ να διαπιστώσω εάν μια συγκεκριμένη δοκιμή ΜΑΣΗ είναι κατάλληλα για εμένα;
- Τι πρέπει να λάβω υπόψη μου κατά την αναζήτηση μιας δοκιμής για τη ΜΑΣΗ;
- Τι πρέπει να περιμένω κατά τη διάρκεια της συμμετοχής μου σε μια κλινική δοκιμή για τη ΜΑΣΗ;

Συζητήστε με τον γιατρό σας για το κατά πόσον μια κλινική δοκιμή θα ήταν κατάλληλη στην περίπτωσή σας και αν έχει να σας προτείνει κάποια διαθέσιμη κλινική δοκιμή στην περιοχή σας. Η τοποθεσία της μελέτης θα μπορούσε να είναι ένα νοσοκομείο, ένα πανεπιστήμιο, ένα ιατρείο, μια κλινική ή μια άλλη τοποθεσία, ανάλογα με τον οργανισμό που διεξάγει τη μελέτη. Η διάρκεια μιας δοκιμής μπορεί να κυμαίνεται από έξι μήνες έως και πέντε χρόνια ή περισσότερο.

Επιπλέον, αφιερώστε τον απαραίτητο χρόνο για να αναλογιστείτε αν θα έχετε τη δυνατότητα να ολοκληρώσετε τις δραστηριότητες που περιλαμβάνει μια συγκεκριμένη δοκιμή φαρμάκου ή ιατροτεχνολογικού προϊόντος για τη ΜΑΣΗ. Οι δραστηριότητες αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν νηστεία, αλλαγές στον τρόπο ζωής (π.χ. διατροφή, άσκηση), αιματολογικές εξετάσεις (π.χ. επίπεδα ALT, AST), απεικονιστικές εξετάσεις (π.χ. υπερηχογράφημα, μαγνητική τομογραφία) ή ακόμη και μία ή περισσότερες βιοψίες, μια διαδικασία κατά την οποία λαμβάνεται ένα ή περισσότερα δείγματα ιστού από το σώμα σας για περαιτέρω εξέταση.

---

## Μπορείτε να απευθυνθείτε στην ερευνητική ομάδα για οποιαδήποτε απορία σας σχετικά με τη συμμετοχή στη δοκιμή, όπως π.χ.:

- Πώς συγκρίνονται οι πιθανοί κίνδυνοι, οι ανεπιθύμητες ενέργειες και τα οφέλη αυτής της δοκιμής με αυτά της τρέχουσας θεραπείας μου;
- Σε ποιες εξετάσεις και διαδικασίες θα υποβληθώ;
- Πόσο θα διαρκέσει η μελέτη;
- Εάν ωφεληθώ από αυτή την παρέμβαση, μπορώ να συνεχίσω να τη λαμβάνω μετά το τέλος της δοκιμής;
- Ποιος θα επιβλέπει την ιατρική φροντίδα μου κατά τη διάρκεια της μελέτης;
- Πού πρέπει να απευθυνθώ για να λάβω μέρος σε αυτή τη δοκιμή; Θα χρειαστεί να ταξιδεύω;



Στη διεύθυνση <https://clinicaltrials.gov/ct2/about-studies/learn> θα βρείτε και άλλες πιθανές ερωτήσεις που μπορείτε να κάνετε, οι οποίες έχουν συνταχθεί από το Εθνικό Ινστιτούτο Υγείας των ΗΠΑ.

# Πρόσθετα ειδικά ζητήματα σχετικά με τη συμμετοχή σε μια κλινική δοκιμή

**Εγκυμοσύνη:** Οι κατευθυντήριες οδηγίες για τις μελέτες ορισμένων θεραπειών ενδεχομένως να απαγορεύουν στις συμμετέχουσες να μείνουν έγκυες κατά τη διάρκεια της δοκιμής και για ένα χρονικό διάστημα μετά τη μελέτη, για λόγους ασφαλείας που έχουν να κάνουν με το μωρό. Εάν σκοπεύετε να μείνετε έγκυος, συζητήστε με τον επαγγελματία υγείας που σας φροντίζει για τη διάρκεια του χρονικού διαστήματος που θα χρειαστεί να περιμένετε μέχρι να συλλάβετε, καθώς και για συμβουλές αναφορικά με την αντισύλληψη.

