

Klinické skúšanie – všetko, čo by mal pacient vedieť

Otázky a odpovede

Obsah

1. Čo je klinické skúšanie liekov?	4
1.1. Čo sa stane, ak bude moje skúšanie predčasne ukončené?	4
1.2. Ak mi liečba bude pomáhať, môžem ju naďalej dostávať, aj keď môj skúšaný liek ešte nie je schválený na komerčné použitie?	4
1.3. Ako sa môžem stať účastníkom klinického skúšania?	4
2. Čo si mám predstaviť pod jednotlivými fázami?	5
2.1. Fáza I	5
2.1.1. Budem mať nejaký prospech z toho, keď sa zúčastním klinického skúšania v I. fáze?	5
2.2. Fáza II	5
2.2.1. Budem mať nejaký prospech z toho, keď sa zúčastním klinického skúšania v II. fáze?	5
2.3. Fáza III	6
2.3.1. Budem mať nejaký prospech z toho, keď sa zúčastním klinického skúšania v III. fáze?	6
2.4. Fáza IV	6
3. Čo je predklinické skúšanie?	6
4. Čo získam, keď sa zúčastním klinického skúšania	6
5. Čo znamená informovaný súhlas, ktorý musím podpísať?	7
5.1. Prečo musím podpísať informovaný súhlas?	7
5.2. Ako si môžem byť istý, že mi bolo povedané všetko?	7
5.3. Ako mi zaručíte, že sa nestanem tzv. pokusným králikom, keď podpíšem informovaný súhlas?	7
5.4. Keď si dokument doma prečítam a pochopím informovaný súhlas, môžem vyjadriť súhlas aj telefonicky?	7
5.5. Môžem odstúpiť od skúšania po podpísaní informovaného súhlasu?	8
5.6. Je informovaný súhlas rôzny pre vekové skupiny alebo pohlavie?	8
5.7. V inom centre majú ten istý informovaný súhlas, aký mám ja?	8
5.8. Čo sa stane, ak informovaný súhlas nepochopím?	8
5.9. Môže byť niekto z rodiny pri mne, keď sa budem pýtať?	8
6. Hrozí mi nejaké riziko pri zapojení do klinického skúšania?	8
7. Čo sa stane, ak sa mi zhorší zdravotný stav? Dostanem odškodnenie?	8
8. Čo sa odo mňa očakáva pri klinickom skúšaní? Mám nejaké povinnosti?	9
9. Môžem sám ukončiť účasť na klinickom skúšaní?	9
10. Budem finančne odmenený za účasť na klinickom skúšaní?	9
10.1. Môžem požiadať o preplatenie cestovných nákladov?	9
11. Kto financuje klinické skúšanie, na ktorom sa mám zúčastniť?	9
12. Je klinické skúšanie legálne?	10
13. Čo je protokol klinického skúšania?	10

14. Stretol som sa s termínom placebo. Čo je to?.....	10
14.1. Ak placebo nie je liečba, prečo sa používa pri skúšaní?.....	10
14.2. Budem vedieť, či sa bude pri skúšaní podávať placebo?	10
15. Čo je kontrolná skupina?	11
16. Čo je randomizácia?	11
17. Čo je zaslepenie?	11
18. Čo je ŠÚKL?	11
19. Čo je etická komisia?.....	11
20. Čo je správna klinická prax?.....	11
21. Čo je Helsinská deklarácia?	11
22. Kto je zadávateľ?.....	12
23. Kto je skúšajúci?	12
24. Budú moje osobné údaje chránené?	12
25. Literatúra	12

1. Čo je klinické skúšanie liekov?

Klinické skúšanie je výskum liekov na dobrovoľníkoch. Jeho cieľom je zistiť, či je určitý liek alebo liečebný postup bezpečný a ako na človeka pôsobí.

Na ľuďoch sa môže skúšať iba taký liek, ktorého bezpečnosť bola dokázaná laboratórnymi testami v predklinickom skúšaní (*otázka č. 3: Čo je predklinické skúšanie?, str. 6*).

Klinické skúšanie uskutočňované na ľuďoch má veľmi prísne pravidlá a môže byť vykonané iba podľa presne stanoveného plánu (tzv. protokolu) (*otázka č. 10: Čo je protokol klinického skúšania?, str. 10*). V tomto pláne sa presne hovorí, prečo sa dané skúšanie vykonáva. Klinické skúšanie sa robí postupne a je rozdelené do štyroch fáz (*otázka č. 2: Čo si mám predstaviť pod jednotlivými fázami?, str. 5*).

