

PATIENT EDUCATION MATERIALS

Slovak version

Čo je klinická štúdia?

Klinická štúdia je výskumný program uskutočnený spolu s pacientmi na vyhodnotenie novej lekárskej liečby, lieku alebo lekárskeho zariadenia v prísnom súlade so všeobecne uznávanými medzinárodnými a miestnymi regulačnými požiadavkami. Účelom klinických štúdií je nájsť nové alebo zdokonalené metódy liečby, prevencie, skríningu či diagnostiky rôznych chorôb. Klinická štúdia pomáha uvádzať do života nové vedecké a technologické riešenia, ktoré predlžujú život a zlepšujú jeho kvalitu.

Počas klinickej štúdie lekári používajú najlepšiu modernú liečbu ako štandard na hodnotenie nových liečebných postupov. Očakáva sa, že budú aspoň rovnako účinné (prípadne efektívnejšie), ako bežné liečby.

Pacienti a dobrovoľníci sa zúčastňujú klinickej štúdie v súlade s protokolom štúdie, ktorý vytvorila skupina najskúsenejších medicínskych odborníkov v tomto odbore v súlade so všetkými regulačnými požiadavkami. Tieto zásahy môžu zahŕňať užívanie liekov, inštaláciu zdravotníckych prístrojov, vykonávanie určitých procedúr alebo zmenu správania účastníkov. Klinické štúdie môžu porovnávať inovatívny medicínsky prístup s už dostupným štandardným prístupom, s placebom, ktoré neobsahuje žiadne aktívne zložky, alebo so žiadnym zásahom. V niektorých klinických štúdiách sa porovnávajú intervencie, ktoré sú už schválené na široké použitie. Keď sa skúma nový spôsob liečby, zvyčajne sa nevie, či bude prospešnejšia alebo nie a či sa líši od dostupných alternatív (vrátane bez zásahu). Vývojári nových prístupov sa snažia určiť bezpečnosť a účinnosť zásahu meraním určitých parametrov u účastníkov štúdie. Napríklad, vedci môžu podávať prípravok pacientom s vysokou hladinou cholesterolu, aby zistili, či sa znižuje.

Nové spôsoby liečby sa najskôr skúmajú v laboratórnych experimentoch a na laboratórnych zvieratách. Tieto spôsoby liečby, ktoré sa ukázali ako bezpečné na zvieratách a majú najväčšiu šancu na úspech, sa potom vyhodnocujú v malej skupine ľudí predtým, ako sa použijú vo väčších klinických štúdiách.

Fázy klinických štúdií

Fáza I

Štúdia prebieha na malom počte dobrovoľných účastníkov a hlavným cieľom je dokázať bezpečnosť nového spôsobu liečby. Výskumníci určujú najlepší spôsob podávania nového prípravku, zisťujú jeho najčastejšie a najzávažnejšie vedľajšie účinky a určujú maximálnu bezpečnú dávku. Najčastejšie sa prvá fáza štúdie uskutočňuje na dobrovoľníkoch. Výnimkou sú toxické lieky, použitie ktorých na zdravých ľuďoch je neetické.

Fáza II

Štúdiá sa uskutočňujú na pacientoch s cieľovým ochorením a jej cieľom je študovať vplyv novej liečby na toto ochorenie. Často sa v štúdiách druhej fázy určuje optimálna dávka prípravku. Napríklad účastníci, ktorí dostávajú prípravok, môžu byť porovnaní s podobnými účastníkmi, ktorí dostávajú placebo (neaktívnu látku) alebo iné liečivé prípravky. Pritom sa vykonáva hodnotenie bezpečnosti a skúmajú sa krátkodobé nežiaduce udalosti.

Fáza III

Cieľom tretej fázy štúdie je porovnať novú liečbu so štandardnou liečbou u veľkých skupín pacientov, skúmať účinky novej terapie v rôznych skupinách a skúmať účinky rôznych dávok a kombinácií prípravkov. Pozitívne výsledky vo forme správy sa predkladajú regulačným orgánom na registráciu nového spôsobu liečby.

