

# PATIENT EDUCATION MATERIALS

## Czech version

### Co je klinické hodnocení?

Klinické hodnocení je výzkumný program prováděný s pacienty k vyhodnocení nového léčebného postupu, léku nebo zdravotnického prostředku. Účelem klinických hodnocení je nalézt nové a zlepšené metody léčby, prevence, skríningu a diagnostiky různých onemocnění.

Klinické hodnocení umožňují aplikovat nejnovější vědecký a technologický pokrok v péči o pacienta.

Během klinického hodnocení lékaři využívají nejlepší dostupnou léčbu jako standard pro hodnocení nových léčebných postupů. Od nových léčeb se očekává, že budou přinejmenším stejně tak účinné jako (nebo případně účinnější než) současné léčby.

Nové možnosti léčby jsou nejprve zkoumány v laboratoři, kde jsou pečlivě studovány ve zkumavce a na laboratorních zvířatech. Pouze léčba, která je s největší pravděpodobností účinná, je dále hodnocena u malého souboru lidí před aplikací ve větším klinickém hodnocení.

### Jaké jsou fáze klinického hodnocení?

#### Klinické hodnocení fáze I

Nová výzkumná léčba je podána malému počtu účastníků a zdůrazňuje bezpečnost. Vědci stanovují nejlepší způsob, jak podat novou léčbu, zjistit nejčastější a závažné vedlejší účinky léků a jaká dávka může být podána bezpečně.

#### Klinické hodnocení fáze II

Určuje účinek výzkumné léčby na konkrétní nemoc nebo stav, který je hodnocen.

#### Klinické hodnocení fáze III

Porovnává novou léčbu se standardní léčbou a studuje různé populace a různé dávky a kombinace léků.

#### Klinické hodnocení fáze IV

Aplikujte novou léčbu do všeobecné péče o pacienty. Například nové léčivo, které bylo shledáno jako účinné v klinickém hodnocení, může být použito spolu s ostatními účinnými léky k léčbě konkrétního onemocnění nebo stavu u vybrané skupiny pacientů.

## Jaké jsou výhody účasti v klinickém hodnocení?

- Můžete obdržet novou léčbu dříve, než bude široce dostupná veřejnosti.
- Můžete poskytnout vědcům informace, které potřebují, aby pokračovali ve vývoji nových postupů a v zavedení nových metod léčby.
- Vaše náklady na léčbu mohou být sníženy, protože mnoho testů a návštěv lékařů, které přímo souvisejí s klinickým hodnocením, je hrazeno společností nebo agenturou, která sponzoruje studii. Prodiskutujete své náklady na léčbu s lékařem a sestrami, kteří provádějí klinické hodnocení.

## Můžou nastat problémy z účasti v klinickém hodnocení?

To bude záviset na typu léčby a na stavu pacienta.

Vzhledem k tomu, že zkoumaný lék nebo zdravotnický prostředek je nový, nejsou všechna rizika a vedlejší účinky léčby na začátku klinického hodnocení známy a v některých případech nemusí být známy dlouho po dokončení klinického hodnocení. Vzhledem k tomu, že tomu tak je, mohou existovat neznámé vedlejší účinky, stejně jako očekávané přínosy. Je důležité si uvědomit, že většina léčeb, stejně jako onemocnění nebo stav pacienta samotný, mají potenciálně nepříjemné účinky a symptomy.

Pacienti budou informováni o jakýchkoliv známých nežádoucích účincích, které mohou nastat, stejně jako o všech vedlejších účincích, které se vyskytnou nebo se stanou známými, pokud se účastní klinického hodnocení.

## Jak by se lišila moje léčba, pokud se zúčastním klinického hodnocení?

Může být s Vámi provedeno více vyšetření a testů, než je obvykle provedeno pro Váš konkrétní stav. Účelem těchto testů je sledovat Váš pokrok a shromažďovat údaje o klinickém hodnocení. Testy samozřejmě mohou přinášet určité výhody a rizika nebo nepohodlí, se samotnými testy souvisejícími. I když mohou být nepohodlné, mohou tyto testy zajistit další pozorování.

V závislosti na druhu klinického hodnocení můžete být vyzváni k zastavení nebo změně léku(ů), které právě užíváte. Můžete také být požádáni, abyste změnili dietu nebo jiné aktivity, které mohou ovlivnit výsledek klinického hodnocení.

Některá klinická hodnocení jsou dvojitě zaslepená a placebem kontrolována. To znamená, že účastníci klinických hodnocení mohou dostávat skutečné léky nebo neaktivní látky, které vypadají přesně jako lék (nazývaný placebo). Ani účastník ani výzkumný pracovník nebudou vědět, která léčiva účastníci dostávají. Tak to je nastaveno, aby byla jistota, že skutečné léčivo je účinné.

Účastníci klinického hodnocení jsou ochotní dobrovolníci. Dokonce i když mohou být pacienti požádáni jejich lékaři, aby se zúčastnili klinického hodnocení, je na pacientovi, aby učinil konečné rozhodnutí nebo aby ukončil účast v klinickém hodnocení, pokud si to přeje.

