

Často kladené otázky

Aug 01, 2022

Čo sú klinické skúšania?

Sú to v podstate “výskumné skúšania” realizované za účelom zistenia, či určitá liečba môže zlepšiť zdravie pacientov. “Liečba” v klinických skúšaniach nemusí znamenať len liek, môže to byť aj zdravotná pomôcka, liečebný postup alebo napríklad aj diéta či cvičenie. Osoby, ktoré sa zúčastňujú klinických skúšaní, sa označujú ako účastníci (alebo subjekty). Môžu to byť pacienti s daným ochorením alebo zdraví dobrovoľníci.

Prečo by som sa mal(a) zúčastniť klinického skúšania?

Zdravie miliónov ľudí sa zlepšuje aj vďaka pokrokom v lekárskej starostlivosti, dosiahnutých v mnohých prípadoch práve vďaka klinickým skúšaniam a ich účastníkom. Dôvody pre účasť v klinických skúšaniam môžu byť rôzne, včítane príležitosti aktívne sa podieľať na starostlivosti o svoje zdravie, prístupu k inovatívnym liečebným postupom ešte predtým, ako sú verejne dostupné, či jednoducho snaha pomôcť prispieť k lekárskeму výskumu.

Kto je zdravý dobrovoľník?

Zdravý dobrovoľník je osoba bez známeho alebo bez závažného zdravotného problému, ktorá sa zúčastňuje klinického skúšania v skorých fázach klinického skúšania. Tie slúžia predovšetkým na zisťovanie, ako potenciálny nový liek funguje v organizme človeka. V niektorých prípadoch zdraví dobrovoľníci slúžia ako skupina “zdravých” alebo “porovnávaných” osôb voči skupine pacientov s určitým ochorením v realizovanom klinickom skúšaní.

Aké sú fázy klinických skúšaní?

Klinické skúšania sú rozdelené do štyroch menších krokov (fáz), pričom každá fáza má iný účel.

Fáza I.: je prvé podanie skúšaného lieku človeku - malej skupine účastníkov (asi 20-80), väčšinou zdravým dobrovoľníkom, alebo v určitých prípadoch aj pacientom s daným ochorením. Vyhodnocuje sa hlavne bezpečnosť, vedľajšie účinky a určuje sa prípadný spôsob podania.

Fáza II.: zahŕňa pacientov s daných ochorením, väčšiu skupinu účastníkov (asi 100-300) a ďalej vyhodnocuje bezpečnosť, vedľajšie účinky a už aj prvé účinky (či liečba “funguje”).

Fáza III.: veľké klinické skúšania zahŕňajúce veľa pacientov s daným ochorením (približne 1000-3000), v ktorých sa okrem sústavného vyhodnocovania bezpečnosti porovnáva účinok skúšaného lieku s placebom alebo štandardnou liečbou, aby sa vyhodnotilo hlavne to, či je skúšaný liek bezpečnejší a účinnejší.

Fáza IV.: klinické skúšania, ktoré sa vykonávajú už po uvedení nového lieku na trh. Cieľom je získať ďalšie informácie o použití lieku, jeho prínosoch a prípadných rizikách.

Čo je protokol klinického skúšania?

Protokol je plán, podľa ktorého sa klinické skúšanie realizuje. Podrobne opisuje všetky činnosti, ktoré sa budú v rámci klinického skúšania vykonávať, so zreteľom na zabezpečenie bezpečnosti a blaha účastníkov

klinického skúšania a zodpovedanie špecifických vedeckých otázok klinického skúšania. Protokol presne stanovuje, ktoré osoby sa môžu, resp. nesmú klinického skúšania zúčastňovať, harmonogram jednotlivých vyšetrení, liečbu a dávku podávanej medicíny, ako aj trvanie klinického skúšania.

Čo sú to kritériá „vhodnosti“ pre účasť v klinickom skúšaní?

Každé klinické skúšanie sa vykonáva podľa presne určených kritérií, ktoré definujú, kto sa môže klinického skúšania zúčastniť. Označujú sa ako tzv. zaradovacie kritériá. Na druhej strane tzv. „vyradovacie kritériá“ určujú, kto sa klinického skúšania zúčastniť nesmie. Môžu zohľadňovať rôzne faktory, ako napr. vek, pohlavie, určitý typ alebo aktuálne štádium ochorenia či liečbu a prekonané ochorenia v minulosti. Tieto kritériá „vhodnosti“ určujú populáciu pacientov, ktorá bude slúžiť pre vyhodnotenie klinického skúšania so zreteľom na bezpečnosť účasti v klinickom skúšaní. Vzhľadom na kritériá „vhodnosti“, nie každá osoba je vhodná pre účasť v klinickom skúšaní.

Čo je to placebo?

