

Informácie pre pacientov

Aug 01, 2022

Účastníci klinického skúšania

Klinické skúšania nemožno vykonávať bez účastníkov (pacientov, resp. zdravých dobrovoľníkov), ktorí sa nazývajú aj "subjekty" klinického skúšania. Ich účasť v klinických skúšaniach prispieva k lekárskeму výskumu, ktorý nachádza nové alebo lepšie spôsoby liečby pre pacientov s rôznymi ochoreniami.

- Dôvody pre účasť v klinických skúšaniach môžu byť rôzne:
- Snaha aktívne sa podieľať na starostlivosti o svoje zdravie
- Prístup k inovatívnym liečebným postupom ešte predtým, ako sú verejne dostupné
- Pomoc prispieť v rámci medicínskeho výskumu

Kritériá pre účasť v klinickom skúšaní

Každé klinické skúšanie sa vykonáva podľa presne určených kritérií, ktoré definujú, kto sa môže klinického skúšania zúčastniť (tzv. zaraďovacie kritériá) a naopak, kto sa klinického skúšania zúčastniť nesmie (tzv. vylučovacie kritériá).

Kritériá môžu zahŕňať:

- Určitý typ alebo štádium ochorenia
- Určitú liečbu v minulosti, resp. určitú aktuálnu liečbu
- Určitú vekovú skupinu
- Určitú osobnú anamnézu (tzn. prekonané ochorenia v minulosti, chirurgické zákroky)
- Aktuálny zdravotný stav

Kritériá pre účasť v klinickom skúšaní pomáhajú znižovať medicínske rozdiely medzi účastníkmi klinického skúšania, aby sa zabezpečilo, že získané výsledky sú spojené so skúšaným liekom a nemajú inú príčinu.

Každý účastník klinického skúšania musí absolvovať všetky vyšetrenia stanované protokolom pre potvrdenie vhodnosti pre zaradenie do klinického skúšania (tzn. spĺňa všetky zaraďovacie kritériá, nemá žiadne vylučovacie kritérium).

Otázky súvisiace s klinickým skúšaním

Predtým, ako budete súhlasiť so zapojením sa do klinického skúšania, je dôležité, aby ste sa uistili, že rozumiete všetkým aspektom klinického skúšania a svojej úlohe účastníka v klinickom skúšaní. Všetky otázky vám zodpovie skúšajúci lekár.

O svojom záujme účasti v klinickom skúšaní sa môžete porozprávať aj so svojim obvodným lekárom (prípadne iným špecialistom). Je dôležité, aby váš lekár vedel, akého klinického skúšania sa zúčastníte – v prípade vašej účasti v klinickom skúšaní, túto informáciu obdrží váš obvodný lekár formou listu od skúšajúceho lekára pracoviska, kde sa klinické skúšanie vykonáva.

Otázky, ktoré môžete položiť skúšajúcemu lekárovi pred zvažovaním účasti v klinickom skúšaní:

- Čo je hlavným cieľom tohto klinického skúšania?
- Zahŕňa klinické skúšanie placebo alebo liečbu, ktorá je už na trhu?
- Ako mi bude pridelená liečba a ako sa dozviem, akú mám pridelenú liečbu?
- Ako mi bude podaná liečba?
- Ako dlho klinické skúšanie trvá a čo budem musieť ako účastník urobiť?
- Čo sa zistilo o skúšanej liečbe a sú už zverejnené nejaké výsledky?
- Musím si nejakú časť klinického skúšania zaplatiť? Pokryje moje poistenie tieto náklady?
- Existuje nejaká náhrada cestovných nákladov?
- Budem môcť navštíviť svojho lekára a môžem s ním zdieľať údaje zo skúšania?