**Διακοπές:** Οι μελέτες μπορεί να απαγορεύουν τα ταξίδια στο εξωτερικό, σε περίπτωση που απαιτείται τακτική παρακολούθηση των συμμετεχόντων. Συζητήστε με τον επαγγελματία υγείας που σας φροντίζει για τα ταξιδιωτικά σχέδια που μπορεί να έχετε, πριν από την ένταξή σας σε μια μελέτη.



**Συζητήστε με τον επαγγελματία υγείας που σας φροντίζει για τη θεραπεία σας και το ενδιαφέρον σας για συμμετοχή σε κλινικές δοκιμές.**



## Συναίνεση μετά από ενημέρωση

Μέσω της διαδικασίας *συναίνεσης μετά από ενημέρωση*, οι ερευνητές ενημερώνουν τους υποψήφιους και ενταγμένους συμμετέχοντες σχετικά με τους κινδύνους και τα πιθανά οφέλη από τη συμμετοχή σε μια κλινική μελέτη, δίνοντας έτσι τη δυνατότητα στους υποψήφιους συμμετέχοντες και σε όσους έχουν ενταχθεί ήδη να λάβουν τις αποφάσεις τους έχοντας στη διάθεσή τους όλες τις απαραίτητες πληροφορίες. Η διαδικασία αυτή μπορεί να περιλαμβάνει διάφορες πτυχές, όπως το υλικό προσέλκυσης ασθενών, προφορικές οδηγίες, συνεδρίες ερωταπαντήσεων και πρόσθετες ευκαιρίες για υποβολή ερωτήσεων. Γενικά, οι εθελοντές πρέπει να υπογράψουν ένα έντυπο συναίνεσης μετά από ενημέρωση πριν από την ένταξή τους σε μια μελέτη. Ωστόσο, έχουν τη δυνατότητα να αποχωρήσουν από τη μελέτη ανά πάσα στιγμή, εφόσον το επιλέξουν.



# Πώς λειτουργεί μια κλινική δοκιμή

Οι κλινικές δοκιμές ακολουθούν μια αυστηρή διαδικασία. Για να είναι δυνατή η έναρξη μιας κλινικής δοκιμής και η δοκιμή ενός φαρμάκου, οι ερευνητές πρέπει να διαπιστώσουν εάν το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες. Για να το κάνουν αυτό, πραγματοποιούν είτε **in vitro** είτε **in vivo** προκλινικές έρευνες. Οι προκλινικές μελέτες συνήθως δεν είναι μεγάλου μεγέθους.

Μόλις ξεκινήσει μια κλινική δοκιμή, συνήθως χρειάζονται αρκετά χρόνια για να ολοκληρωθεί. Οι βιοϊατρικές κλινικές δοκιμές αποτελούνται από τέσσερις φάσεις: I, II, III και IV. Στη Φάση II, στόχος είναι να προσδιοριστεί η κατάλληλη δόση και το θεραπευτικό **σχήμα**. Ορισμένες φορές οι δοκιμές Φάσης II χωρίζονται περαιτέρω σε δοκιμές Φάσης 2A και 2B. Η Φάση 2A εστιάζει ειδικά στις δοσολογικές απαιτήσεις, ενώ στη Φάση 2B δοκιμάζεται η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, δηλαδή ο βαθμός της επιτυχίας του στη θεραπεία ή την πρόληψη της νόσου. Στη Φάση III, οι συμμετέχοντες κατανέμονται τυχαία σε ομάδες θεραπείας, οι οποίες ονομάζονται επίσης σκέλη της δοκιμής. Στο σημείο που βρίσκεται επί του παρόντος η έρευνα στον συγκεκριμένο τομέα, ένας ασθενής με ΜΑΣΗ πιθανότατα θα κληθεί να συμμετάσχει σε μια κλινική δοκιμή σταδίου 2B ή III. Μια ομάδα μαρτύρων θα λάβει την καθιερωμένη θεραπεία ή ένα **εικονικό φάρμακο** και η(οι) άλλη(ες) ομάδα(ες) θα λάβει(ουν) τη νέα θεραπεία. Οι δοκιμές μπορούν επίσης να περιλαμβάνουν περισσότερες από δύο ομάδες, κάθε μία εκ των οποίων λαμβάνει διαφορετική δοσολογία του νέου φαρμάκου.