Placebo vyzerá celkom ako skúšaný liek, ale neobsahuje žiadnu účinnú látku. V určitých prípadoch sa v klinických skúšaníach placebo používa na porovnanie skúmanej liečby s placebo. Účinok placeba môže byť skutočný, môže naozaj viesť k zlepšeniu zdravotného stavu pacienta, ak pacient verí, že mu liečba zlepší zdravotný stav. Aby sa eliminoval tento problém, priradenie liečby je v klinických skúšaníach zaslepené (tzn. účastníci klinického skúšania nevedia, aká liečba im bola priradená – či dostávajú skúšaný liek alebo placebo). Zaslepenie liečby zabezpečí, že zmeny, ktoré sa u pacientov zaznamenajú, nebudú náhodné a ich hodnotenie bude objektívne.

Aký je rozdiel medzi „jednoducho zaslepenými“ a „dvojito zaslepenými“ klinickými skúšaniami?

V klinických skúšaníach ktoré sa označujú ako „jednoducho zaslepené“, účastníci klinického skúšania nevedia, aká liečba im bola priradená, na rozdiel od klinického tímu (žadávateľa klinického skúšania a skúšajúcich lekárov, resp. nimi poverených pracovníkov). V klinických skúšaníach, ktoré sa označujú ako „dvojito zaslepené“, ani účastníci klinického skúšania, ani klinický tím a skúšajúci lekári nevedia, aká liečba je účastníkom priradená.

Oba typy liečby vyzerajú rovnako, tak aby ich nebolo možné rozlíšiť. Samozrejme, v nevyhnutných prípadoch je vždy umožnené zistiť, akú liečbu účastník klinického skúšania dostáva.

Sú nejaké riziká účasti v klinických skúšaníach?

Účasť v klinických skúšaníach môže zahŕňať aj určité riziká. Väčšina klinických skúšaní prináša so sebou riziká miernej nepohody, ktorá trvá krátky čas, hoci niektorí účastníci môžu pociťovať aj závažnejšie komplikácie vyžadujúce lekársku starostlivosť. Špecifické riziká, ktoré sú spojené s klinickým skúšaním, sú vždy popísané v dokumente označovanom ako informovaný súhlas, podpísaním ktorého účastníci klinického skúšania dobrovoľne súhlasia s účasťou v klinickom skúšaní. Závažné riziká sú účastníkom vysvetlené aj skúšajúcimi lekármi, ktorí zodpovedajú aj všetky otázky ohľadne klinického skúšania. Pred rozhodnutím o účasti v klinickom skúšaní sú možné riziká veľmi dôsledne posudzované.

Aké opatrenia zabezpečujú ochranu účastníkov v klinickom skúšaní?

Ochrana bezpečnosti účastníkov klinických skúšaní je daná viacerými aktivitami, vrátane starostlivo navrhnutého protokolu, dohľadu zo strany etických komisií a dohľadu zo strany kontrolných úradov (na Slovensku Štátny ústav pre kontrolu liečiv - ŠÚKL).

Etická komisia je skupina lekárov, vedcov, právnikov a ďalších členov, ktorá je formálne založená na

posudzovanie a dohľad nad etickou prijateľnosťou klinických skúšaní vykonávaných na ľuďoch.

Úlohou komisie je poskytovať dohľad nad etickým priebehom klinického skúšania so zreteľom na minimalizovanie rizika účastníkov. Počas klinického skúšania je zadávateľ klinického skúšania povinný informovať etickú komisiu o akýchkoľvek nových rizikách a vedľajších udalostiach ktoré sa vyskytnú.

Posúdenie (schválenie) protokolu klinického skúšania

Takmer vo všetkých krajinách sú klinické skúšania posudzované a schvaľované aj nezávislými regulačnými inštitúciami, ktoré sú zložené zo zdravotníckych pracovníkov, štatistov, zdravotných sestier, sociálnych pracovníkov, právnikov, prípadne špecialistov na lekárske právo (na Slovensku túto úlohu zastrešuje ŠÚKL). Cieľom týchto inštitúcií je ešte pred začiatkom klinického skúšania posúdiť, či klinické skúšanie je bezpečné pre jeho účastníkov.

Informovaný súhlas

Účasť v klinickom skúšaní je vždy dobrovoľná. V každom klinickom skúšaní účastníci dostanú na preštudovanie dokument nazývaný „formulár informovaného súhlasu“ ktorý vysvetľuje zrozumiteľnou formou podrobnosti o klinickom skúšaní definované protokolom, ako je účel, trvanie, požadované postupy, potenciálne prínosy, možné riziká a dôležité kontaktné informácie. Skúšajúci lekári s každým potenciálnym účastníkom klinického skúšania podrobne prediskutujú informovaný súhlas a zodpovedia všetky prípadné otázky. Potenciálny účastník klinického skúšania môže taktiež prediskutovať informovaný súhlas so svojimi blízkymi osobami - rodinnými príslušníkmi, prípadne priateľmi - a na rozhodnutie má dostatok času. Potenciálny účastník podpíše informovaný súhlas, len ak plne porozumel požiadavkám protokolu a dobrovoľne sa rozhodol klinického skúšania zúčastniť. Informovaný súhlas nie je zmluva, a každý účastník môže bez udania dôvodu informovaný súhlas odvolať (ukončiť účasť v klinickom skúšaní).