Fáza IV

Cieľom štúdie je študovať nový registrovaný spôsob liečby v bežnej klinickej praxi. Napríklad skúmanie toho, ako možno nový prípravok, ktorý sa v klinických štúdiách ukázal ako účinný, použiť s inými účinnými prípravkami na liečbu konkrétneho ochorenia u konkrétnej skupiny pacientov. V rámci týchto štúdií sa zhromažďujú ďalšie informácie o bezpečnosti, účinnosti alebo optimálnom použití nového spôsobu liečby.

Pozorovacie štúdie

Pozorovacie štúdie hodnotia výsledky liečby v skupinách účastníkov podľa plánu štúdie alebo protokolu. Účastníci môžu dostať intervencie (ktoré môžu zahŕňať prípravky alebo zdravotnícke prístroje) alebo postupy ako súčasť bežnej lekárskej praxe, ale takéto intervencie nie sú predpisované ani porovnávané skúšajúcimi (ako pri klinickom skúšaní). Napríklad, výskumníci môžu sledovať skupinu starších ľudí, aby sa dozvedeli viac o vplyve rôznych životných štýlov na riziko vzniku kardiovaskulárnych ochorení.

Kto vykonáva klinické skúšky?

Každé klinické štúdiá vykonáva výskumný tím, ktorý zahŕňa lekárov, zdravotné sestry, sociálnych pracovníkov a iných odborníkov, na čele s hlavným výskumníkom, ktorým je najčastejšie vysokokvalifikovaný lekár.

Klinické štúdiá môžu financovať farmaceutické spoločnosti, lekárske výskumné centrá alebo federálne agentúry.

Kde sa vykonávajú klinické štúdiá?

Klinické štúdiá sa môžu vykonávať na rôznych miestach vrátane nemocníc, univerzít, ordinácií lekárov a kliník. Miesto vykonania závisí od skúmaného prípravku a od toho, kto vykonáva štúdiá.

Prečo sa vykonávajú klinické štúdiá?

Vo všeobecnosti sa klinické štúdiá vykonávajú s cieľom nájsť najlepšiu liečbu, diagnostický postup – alebo zabrániť vzniku ochorenia.

Najrozšírenejšie ciele vykonávania klinických štúdií zahŕňajú:

- Hodnotenie jedného alebo viacerých zásahov (napr. liekov, zdravotníckych prístrojov, chirurgických prístupov atď.) na liečbu choroby.
- Vyhľadávanie spôsobov zabránenia počiatočného rozvoja alebo opätovnému výskytu choroby. To zahŕňa lieky, vakcíny alebo zmeny životného štýlu.
- Hodnotenie jedného alebo viacerých zásahov zameraných na zistenie alebo diagnostiku konkrétneho ochorenia alebo stavu.
- Štúdium metód diagnostiky ochorenia alebo rizikových faktorov pre rozvoj tohto ochorenia.
- Štúdium spôsobov, ako zlepšiť kvalitu života ľudí s chronickými ochoreniami.

Klinické štúdiá sa vykonáva podľa plánu štúdie, známeho ako protokol štúdií. Protokol je určený pre poskytnutie odpovedí na špecifické otázky výskumníkov a ochranu zdravia zúčastnených pacientov.

On dáva odpoveď na nasledujúce otázky:

- Aký je cieľ štúdií?
- Kto sa môže zúčastniť štúdií (kritéria výberu)?
- Aký je počet účastníkov?
- Aký je harmonogram návštev, procedúr, užívania liekov a dávkovania?
- Aká je dĺžka štúdia?
- Aké informácie o účastníkoch musí sa zbierať a ako sa použijú?

Klinické štúdiá majú kritériá, ktoré určujú, kto sa ich môže zúčastniť. Tieto kritériá sú uvedené v protokole. V niektorých štúdiách sledujú účastníkov s cieľovými chorobami, iné štúdie sa zameriavajú na zdravých dobrovoľníkov. Faktory, ktoré umožňujú účasť na klinických skúškach, sa nazývajú kritériá zaradenia a faktory, ktoré diskvalifikujú z účasti, sa nazývajú kritériá vylúčenia. Sú založené na charakteristikách, ako je vek, pohlavie, typ a štádium ochorenia, predchádzajúca liečba a ďalšie faktory.