## Τι θα συμβεί αν θελήσω να αποχωρήσω από μια κλινική δοκιμή;

Η συμμετοχή σε μια κλινική δοκιμή είναι εθελοντική. Ο εθελοντικός χαρακτήρας της συμμετοχής σε μια κλινική έρευνα υποχρεώνει τους ερευνητές να ενημερώνουν κάθε συμμετέχοντα, πριν από την έναρξη της μελέτης, ότι έχει το δικαίωμα να αποχωρήσει από τη μελέτη οποιαδήποτε στιγμή, χωρίς να χρειαστεί να επικαλεστεί συγκεκριμένο λόγο. Εάν επιλέξετε να αποσυρθείτε από μια μελέτη, μην αμελήσετε να ενημερώσετε την ερευνητική ομάδα.

# Πώς μπορώ να βρω δοκιμές για θεραπείες της ΜΑΛΝΗ και ΜΑΣΗ;

## Ευρωπαϊκή Ένωση

Στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ), το Μητρώο Κλινικών Δοκιμών της ΕΕ περιέχει πληροφορίες σχετικά με τα πρωτόκολλα και τα αποτελέσματα των παρεμβατικών κλινικών δοκιμών που διεξάγονται στην ΕΕ και τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (ΕΟΧ), καθώς και τις κλινικές δοκιμές που διεξάγονται εκτός ΕΕ και ΕΟΧ, αλλά συνδέονται με την ανάπτυξη ευρωπαϊκών παιδιατρικών φαρμάκων. Επισκεφθείτε τη διεύθυνση [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search), για να πραγματοποιήσετε αναζήτηση στη βάση δεδομένων.



OR



## Ηνωμένες Πολιτείες και Παγκοσμίως

Η Εθνική Βιβλιοθήκη Ιατρικής των ΗΠΑ περιέχει μια βάση δεδομένων με τις κλινικές μελέτες υπό ιδιωτική και κρατική χορηγία, οι οποίες διεξάγονται ανά τον κόσμο, στις 50 πολιτείες των ΗΠΑ και σε 219 χώρες. (Έχετε υπόψη σας ότι η αναγραφή μιας μελέτης σε αυτήν τη βάση δεδομένων δεν σημαίνει ότι αυτή έχει αξιολογηθεί από την Ομοσπονδιακή Κυβέρνηση των ΗΠΑ). Επισκεφθείτε τη διεύθυνση [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov) για να αναζητήσετε μελέτες.

## Οι επισκέπτες αυτής της τοποθεσίας μπορούν να φιλτράρουν τα αποτελέσματα της λίστας μελετών με βάση τα εξής:

### Κατάσταση προσέλευσης ασθενών

(π.χ. «Σε φάση προσέλευσης», «Ένταξη ασθενών με πρόσκληση» ή «Ολοκληρώθηκε»)

### Κριτήρια καταλληλότητας

(π.χ. ηλικία και φύλο)

### Λέξεις-κλειδιά

(π.χ. λιπώδες ήπαρ, ΜΑΛΝΗ, ΜΑΣΗ)

### Τύπος μελέτης

(π.χ. παρεμβατική [κλινική δοκιμή] ή παρατήρησης)

### Αποτελέσματα μελέτης

### Φάση μελέτης

### Τύπος χορηγού

(π.χ. βιομηχανία, ακαδημαϊκό ερευνητικό ίδρυμα ή ιδιώτης)

### Τοποθεσία

(π.χ. χώρα, πολιτεία, πόλη)



---

# Δίκτυο Μητρώων Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας

Το Δίκτυο Μητρώων του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) περιλαμβάνει μητρώα από ολόκληρο τον κόσμο, τα οποία αφορούν ειδικά συγκεκριμένες χώρες, όπως το Μητρώο Κλινικών Δοκιμών Αυστραλίας-Νέας Ζηλανδίας (Australian New Zealand Clinical Trials Registry, ANZCTR), το Μητρώο Κλινικών Δοκιμών της Ινδίας (Clinical Trials Registry - India, CTRI) και η Υπηρεσία Πληροφοριών Κλινικών Ερευνών (Clinical Research Information Service, CRIS) της Δημοκρατίας της Κορέας.

