

O klinickém výzkumu (dokument publikován se schválením EK SNO dne 18.4.2012)

Klinické výzkumné studie hledají odpovědi na konkrétné otázky o hodnocených přípravcích. Hodnocený přípravek musí projít několika fázemi klinického výzkumu za účelem posouzení jeho bezpečnosti a účinnosti. V závislosti na výsledcích tohoto výzkumu pak může být lék zpřístupněn pro použití široké veřejnosti.

Všechny studie jsou prováděny v souladu s přísnými pravidly danými zákonem a vyhláškami. Tato pravidla zajišťují ochranu práv účastníků během studie, přičemž umožňují sběr hodnotných informací týkajících se hodnoceného přípravku.

Účastník klinické studie spolupracuje s týmem provádějícím klinické hodnocení, který se skládá z lékařů, zdravotních sester, farmaceutů, někdy ze sociálních pracovníků a dalších zdravotních pracovníků. Pro dosažení cílů klinické studie má velký význam zodpovědný přístup pacienta a týmu pracovníků studie.

Účast na klinickém výzkumu je důležité rozhodnutí a musí se pečlivě uvážit. Nikdy byste účast v klinické studii neměli považovat za svou povinnost. Pokud se studie zúčastníte, budete z ní moci kdykoliv a z jakéhokoliv důvodu odstoupit. Pokud se pro toto rozhodnete, bude se vám dostávat stejná péče jako před vstupem do klinického hodnocení. Lékař s vámi probere veškerou další léčbu, která vám může být prospěšná.

Kde hledat informace Seznam všech studií najdete na webu provozovaném **Státním ústavem pro kontrolu léčiv** <http://www.olecich.cz>. Záložka Klinické studie je hned na úvodní straně, vyhledávač vám nabídne seznam diagnóz. Na stránkách najdete také vysvětlení významnějších odborných výrazů, aby laik alespoň rámcově tušil, jak studie vypadá.

SLOVNÍČEK

Co to znamená, když je studie... **Multicentrická** - klinické hodnocení se provádí na více než jednom pracovišti kdekoli ve světě. Vždy podle stejných pravidel. **Randomizovaná** - některé fáze studií porovnávají účinky testovaných léčivých přípravků oproti standardní léčbě, případně použití placeba. Pacienti zařazení do studie jsou náhodně vybíráni do jedné z léčebných skupin. **Zaslepená** - jedna nebo více stran v klinickém hodnocení není informována o začlenění do té které léčené skupiny, tedy nevědí, kdo užívá testovaný lék a kdo standardně používané léky či placebo.

Co jsou klinické studie? Shrnutí nejčastějších dotazů

Charakteristika klinických studií

Klinické studie jsou prováděny z důvodu potvrzení bezpečnosti a efektivity nové, slibné léčby. Je však nutno zdůraznit, že před jakoukoli léčbou novým lékem u nemocných pacientů musí být nejdříve provedeno testování v laboratoři. Pouze po potvrzení bezpečnosti léku v laboratoři, popř. na laboratorních zvířatech, může dojít k testování v klinických studiích.

Při experimentálních výzkumech v laboratoři je cílem objevit nový lék, který by zlepšil léčbu některého onemocnění. V klinických studiích je pak cílem ověření jeho účinnosti, popřípadě zhodnocení některé nové kombinace s léky již používanými, stanovení účinnějšího dávkování, vylepšení lékové formy (tablety, injekce, čípky atd.).

Cíl studie závisí na tom, zda je lék na začátku, uprostřed či v pozdější fázi klinického zkoušení.

Na konci studie, která často zahrnuje několik stovek a někdy i tisíc pacientů, jsou shrnuty všechny výsledky. Pokud jsou uspokojivé a léčba novým lékem je dobře tolerována, je lék zaregistrován a stane přístupným pro lékaře v denní praxi.

Proč jsou klinické studie důležité

Jak jsme již uvedli, aby lék mohl být schválen pro standardní použití lékařem, musí být nejprve vyhodnocen v rámci klinické studie.

Jak mohou být pacienti zahrnuti do klinické studie?

Účast v klinické studii může být pacientovi nabídnuta jeho ošetřujícím lékařem, který zvážil výhody i možná rizika takovéto navrhované léčby.

Pacienti v klinických studiích patří mezi ty, kteří přijímají novou léčbu před tím, než je dostupná ve velkém měřítku lékařům. Pacienti, kteří se rozhodují, zda se zúčastní studie či ne, by se měli seznámit se všemi riziky a výhodami léčby standardní (běžně dostupnými léky, většinou již dlouho v praxi používanými) i léčby v rámci klinické studie a měli by se svého lékaře zeptat na všechny otázky, které je zajímají.