Zabezpečenie bezpečnosti účastníkov štúdie

Informovaný súhlas

Informovaný súhlas je proces, ktorý výskumníci používajú na poskytovanie informácií o klinických štúdiách potenciálnym účastníkom. Tieto informácie pomáhajú ľuďom rozhodnúť sa, či sa chcú štúdie zúčastniť. Proces informovaného súhlasu je navrhnutý tak, aby chránil účastníkov poskytovaním dostatočných informácií na pochopenie potenciálnych rizík štúdie, jej výhod a alternatív. Okrem samotného dokumentu môže tento proces zahŕňať ústne pokyny, odpovede na otázky a odpovede a testy na preskúmanie úrovne pochopenia štúdie potenciálnymi účastníkmi. Podpísanie

informovaného súhlasu pred vstupom do štúdie znamená, že účastník dostal a rozumie informáciám o rizikách, potenciálnych výhodách a alternatívach účasti v štúdiu.

Podpísanie dokumentu a udelenie súhlasu – nie je zmluvou. Účastníci môžu zo štúdie kedykoľvek odstúpiť bez poskytnutia akéhokoľvek vysvetlenia, a to aj v prípade, že štúdia ešte nebola ukončená.

Etický výbor

Každé klinické štúdia liečivého prípravku, biologického produktu alebo zdravotníckeho prístroja regulované ministerstvom zdravotníctva musí byť preskúmané, schválené a následne skontrolované etickým výborom zdravotníckeho ústavu, ktoré vykonáva štúdia. Etický výbor zahŕňa lekárov, výskumníkov a členov miestnej komunity. Jeho úlohou je zabezpečiť, aby boli štúdia etické, aby boli chránené práva účastníkov a aby riziká výskumu boli minimalizované a primerané vo vzťahu k potenciálnym prínosom. Etický výbor tiež posudzuje a schvaľuje text informovaného súhlasu. Účastníci štúdií môžu získať ďalšie nezávislé informácie o štúdiu od etických výborov.

Spracovateľ poskytuje pacientom poistenie pre prípad ohrozenia zdravia v súvislosti so štúdiou. Poistenie a zodpovednosť podliehajú príslušným právnym predpisom a príslušnej klinickej praxi.

Aké sú výhody účasti na klinických štúdiách?

- Pacienti môžu dostať novú liečbu skôr, ako bude dostupná pre verejnosť.
- Pacienti poskytujú výskumníkom informácie, ktoré potrebujú na pokračovanie vo vývoji a zavádzaní nových liečebných postupov.
- Pacienti zúčastňujúci sa štúdie sú zvyčajne častejšími a rozsiahlejšími kvalitnými vyšetreniami, ktorých výsledky hodnotí nielen lokálny tím výskumníkov, ale aj skupiny medzinárodných odborníkov. Z tohto dôvodu patria pacienti zúčastňujúci sa klinickej štúdie medzi „najpozorovanejších“ pacientov na svete.
- Náklady na liečbu môžu byť znížené, pretože mnohé vyšetrenia a návštevy lekára, ktoré priamo súvisia s klinickými štúdiami, hradí spoločnosť alebo agentúra, ktorá štúdie sponzoruje. Spoločnosť sponzora môže tiež preplatiť a/alebo poskytnúť určité dodatočné služby spojené s účasťou na klinických štúdiách (napríklad dopravu). Nezabudnite prediskutovať finančné aspekty účasti na klinických štúdiách so zdravotníckym personálom, ktorý túto štúdiu vykonáva.

Aké sú riziká účasti na klinických štúdiách?

To závisí od typu liečby a stavu pacienta. Pretože je skúšaný prípravok alebo zariadenie nové, všetky možné riziká a vedľajšie účinky liečby nie sú na začiatku klinických štúdií známe a v niektorých prípadoch nemusia byť známe, kým sa štúdia nedokončia. V tomto smere môžu byť vedľajšie účinky aj výhody nového typu liečby neznáme.