Επισκεφθείτε τη διεύθυνση

[www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network](http://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network)

για τον πλήρη κατάλογο και περισσότερες πληροφορίες.

**Ανεξάρτητα από το πού θα μάθετε για μια κλινική δοκιμή, είναι επιτακτικό να μιλήσετε με τον επαγγελματία υγείας που σας φροντίζει πριν λάβετε μέρος σε μια μελέτη.**

## Υπάρχουν άλλοι τρόποι να υποστηρίξω την έρευνα αντί να λάβω μέρος σε μια δοκιμή;

Υπάρχουν πολλοί τρόποι για να υποστηρίξετε την έρευνα και τις κλινικές δοκιμές για τη ΜΑΛΝΗ/ΜΑΣΗ. Οι ασθενείς συμμετέχουν συχνά σε συμβουλευτικές επιτροπές σχεδιασμού κλινικών δοκιμών, καλούνται να λάβουν μέρος σε δοκιμές παρατήρησης και είναι επίσης απαραίτητοι για την προώθηση του ζητήματος της καλύτερης χρηματοδότησης των ερευνών. Γίνετε μέλος του «Advanced Advocacy Academy» του Παγκόσμιου Ινστιτούτου Ήπατος (Global Liver Institute) για να μάθετε περισσότερα σχετικά με την έρευνα για τη ΜΑΣΗ/ΜΑΛΝΗ. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε τη διεύθυνση [www.globalliver.org/advanced-advocacy-academy](http://www.globalliver.org/advanced-advocacy-academy).





## Γλωσσάρι όρων κλινικών δοκιμών

Ακολουθούν ορισμένοι όροι που μπορεί να ακούσετε συχνά σε σχέση με τις κλινικές δοκιμές. Επισκεφθείτε τη διεύθυνση [www.globalliver.org/liver-glossary](http://www.globalliver.org/liver-glossary) για το πλήρες γλωσσάρι με όρους που σχετίζονται με την υγεία του ήπατος.

### ΗΠΑΤΟΚΥΤΤΑΡΙΚΗ ΔΙΟΓΚΩΣΗ (BALLOONING)

Ένας τύπος κυτταρικής εκφύλισης που σχετίζεται με οίδημα και διόγκωση των κυττάρων.

### ΒΙΟΔΕΙΚΤΗΣ

Μια μετρήσιμη ουσία ή φυσιολογική δραστηριότητα στον οργανισμό, η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ένδειξη σταθερής νόσου, μη φυσιολογικής κατάστασης ή ασθένειας, όπως επίσης και για να διαπιστωθεί πόσο καλά ανταποκρίνεται ο οργανισμός σας σε νέες θεραπείες.

### ΒΙΟΨΙΑ

Εξέταση ιστού που έχει αφαιρεθεί από τον οργανισμό, με σκοπό τον εντοπισμό της παρουσίας, της αιτίας ή της έκτασης μιας νόσου.

### ΤΥΦΛΟΠΟΙΗΣΗ

Η απόκρυψη του τρόπου με τον οποίο γίνεται η κατανομή σε ομάδες από ένα ή περισσότερα άτομα σε μια κλινική ερευνητική μελέτη και, συνηθέστερα, σε μια τυχαίοποιημένη ελεγχόμενη δοκιμή. Η τυχαιοποίηση ελαχιστοποιεί τις διαφορές ανάμεσα στις ομάδες θεραπείας κατά την έναρξη της δοκιμής και βοηθά στην αποφυγή των διαφοροποιήσεων όσον αφορά τη θεραπεία ή τις αξιολογήσεις.

### ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ

Παράγοντες που καθιστούν αδύνατη τη συμμετοχή ενός ατόμου.

### ΣΥΝΑΙΝΕΣΗ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ

Η παροχή συναίνεσης για κάτι που πρόκειται να συμβεί ή η συμφωνία για την εκτέλεση μιας ενέργειας.