Existuje riziko nežádoucích účinků v rámci klinických studií ?

ANO. Léčba použitá v klinické studii může způsobit vedlejší nežádoucí účinky, v závislosti na typu léčby a stavu pacienta. Vedlejší účinky nemusí být u všech pacientů stejné. V klinické studii je podáván lék, u kterého se mohou vyskytnout nežádoucí účinky, které byly již dříve pozorovány a jsou známy, nebo se mohou vyskytnout nežádoucí účinky nové. Proto jsou pacienti sledováni a kontrolováni podrobněji, než je tomu u léčby standardní.

Pacienti potřebují vědět, zda mohou očekávat vedlejší nežádoucí účinky a také předpoklad, s jakou pravděpodobností se mohou vyskytovat.

Váš lékař a zdravotní sestra Vás budou co nejpodrobněji informovat o možných rizicích i výhodách navrhované léčby. Jestliže budete souhlasit, je nutné podepsat tzv. „**Informovaný souhlas pacienta**“. Před podpisem si musíte být jistí, že jste pochopili všechny informace, které Vám byly sděleny. Můžete se zeptat lékaře a sestry, aby Vám vysvětlili to, čemu jste neporozuměli. Důležité je také to, že i když podepíšete Informovaný souhlas pacienta, můžete během léčby kdykoli z klinické studie odstoupit a vyžadovat jinou vhodnou léčbu, aniž byste byli jakýmkoli způsobem znevýhodněni. Vaše léčba pak bude pokračovat v rámci léčby standardně používané.

Jaká studie je vhodná pro Vaše onemocnění?

Je důležité, abyste se zeptali na všechny možnosti léčby onemocnění Vašeho lékaře.

Ten Vám může nabídnout léčbu běžnou pro tento typ onemocnění (standardní), nebo může nabídnout účast v klinické studii, pokud budete splňovat podmínky, které jsou uvedeny v protokolu (plánu) studie. Nebojte se ptát svého lékaře, klad'te otázky, pokuste se pochopit výhody a rizika všech možností léčby. Pamatujte, že žádná otázka není hloupá.

Co je pro Vás nejlepší?

Každý pacient je jiný. I Vy jste individualitou, máte své potřeby a Vaše zdraví je důležité. Jestliže se rozhodnete pro léčbu, ať už je to klinická studie nebo ne, pamatujte si, že nejste sám. Je zde mnoho lidí, kteří Vám mohou pomoci – lékaři, zdravotní sestry, sociální pracovníci, psychologové a především Vaše rodina, přátelé a ostatní pacienti. Ačkoli je rozhodnutí o navrhované léčbě především Vaším rozhodnutím, všichni ostatní Vám mohou být v tomto nápomocni.

Důležité otázky o klinických studiích

Jestliže uvažujete o tom, že se zapojíte do léčby v rámci klinické studie, existuje řada otázek, na které by jste se měli zeptat :

- Co je cílem studie?
- Co studie zahrnuje – jaké druhy testů a léčby (jak často bude léčba podávána, jak často budete muset chodit na kontroly, jaká vyšetření jsou nutná v průběhu léčby i po jejím ukončení)?
- Co se stane ve Vašem případě s a bez této léčby? Existuje pro Vás jiná běžná léčba a jak je srovnatelná s léčbou v rámci klinické studie?
- S jakými nežádoucími účinky se můžete setkat?
- Jaký bude mít léčba vliv na Váš denní život?
- Jak dlouho studie potrvá?
- Budete hospitalizováni, a pokud ano, jak často a jak dlouho?
- Jakým způsobem budete pojištěni v rámci klinické studie?

Co je to informovaný souhlas

Písemný informovaný souhlas je klíčovou součástí studie a požadavkem všech klinických studií. Je připraven pro každého pacienta, který je vhodný do klinické studie. V Informovaném souhlasu je vysvětlena vlastní léčba v rámci studie, její možné výhody či zaznamenané nežádoucí účinky. Po přečtení Informovaného souhlasu by pacient měl být plně informován o charakteru studie, o vlastní léčbě v rámci klinické studie i o dalším sledování po ukončení léčby.

Pokud s navrhovanou léčbou v rámci klinické studie souhlasíte, budete požádán, aby jste tento dokument podepsal. Jeden originál pak zůstane Vám, druhý bude uschován v nemocnici.