## Co znamená informovaný souhlas?

Informovaný souhlas znamená, že jako pacient dostanete všechny dostupné informace, abyste pochopil(a), co zahrnuje konkrétní klinické hodnocení. Lékaři a zdravotní sestry provádějící klinické hodnocení Vám vysvětlí léčbu, včetně možných přínosů a rizik.

Obdržíte formulář informovaného souhlasu, abyste si ho mohl(a) pečlivě přečíst a zvážit. Než dokument podepíšete, ujistěte se, že jste se co nejvíce dozvěděl(a) o klinickém hodnocení, včetně rizik, kterým můžete čelit. Požádejte výzkumné pracovníky, aby Vám vysvětlili části formuláře nebo klinického hodnocení, které nejsou jasné. (Viz níže "Důležité dotazy".)

Můžete se rozhodnout, zda se chcete či nechcete zúčastnit klinického hodnocení. Pokud se rozhodnete zúčastnit, podepíšete formulář souhlasu. Pokud se nechcete zúčastnit klinického hodnocení, můžete účast odmítnout. Pokud se rozhodnete nezúčastnit se klinického hodnocení, Vaše péče nebude žádným způsobem ovlivněna.

Váš podpis na formuláři informovaného souhlasu Vás nezavazuje se klinického hodnocení zúčastnit. Dokonce i když podepíšete formulář, máte možnost kdykoliv opustit klinické hodnocení, abyste získal(a) další dostupné léčby.

Proces informovaného souhlasu je stále trvající proces během klinického hodnocení. Po Vašem souhlasu s účastí v klinickém hodnocení budete i nadále informován(a) o jakékoliv nové informaci týkající se léčby, která může ovlivnit Vaši ochotu setrvat v klinickém hodnocení.

## Kdo se může klinického hodnocení zúčastnit?

Každé klinické hodnocení je navrženo tak, aby splňovalo konkrétní soubor výzkumných kritérií. Každé klinické hodnocení zahrnuje pacienty s určitými stavy a symptomy. Pokud splníte požadavky pro klinické hodnocení, můžete se klinického hodnocení zúčastnit. V některých případech budete muset pravděpodobně podstoupit určité testy pro potvrzení Vaší přijatelnosti jako kandidáta.

## Co znamená účastnit se klinického hodnocení?

Všichni pacienti čelí novému světu lékařských termínů a postupů. Strach a mýty být podroben experimentům nebo být pokusným morčetem jsou běžné obavy pacientů, kteří uvažují o účasti v klinickém hodnocení.

Přestože se stále vyskytují obavy z neznámého, pochopení toho, co zahrnuje klinické hodnocení před souhlasem s účastí může zmírnit některé Vaše úzkosti.

### **Toto může pomoci zmírnit vaše obavy:**

- Osobní informace shromážděné o Vás během klinického hodnocení zůstanou důvěrné a nebudou hlášeny s Vaším jménem.
- Pokud kdykoliv během klinického hodnocení Vy nebo Váš lékař máte pocit, že je ve Vašem nejlepším zájmu ukončit účast v klinickém hodnocení a přejít na jiné

známé léčby, budete mít možnost tak učinit. To v žádném případě neovlivní Vaši budoucí léčbu.

- Účastníci klinického hodnocení obvykle dostávají péči na stejných místech, kde jsou poskytovány standardní léčby, na klinice nebo v ordinaci lékaře.
- Účastníci klinického hodnocení jsou pečlivě sledováni a informace o Vás budou pečlivě zaznamenávány a posuzovány.

## Důležité dotazy

Je odpovědností toho, kdo vyvíjí lék, poskytnout Vám všechny dostupné informace o klinickém hodnocení a pokud uvažujete o účasti v klinickém hodnocení, zjistěte si o klinickém hodnocení co možná nejvíce, než se rozhodnete klinického hodnocení zúčastnit.

### Zde jsou důležité dotazy:

- Jaký je účel klinického hodnocení?
- Jaké druhy testů a léčby zahrnuje klinické hodnocení a jak jsou tyto testy prováděny?
- Co se může stát v mém případě s touto novou výzkumnou léčbou nebo bez ní? (Existují pro můj případ standardní možnosti léčby a jak porovnat s nimi klinické hodnocení?)
- Jak může klinické hodnocení ovlivnit můj každodenní život?
- Jaké vedlejší účinky můžu očekávat od klinického hodnocení? (Poznámka: Mohou se také vyskytnout vedlejší účinky standardní léčby a nepříjemné působení samotné nemoci.)
- Jak dlouho trvá klinické hodnocení?
- Bude klinické hodnocení vyžadovat čas navíc z mé strany?
- Musím být hospitalizován? Pokud ano, jak často a jak dlouho?
- Pokud souhlasím s odstoupením z klinického hodnocení, bude moje péče ovlivněna? Budu muset změnit lékaře?

Rádi zodpovíme všechny Vaše obecné dotazy týkající se klinických hodnocení či dotazy o konkrétních klinických hodnoceních, na kterých se naše společnost podílí nebo plánuje provést. Prosím, neváhejte nás kontaktovat.

### Courtesy of Cromos Pharma.