# Γλωσσάρι όρων κλινικών δοκιμών

## ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

Μη επεμβατικές εξετάσεις που μπορούν να δώσουν λεπτομερείς απεικονίσεις των οργάνων και των δομών του σώματος, οι οποίες περιλαμβάνουν ακτινογραφίες, αξονικές τομογραφίες (CT), μαγνητικές τομογραφίες (MRI) και υπερηχογραφήματα.

## ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

Παράγοντες που πρέπει να πληροί ένας συμμετέχων, όπως η ηλικία ή το φύλο.

## ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΕΓΚΡΙΣΕΩΝ (INSTITUTIONAL REVIEW BOARD, IRB)

Μια ομάδα ατόμων που ελέγχουν, εγκρίνουν και επιβλέπουν το πρωτόκολλο της κλινικής μελέτης. Ο ρόλος τους έγκειται στην προστασία των δικαιωμάτων και της υγείας των ατόμων που συμμετέχουν σε μια μελέτη (αναφέρονται ως *συμμετέχοντες σε έρευνες*), π.χ. ελέγχοντας το έντυπο συναίνεσης μετά από ενημέρωση. Η ομάδα αυτή αποτελείται συνήθως από άτομα με διαφορετικό υπόβαθρο, περιλαμβανομένου ενός μέλους της κοινότητας, για να διασφαλιστεί ότι οι ερευνητικές δραστηριότητες που διεξάγονται από έναν οργανισμό υπόκεινται σε πλήρη και επαρκή έλεγχο. *Οι ομάδες αυτές ονομάζονται επίσης «συμβούλια εγκρίσεων για την προστασία των συμμετεχόντων» ή «επιτροπές δεοντολογίας».*

## IN VITRO

Εκτός του οργανισμού.

## IN VIVO

Εντός ενός ολόκληρου οργανισμού.

## ΕΙΚΟΝΙΚΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

Μια αδρανής ουσία ή θεραπεία που έχει την ίδια εμφάνιση και χορηγείται με τον ίδιο τρόπο όπως ένα δραστικό φάρμακο ή μια παρέμβαση/θεραπεία που μελετάται.

## ΚΥΡΙΟΣ ΕΡΕΥΝΗΤΗΣ

Το άτομο που είναι υπεύθυνο για την επιστημονική και τεχνική κατεύθυνση ολόκληρης της κλινικής μελέτης.

## ΑΠΑΓΟΡΕΥΜΕΝΑ ΦΑΡΜΑΚΑ / ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΑΓΩΓΕΣ

Φάρμακα που δεν επιτρέπεται να πάρουν οι συμμετέχοντες κατά τη διάρκεια της κλινικής δοκιμής, επειδή θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη μελέτη.

## ΣΧΗΜΑ

Ένας συνταγογραφούμενος κύκλος ιατρικής θεραπείας, ένα σύνολο συνθηγιών τρόπου ζωής ή ένα διαιτολόγιο για την ενίσχυση ή αποκατάσταση της υγείας.

## ΠΡΟΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Έλεγχος για την παρουσία νόσου όταν δεν υπάρχουν συμπτώματα, με την ελπίδα να εντοπιστεί η νόσος σε πρώιμο στάδιο.



## ΧΟΡΗΓΟΣ / ΧΟΡΗΓΟΣ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

Ο οργανισμός ή το άτομο που αναλαμβάνει την πρωτοβουλία για την έναρξη της μελέτης και έχει την αρμοδιότητα και τον έλεγχο σε ό,τι αφορά τη μελέτη.