- Ak u mňa liečba funguje, môžem v nej pokračovať aj po ukončení skúšania?
- Môže niekto zistiť, či sa zúčastňujem klinického skúšania?
- Bude mi po skončení klinického skúšania poskytnutá následná zdravotná starostlivosť?
- Môžem sa kedykoľvek rozhodnúť ukončiť účasť v klinickom skúšaní?
- Akú budem mať lekársku starostlivosť, ak ukončím účasť v klinickom skúšaní?
- Má skúšajúci lekár nejaký finančný alebo iný ošoh, ak vykonáva klinické skúšanie?
- Aké skúsenosti skúšajúceho lekára a ostatného personálu s účasťou v klinickom skúšaní?
- Kedy a ako mi budú poskytnuté výsledky klinického skúšania?

Informovaný súhlas

Informovaný súhlas je proces informovania a poučenia o klinickom skúšaní pred dobrovoľným rozhodnutím sa o účasti v klinickom skúšaní. Skúšajúci lekári vám vysvetlia podrobnosti klinického skúšania.

Dostanete na preštudovanie dokument nazývaný “formulár informovaného súhlasu”, ktorý obsahuje podrobnosti o klinickom skúšaní, vrátane účelu, trvania, požadovaných postupov, potenciálnych prínosov, možných rizík a dôležitých kontaktných informácií. Tento dokument si môžete vziať na preštudovanie aj domov. Prediskutujte informácie s kýmkoľvek, s kým sa chcete poradiť, napr. s blízkymi osobami alebo priateľmi.

Vy sa dobrovoľne rozhodnete, či dokument podpíšete, alebo nie. Nikto by nemal akokoľvek na vás tlačiť alebo ovplyvňovať vaše rozhodnutie. V prípade maloletých účastníkov podpíšu dokument obaja rodičia alebo zákonní zástupcovia (rovnako v prípade osôb s obmedzením spôsobilosti na právne úkony).

Je dôležité si uvedomiť, že účasť na klinickom skúšaní je dobrovoľná. Počas klinického skúšania máte právo kedykoľvek odvolať Váš súhlas s účasťou na klinickom skúšaní bez udania dôvodu a bez akýchkoľvek postihov alebo ovplyvnenia Vašej ďalšej zdravotnej starostlivosti.

Návštevy pracoviska, kde sa klinické skúšanie vykonáva

Pri väčšine klinických skúšaní budete pravidelne navštevovať pracovisko, kde sa klinické skúšanie vykonáva. Frekvencia návštev a súvisiace vyšetrenia budú závisieť od typu a požiadaviek protokolu daného klinického skúšania. Niektoré návštevy môžu byť nahradené telefonickým kontaktom.

Po ukončení vašej účasti v klinickom skúšaní môže ešte nasledovať obdobie ďalšieho sledovania, počas ktorého bude s vami v kontakte skúšajúci lekár alebo ním poverení pracovníci.

Potenciálne riziká účasti v klinických skúšaniach

- Časová náročnosť, vrátane cestovania na pracovisko klinického skúšania, pobyt v nemocnici
- Liečba nemusí byť účinná
- Možnosť nežiaducich udalostí

Bez klinických skúšaní by vývoj nových liečebných postupov nebol možný.

Pre lepšie pochopenie, aká by mohla byť účasť v klinickom skúšaní, vypočujte si pohľad niekoľkých ľudí na klinické skúšanie a ich osobné skúsenosti s účasťou v klinickom skúšaní.

Existuje veľa online zdrojov, ako napríklad táto webová stránka, ktoré pomáhajú ľuďom, ktorí zvažujú účasť na hľadaní vhodného klinického skúšania. Môžete sa tiež obrátiť na svojho lekára.

Často kladené otázky

Účastníci klinických skúšaní a ľudia, ktorí zvažujú účasť v klinických skúšaniach, majú zvyčajne veľa otázok. Kliknite [sem](#) a získajte odpovede na niektoré z najčastejšie kladených otázok.

Source URL: <https://www.novartis.com/sk-sk/zdravotnicki-pracovnici/klinicke-skusania/informacie-pre-pacientov>

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/sk-sk/sk-sk/zdravotnicki-pracovnici/klinicke-skusania/informacie-pre-pacientov>

- <https://www.novartis.com/sk-sk/sk-sk/zdravotnicki-pracovnici/klinicke-skusania/casto-kladene-otazky>