Môžem kedykoľvek ukončiť účasť v klinickom skúšaní?

Áno. Každý účastník klinického skúšania má právo zmeniť svoj názor kedykoľvek v priebehu klinického skúšania. V takom prípade je dôležité oznámiť svoje rozhodnutie skúšajúcemu lekárovi, aby sa zabezpečili potrebné kroky na bezpečné ukončenie v klinickom skúšaní a pokračovanie pôvodnej zdravotnej starostlivosti.

Dostanem za účasť v klinickom skúšaní nejakú kompenzáciu?

Vo všeobecnosti, účasť v klinickom skúšaní nie je platená, ale môže pokrývať určité typy kompenzácií (výnimku tvoria klinické skúšania vo Fáze I.). Všetky typy kompenzácií sú uvedené v informovanom súhlase a vysvetlí Vám ich aj skúšajúci lekár. Môžu zahŕňať napr. kompenzáciu cestovných nákladov.

Budú niektoré návštevy v rámci klinického skúšania hradené mojou zdravotnou poisťovňou?

Vaša zdravotná poisťovňa nebudete hradiť žiadne náklady na vykonanie úkonov alebo za dodávku liekov či absolvovanie vyšetrení, ktoré sú vyžadované v rámci klinického skúšania.

Ak sa zaujímam o špecifické klinické skúšanie, kde sa môžem dozvedieť viac?

Všetky otázky vám zodpovie skúšajúci lekár, prípadne sa môžete porozprávať aj so svojím obvodným lekárom (prípadne iným špecialistom).

Môžem mať počas účasti v klinickom skúšaní nejakú nežiaducu udalosť?

Účastníci klinického skúšania sú veľmi dôsledne sledovaní skúšajúcimi lekármi na možné nežiaduce udalosti počas celého trvania klinického skúšania. Návštevy na pracovisku, kde sa klinické skúšanie vykonáva, sú

častejšie ako bežné lekárske návštevy pri štandardnej lekárskej starostlivosti. Okrem toho klinické skúšanie sa môže realizovať len v prípade, že je akceptované (schválené) tak etickou komisiou ako aj Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv. Skúšajúci lekári na pracovisku, kde sa klinické skúšanie realizuje, sa takisto ubezpečia, že účastníci klinického skúšania sú plne oboznámení s možnými nežiaducimi udalosťami – ešte pred podpísaním informovaného súhlasu. Škála nežiaducich udalostí môže zahŕňať vopred očakávané, ľahké nežiaduce udalosti, až tie, ktoré sú menej očakávané. Akokoľvek, skúšajúci lekári a ostatní poverení zdravotnícki pracovníci veľmi dôsledne dohliadajú na účastníkov klinických skúšaní, aby v prípade potreby okamžite zakročili.

Kde sa klinické skúšania realizujú?

Klinické skúšania môžu prebiehať na rôznych pracoviskách – v nemocniciach, súkromných zdravotníckych zariadeniach, alebo ordináciách lekárov.

Aké sú výhody účasti v klinickom skúšaní?

Väčšinou ide o zvýšený dohľad nad ochorením účastníka klinického skúšania zo strany skúšajúcich lekárov (poverených pracovníkov), častejšie návštevy na pracovisku, kde sa klinické skúšanie vykonáva a častejšie vyšetrenia. Pre niektorých pacientov, u ktorých nie je dostupná alebo existujúca alternatívna liečba, alebo existujúca liečba daného ochorenia zlyhala, výhodou môže byť prístup k inovatívnym liečebným postupom ešte predtým ako sú verejne dostupné. Okrem toho, podpora klinických skúšaní pomáha k napredovaniu vedeckého pokroku, k lepšiemu chápaniu liečby a k zlepšeniu zdravotnej starostlivosti pre budúce generácie.

Ako dlho trvá klinické skúšanie?

Trvanie klinických skúšaní je rôzne a závisí od viacerých faktorov, ako sú typ ochorenia, alebo typ liečby. Napríklad klinické skúšania s chronickými ochoreniami môžu trvať relatívne dlho, na druhej strane klinické skúšania s podávaním antibiotík sú oveľa kratšie, často trvajú len niekoľko dní.

V prípade, že liečba bude pacientom počas klinického skúšania prospešná, môžu v nej pokračovať aj po jeho skončení?

Jednotlivé možnosti pokračovania liečby po ukončení klinického skúšania je potrebné prediskutovať so skúšajúcimi lekármi a sú uvedené aj v dokumente informovaného súhlasu. V určitých prípadoch po ukončení klinického skúšania môžu účastníci klinických skúšaní v liečbe pokračovať, ak je to umožnené zo strany poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, prípadne zo strany sponzora klinického skúšania.

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

List of links present in page

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