

Zverejňovanie výsledkov klinických skúšaní

Aug 01, 2022

V spoločnosti Novartis už dlhodobo venujeme pozornosť zlepšovaniu transparentnosti údajov získaných z klinických skúšaní.

Výsledky klinických skúšaní

Uvedomujeme si, že je dôležité informovať verejnosť o výsledkoch svojich intervenčných klinických skúšaní inovatívnych liečiv, a to bez ohľadu na ich výsledok.

Výsledky našich klinických skúšaní sú verejne dostupné prostredníctvom odborne hodnotených publikácií, v databáze výsledkov klinických skúšaní spoločnosti Novartis, ako aj v ďalších verejných databázach dostupných na internete.

Poznanie výsledkov týchto skúšaní umožňuje pacientom, ako aj poskytovateľom zdravotnej starostlivosti získať potrebné informácie na to, aby sa mohli správne rozhodnúť pri posudzovaní benefitov ako aj rizík liečby.

Zverejňovanie údajov získaných od pacientov

Zaviazali sme sa zverejniť tieto údaje kvalifikovaným externým výskumníkom, sprístupniť údaje získané od pacientov aj správy o klinických skúšaní.

Žiadosti o tieto údaje a správy posudzuje a schvaľuje nezávislá skupina odborníkov na základe vedeckého významu. Všetky uvedené údaje sú anonymizované, aby súkromie pacientov, ktorí sa zúčastnili skúšaní, zostalo zachované, a to v súlade s platnými zákonmi a predpismi.

Spoločnosť Novartis pristúpila k sprístupňovaniu údajov získaných od pacientov v rámci klinických skúšaní liekov, ktoré schválili krajiny EÚ a USA, už v januári 2014. Spoločnosť si pritom vyhradzuje právo publikovať podstatné výsledky týchto klinických skúšaní v renomovaných vedeckých časopisoch.

Klinické skúšania organizované lekármi (Investigator Initiated Trials)

Ako súčasť procesu výskumu a vývoja liekov sme sa zaviazali podporovať skúšania, ktoré navrhnú, pripravia a uskutočnia nezávislí lekári alebo lekárske tímy nezávisle od spoločnosti Novartis.

Cieľom takýchto skúšaní, uskutočnených kvalifikovanými nezávislými výskumníkmi, je lepšie pochopiť pomer benefitov a rizík našich liekov, a zároveň preskúmať nové možnosti v tých oblastiach medicíny, v ktorých je potrebné zlepšiť výsledky aktuálne dostupnej liečby. Skúšania organizované lekármi sú realizované a financované nezávislými výskumníkmi alebo akademickým garantom.

Spoločnosť Novartis vyžaduje, aby sa klinický výskum uskutočnený prostredníctvom týchto skúšaní zaoberal významnými vedeckými alebo klinickými problémami. Ďalšími kritériami sú náležitá vedecká úroveň a kvalita protokolov týchto skúšaní a rešpektovanie práva na súkromie, bezpečnosť a blaho pacientov.

Za nezávislé skúšanie možno považovať klinické alebo iné skúšanie realizovanú bez účasti spoločnosti Novartis, na ktorú spoločnosť na základe písomnej dohody poskytla finančnú podporu, lieky alebo oboje. Podmienkou je prísne dodržiavanie vnútroštátnych právnych predpisov a požiadaviek.

Source URL: <https://www.novartis.com/sk-sk/zdravotnicki-pracovnici/klinicke-skusania/zverejnovanie-vysledkov-klinickych-skusani>

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/sk-sk/sk-sk/zdravotnicki-pracovnici/klinicke-skusania/zverejnovanie-vysledkov-klinickych-skusani>