Pacienti budú informovaní o všetkých známych vedľajších účinkoch, ktoré môžu pociťovať, ako aj o vedľajších účinkoch, ktoré sa stanú známymi v priebehu štúdie.

Čo odlišuje účasť v klinických štúdiách od štandardnej starostlivosti?

Účastníci štúdie zvyčajne podliehajú častejším a rozsiahlejším skúškam. Účelom týchto štúdií je monitorovať priebeh liečby a zbierať údaje pre výskum. Takéto vyšetrenia môžu nielen určité výhody aj riziká, alebo môžu byť nepríjemné.

V závislosti od typu klinických štúdií môžete byť požiadaní, aby ste prestali užívať alebo zmenili svoje prípravky. Môžete byť tiež požiadaní, aby ste zmenili stravu alebo iné aspekty správania, ktoré môžu ovplyvniť výsledky štúdie.

Mnohé klinické štúdie sú dvojito zaslepené a kontrolované placebom. To znamená, že účastníci klinických štúdií môžu získať skutočný liek alebo placebo – neaktívnu látku, ktorá vyzerá presne ako liek. Účastník ani výskumníci nebudú vedieť, aký prípravok oni užívajú. To sa robí, aby bolo zabezpečenie, že skutočný prípravok je účinný.

Účasť na klinických štúdiách je vždy dobrovoľná. Aj keď lekár môže odporučiť pacientovi, aby sa zúčastnil na klinických štúdiách, konečné rozhodnutie môže a mal by urobiť iba pacient.

Čomu čelia účastníci klinických štúdií?

Pri klinických štúdiách sa pacienti často stretávajú s novou oblasťou – svetom lekárskeho termínov a postupov. Mýty, že sa na nich bude experimentovať ako na pokusných králikoch, sú bežné medzi pacientmi, ktorí zvažujú účasť na klinických štúdiách.

Hoci vždy existujú obavy z neznámeho, pochopenie toho, čo zahŕňa účasť na klinických štúdiách, Vám pomôže urobiť správne rozhodnutie.

Mali by ste vedieť, že:

- Osobné údaje zhromaždené o Vás počas klinických štúdií zostanú navždy dôverné.
- Ak sa počas štúdie Vy alebo Váš lekár domnievate, že je vo Vašom najlepšom záujme odstúpiť zo štúdie a použiť inú liečbu, vždy tak môžete urobiť. To nijako neovplyvní Vašu ďalšiu liečbu.
- Účastníci klinických štúdií sú obklopení starostlivosťou a pozornosťou a Vaše údaje o liečbe sa spracúvajú a monitorujú veľmi starostlivo.

Dôležité otázky, ktoré si treba položiť pred začiatkom štúdií

Vývojári liečivých prípravkov by Vám mali poskytnúť všetky dostupné informácie o klinických štúdiách a ak zvažujete účasť, naučte sa o skúšaní čo najviac predtým, ako urobíte toto dôležité rozhodnutie.

Tu je niekoľko otázok, na ktoré by ste mali poznať odpovede:

- Aký je účel klinických štúdií?
- Aké typy štúdií sú zahrnuté v klinických štúdiách a ako sa tieto štúdiá vykonávajú?
- Existujú štandardné možnosti liečby môjkej choroby a ako sa s nimi porovnáva štúdiá?
- Ako môže klinická štúdiá ovplyvniť môj každodenný život?
- Aké vedľajšie účinky môžem očakávať od účasti na klinickej štúdií?
- Ako dlho budú trvať klinické štúdiá?
- Aké sú časové náklady spojené s účasťou na klinických štúdiách?
- Budem hospitalizovaný? Ak áno, ako často a ako dlho?
- Ak sa odmietnem zúčastniť na klinických štúdiách, bude to mať vplyv na moju liečbu? Budem musieť hľadať nového lekára?
- Ak mi študijná liečba pomohla, budem môcť v tejto liečbe pokračovať aj po skončení klinickej štúdie?

Courtesy of Cromos Pharma.