

To hlavní, nač se zeptat, než se účastníte klinické studie

1. Jaký je hlavní účel studie?
2. Používá se při studii placebo nebo nějaký lék, který se již vyrábí?
3. Jak mi bude lék podáván?
4. Jak dlouho bude studie trvat a co se na mně jako účastníkovi bude požadovat?
5. Co je již o studovaném léku známo a jsou již nějaké výsledky studie publikovány?
6. Budu muset za nějakou část studie platit? Pokryje tyto náklady mé pojištění?
7. Bude mi nějak uhrazeno cestovné nebo hlídání dětí?
8. Budu moci chodit ke svému lékaři?
9. Pokud bude u mne lék účinný, budu jej moci užívat i po ukončení studie?
10. Může někdo zjistit, že se klinické studie účastním?
11. Dostane se mi po ukončení studie nějaké následné péče?
12. Jak to bude s mou zdravotní péčí, pokud svou účast ve studii ukončím?
13. Je lékař/zkoušející na průběhu studie nějak finančně nebo speciálně zainteresován?
14. Jakou mají lékaři a pracovníci ve studii kvalifikaci a zkušenosti ve výzkumu?



Zdroje

Všeobecně

Mezinárodní konference pro harmonizaci (The International Conference on Harmonization) – řídicí orgány Evropy, Japonska a Spojených států zajišťující lepší harmonizaci ve výzkumu vyžadovaném pro registraci nových přípravků. www.ich.org

Právní požadavky na klinické studie humánních léčivých přípravků v České republice – právní a etické zásady pro vedení klinických studií harmonizované se zeměmi Evropské unie www.ak-ps.cz/client/files/NZ_o_lecivech_05-2003_en.pdf

Iniciativa IMI – vzdělávání a ochrana pacientů, seznam klinických studií vedených prostřednictvím této iniciativy v České republice www.imi-europe.org

Platforma registru mezinárodních klinických studií – webová stránka, která zpřístupňuje centrální databázi klinických studií www.who.int/trialsearch

CenterWatch World – služba poskytující přehledy klinických studií centerwatch.com/cwworld/cwworld.html

ClinicalTrials.gov – uvádí přehledy klinických studií, včetně několika studií probíhajících v České republice, a všeobecné informace o klinických studiích. www.clinicaltrials.gov

Úmluva o lidských právech a biomedicině www.eurocarecf.eu/documents/EthicalLegalAspects.pdf

Světová zdravotnická organizace (WHO)
Styčný pracovník WHO, Dům OSN, nám. Kinských 6, Praha, CZ150 00. www.euro.who.int

Platforma registru mezinárodních klinických studií WHO – zajišťuje, aby byl pro všechny, kdo rozhodují o poskytování zdravotní péče, dostupný kompletní přehled o výzkumu; www.who.int/ictrp/faq/en/index.html

Vládní

Ministerstvo zdravotnictví České republiky
420-2-2497-1111; www.mzcr.cz

Vládní politika týkající se standardů klinických studií v České republice – www.ak-ps.cz/client/files/NZ_o_lecivech_05-2003_en.pdf

Specifické pro jednotlivé nemoci

Masarykův onkologický ústav; www.mou.cz/mou

Evropská asociace pro Parkinsonovu chorobu (EPDA); www.epda.eu.com

Evropská plicní nadace – www.european-lung-foundation.org/index.php?searchString=czech+republic&id=3



Pomáháme vám přijmout informované rozhodnutí o účasti v klinickém výzkumu



CISCRP je nezávislá nevydělečná organizace založená za účelem vzdělávání veřejnosti, pacientů, médií a politiků s cílem napomáhat lepšímu porozumění a povědomí o účasti na klinickém výzkumu a roli, kterou má pro zdraví lidí.



www.ciscrp.org



Jak jsou dobrovolníci chráněni

K ochraně práv a prospěchu účastníků klinických studií byly v České republice zavedeny do praxe tyto zásady:

- „Správná klinická praxe“ (GCP) je mezinárodní standard kvality pocházející od Mezinárodní konference pro harmonizaci (ICH). Tato mezinárodní organizace vytváří standardy klinických studií a protokoly studií, které pak mohou vlády přijmout jako pravidla pro klinické studie zahrnující lidské subjekty.
- Česká republika harmonizovala své zákonné, regulační a etické principy s členskými státy Evropské unie tak, aby vyhovovaly principům „Správné klinické praxe“ k ochraně práv a bezpečnosti subjektů studie v celém jejím průběhu.

CISCRP se nezúčastňuje ani náboru pacientů do klinických studií, ani vedení klinických studií.

O klinických studiích

Co jsou to klinické studie?

- Výzkumné studie za účasti lidských dobrovolníků, jejichž cílem je zodpovědět určité lékařské otázky.
- Pečlivě vedené klinické studie jsou nejbezpečnější a nejrychlejší cestou, jak nalézt léčbu, která je účinná na člověku, a jak zjistit nové cesty ke zlepšení zdraví.
- Klinické studie jsou vedeny podle plánu, kterému se říká protokol.
- Protokol definuje, jaký typ pacientů je možné zařadit do studie, časový rozvrh vyšetření a procedur, léky, dávkování a délku studie, a také výsledky, které budou měřeny.
- Každá osoba zařazená do studie se musí zavázat, že bude protokol dodržovat.

Proč jsou klinické studie vedeny?

- Ke zjištění, jestli je nové léčivo nebo zařízení pro člověka bezpečné a účinné.
- K porovnání se stávající léčbou a určení, která z nich je lepší.
- Ke studiu různých způsobů, jak vést standardní (schválenou) léčbu tak, aby byla účinnější, snáze se uplatňovala, popřípadě aby se zmenšily její nežádoucí účinky.
- Ke zjištění, jak léčbu uplatňovat co nejlépe u různých skupin populace, jako jsou děti, u kterých nebyla léčba dříve testována.

Jaké jsou některé z možných přínosů mé účasti na studii?

- Získáte přístup k potenciálně nové výzkumné léčbě.
- U studovaného onemocnění se vám dostane odborné lékařské péče, protože řešitelé studie jsou často na toto onemocnění specialisty.
- Tím, že přispějete k lékařskému výzkumu a pokroku v léčbě, pomůžete ostatním.

Jaká jsou některá z možných rizik mé účasti na studii?

- Léčba může vést k nepříjemným, závažným nebo i život ohrožujícím nežádoucím účinkům.
- Léčba nemusí být účinná.
- Účast na studii může být náročná a časově zatěžující.

Odpovědi na další otázky naleznete na našich webových stránkách na adrese www.smartparticipant.org.



**CISCRP –
pomáhá vám
se informovaně
rozhodovat**