[INTERNATIONAL-NASH-DAY.COM](http://INTERNATIONAL-NASH-DAY.COM)  
[#NASHDAY](https://twitter.com/NASHDAY)



 [www.GlobalLiver.org](http://www.GlobalLiver.org)  
 [@GlobalLiver](https://www.facebook.com/GlobalLiver)  
 [@GlobalLiver](https://twitter.com/GlobalLiver)  
 [@GlobalLiverInstitute](https://www.instagram.com/GlobalLiverInstitute)  
 [@GlobalLiverInstitute](https://www.linkedin.com/company/global-liver-institute)

## Δημοσιεύτηκε το 2022

Το Παγκόσμιο Ινστιτούτο Ήπατος (**Global Liver Institute, GLI**) είναι ένας είναι ένας απαλλασσόμενος της φορολογίας μη κερδοσκοπικός φορέας βάσει του νόμου 501(c)(3), με έδρα στην Ουάσιγκτον των Ηνωμένων Πολιτειών και γραφεία στις ΗΠΑ και την Ευρώπη. Το όραμα του GLI είναι η ηπατική υγεία να αποκτήσει τη θέση που της αξίζει στην παγκόσμια ατζέντα δημόσιας υγείας, είναι αντίστοιχη του επιπολασμού και του αντικτύπου των ηπατικών νόσων. Η αποστολή της GLI έγκειται στη βελτίωση της ζωής των ατόμων και των οικογενειών που επηρεάζονται από τις νόσους του ήπατος, μέσα από την προώθηση καινοτόμων και ελπιδοφόρων συνεργασιών, και την υποστήριξη της ανάπτυξης προσεγγίσεων βέλτιστης κλίμακας με στόχο την εξάλειψη των νόσων του ήπατος. Η Διεθνής Ημέρα ΜΑΣΗ (International NASH Day) και το λογότυπό της είναι κατοχυρωμένα εμπορικά σήματα της GLI. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε τη διεύθυνση [www.GlobalLiver.org](http://www.GlobalLiver.org).

Σκοπός του περιεχομένου αυτού είναι η παροχή χρήσιμων πληροφοριών υγείας στο ευρύ κοινό. Δεν προορίζεται, ρητά ή εννοούμενα, ως υποκατάστατο των συμβουλών, της διάγνωσης ή της θεραπείας από επαγγελματία υγείας.

## Βιβλιογραφικές αναφορές

1. National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. (2018, September). Clinical Trials for NAFLD & NASH. <https://www.niddk.nih.gov/health-information/liver-disease/nafl-d-nash/clinical-trials>
2. Lackner, C., Gogg-Kamerer, M., Zatloukal, K., Stumtner, C., Brunt, E. M., & Denk, H. (2008). Ballooned hepatocytes in steatohepatitis: the value of keratin immunohistochemistry for diagnosis. *Journal of hepatology*, 48(5), 821–828. <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2008.01.026>
3. Pan, J. J., & Fallon, M. B. (2014). Gender and racial differences in nonalcoholic fatty liver disease. *World journal of hepatology*, 6(5), 274–283. <https://doi.org/10.4254/wjh.v6.i5.274>
4. Mayo Clinic. (n.d.) Clinical Trials: Volunteering. <https://www.mayo.edu/research/clinical-trials/deciding-to-volunteer>  
National Institutes of Health, U.S. National Library of Medicine. (2019, March). Learn About Clinical Studies. [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov). <https://clinicaltrials.gov/ct2/about-studies/learn>
5. National Institutes of Health, U.S. National Library of Medicine, [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov). (2020, December). Glossary of Common Site Terms. <https://clinicaltrials.gov/ct2/about-studies/glossary>
7. U.S. Food & Drug Administration. (2018, January). Step 2: Preclinical Research. <https://www.fda.gov/patients/drug-development-process/step-2-preclinical-research>
8. National Comprehensive Cancer Network. (n.d.) Phases of clinical trials. [https://www.nccn.org/patients/resources/clinical\\_trials/phases.aspx](https://www.nccn.org/patients/resources/clinical_trials/phases.aspx)
9. Cancer.net. (2019, September). Phases of Clinical Trials. <https://www.cancer.net/research-and-advocacy/clinical-trials/phases-clinical-trials>
10. Karanicolas, P. J., Farrokhyar, F., & Bhandari, M. (2010). Practical tips for surgical research: blinding: who, what, when, why, how?. *Canadian journal of surgery. Journal canadien de chirurgie*, 53(5), 345–348. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2947122/>
11. National Institutes of Health, U.S. National Library of Medicine. (2020, December). Glossary of Common Site Terms. [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov). <https://clinicaltrials.gov/ct2/about-studies/glossary>