
Klinické studie

Klinické studie jsou výzkumné projekty, kterých se mohou pacienti dobrovolně účastnit. Jsou součástí mnoho let trvajícího procesu vývoje nového léčivého přípravku, na jehož konci může být registrace léku a jeho používání v běžné praxi.

Cesta každého léku začíná v laboratořích, pokračuje testy na zvířatech a po dlouhém výzkumu se léčivé přípravky, které se prokázaly jako dostatečně bezpečné a účinné, začínají zkoušet v klinických studiích se zapojením pacientů nebo zdravých dobrovolníků. Všechny klinické studie jsou schváleny Státním ústavem pro kontrolu léčiv a příslušnými etickými komisemi.

Co klinickým studiím předchází

Aby se lék dostal do klinického hodnocení, musí absolvovat důkladné testování v laboratorních podmínkách. Reálně je to tak, že z každých 50 000 nových molekul vyvinutých v laboratořích se do fáze klinických studií dostane jen 5 potenciálních léků. Z nich pouze 1 obstojí a dostane se k pacientům. Ostatní v průběhu rozsáhlého klinického hodnocení neprokážou dostatečnou účinnost, vhodnost nebo bezpečnost atp. Výzkum je v těchto případech ukončen.

Kdo se může klinických studií účastnit

Subjektem hodnocení může být buď zdravý dobrovolník, nebo pacient. Dobrovolník či pacient může být do studie zařazen pouze po splnění všech kritérií daných protokolem, týkajících se jeho onemocnění a celkového zdravotního stavu, a po absolvování předepsaných vstupních vyšetření. Svůj souhlas s účastí v klinické studii potvrzuje podpisem tzv. Informovaného souhlasu, pacient však může i potom svůj názor kdykoliv změnit a účast bez dalších následků ukončit. Účast ve studii je bezplatná.

Jak je zaručena bezpečnost

Veškeré informace o realizované studii jsou detailně kontrolovány a analyzovány. V případě, že lék neprokáže dostatečnou účinnost a bezpečnost, je studie ukončena.

Nástroje k zajištění bezpečnosti jsou:

- dodržování protokolu studie
- zajištění podpisu Informovaného souhlasu a poučení pacienta
- kontrola etickými komisemi
- kontrola Státního ústavu pro kontrolu léčiv, případně dalších orgánů státní správy
- povinné pojištění účastníků klinických studií
- dodržování principů Správné klinické praxe

Klinickou studii na konkrétním pracovišti sledují také tzv. monitoři, které zadavatel studie vysílá na pravidelné kontrolní návštěvy, aby každá klinická studie probíhala přesně podle daných pravidel. Veškeré informace k bezpečnosti najdete rovněž v Informovaném souhlasu.

Výhody a rizika ve studii

Možné přínosy:

- přístup k nové léčbě dříve, než je obecně dostupná
- pomoc budoucím či dalším pacientům prostřednictvím účasti ve výzkumu nové léčby

Možná rizika:

- dosud nejsou známy všechny nežádoucí účinky zkoumané léčby, mohou být méně i více závažné ve srovnání se standardní léčbou
- jedná se o klinicko-výzkumný projekt a může se ukázat, že léčba není lepší nebo dokonce stejně dobrá jako standardní léčba

Dostupnost informací ohledně probíhajících studií

Klinické studie probíhají na celém světě, včetně mnoha českých pracovišť. Databázi všech probíhajících klinických studií nabízí Státní ústav pro kontrolu léčiv, najdete zde také pracoviště, kde dané klinické studie probíhají. Cílený dotaz na možnost zařazení do klinické studie můžete samozřejmě položit přímo svému ošetřujícímu lékaři či lékařce.

Kde najdete další informace:

<http://www.sukl.cz/>

<http://www.linkos.cz/slovnicek/klinicka-studie/>

<http://www.cancer.gov/clinicaltrials> (anglicky)
<http://www.clinicaltrials.com/>
<https://www.clinicaltrialsregister.eu/> (anglicky)
<https://www.mou.cz/klinicke-studie>

Zdroj informací

<http://www.pharmaround.cz/cz/klinicke-studie/>