Každé klinické skúšanie musí byť podľa slovenskej legislatívy schválené **Štátnym ústavom** pre kontrolu liečiv (ďalej ŠÚKL) (*otázka č. 18: Čo je ŠÚKL?, str. 11*) a príslušnou etickou komisiou (*otázka č. 19: Čo je etická komisia?, str. 11*).

1.1. Čo sa stane, ak bude moje skúšanie predčasne ukončené?

V prípade, že skúšanie bude predčasne ukončené, pacient musí byť okamžite informovaný o dôvode ukončenia skúšania. Lekár si tiež uvedomuje, že musí mať pre vás naďalej zabezpečenú štandardnú zdravotnú starostlivosť.

1.2. Ak mi liečba bude pomáhať, môžem ju naďalej dostávať, aj keď môj skúšaný liek ešte nie je schválený na komerčné použitie?

Áno, je to možné. Túto možnosť vám pri skúšaní nevieme zaručiť. V prípade, že dáta zozbierané z klinického skúšania sú priaznivé a skúšaný liek čaká na schválenie, zadávateľ (*otázka č. 22: Kto je zadávateľ?, str. 12*) sa môže rozhodnúť, že bude pokračovať v tzv. otvorenej štúdii, v ktorej sa podáva iba skúšaný produkt všetkým zaradeným pacientom. Pri takejto otvorenej štúdii sa naďalej zbierajú dáta o lieku a pacienti majú možnosť pokračovať v liečbe dovtedy, kým bude liek komerčne schválený.

1.3. Ako sa môžem stať účastníkom klinického skúšania?

Účastníkom klinického skúšania sa môžete stať v prípade, že vás osloví lekár a ponúkne vám účasť v štúdii. Na zaradenie do štúdie však musíte spĺňať kritériá na výber a na zaradenie, ktoré sú uvedené v protokole štúdie, napr. zdravotný stav predchádzajúci, momentálny, laboratórne výsledky a ďalšie dôležité údaje. Vaše rozhodnutie, či vstúpiť do štúdie, je úplne dobrovoľné a musí byť vždy doložené vašim podpísaným súhlasom. Tento dokument sa nazýva Informácia pre pacienta a informovaný súhlas a sú v ňom jasne opísané všetky informácie, ktoré potrebujete o skúšaní vedieť: jeho plánovaný priebeh, výhody pri účasti, ale tiež povinnosti a zodpovednosť v priebehu klinického skúšania, ako aj možné nežiaduce účinky a riziká spojené s účasťou v ňom (*otázka č. 5: Čo znamená informovaný súhlas, ktorý musím podpísať?, str. 7*). Svojím podpisom potvrdzujete, že ste boli informovaný o všetkých aspektoch klinického skúšania, preto je veľmi dôležité, aby ste sa s dokumentom pred jeho podpísaním dôkladne oboznámili. Máte tiež možnosť kedykoľvek sa opýtať svojho ošetrojúceho lekára (skúšajúceho či iného člena študijného tímu) na všetko, čo vás o klinickom

skúšaní zaujíma. Rovnako máte možnosť kedykoľvek odvolať svoj súhlas s účasťou v klinickom skúšaní. Účasť v klinickom skúšaní neznamena iba možnosť, ako získať novovyvíjaný a zatiaľ inak nedostupný prípravok, ale tiež prijatie zodpovednosti a povinností spojených s touto účasťou.

2. Čo si mám predstaviť pod jednotlivými fázami?

Klinické skúšanie sa vykonáva postupne vo fázach . Každá fáza skúšania má svoj účel, aby si vedci dokázali odpovedať na rôzne otázky. Každý registrovaný liek musí prejsť všetkými fázami klinického skúšania. To znamená fázou I, II a III. Každý postup do vyššej fázy závisí od výsledkov. Iba lieky, ktoré sú bezpečné, účinné a zároveň prejdú všetkými fázami klinického skúšania, môžu byť registrované.

2.1. Fáza I

V I. fáze. sa testuje prvýkrát nový liek alebo liečebná procedúra na malej skupine zdravých dobrovoľníkov (10 – 80), aby sa zistila možná bezpečná dávka. Alebo sa podáva chorým dobrovoľníkom, ktorým do doby zaradenia do klinického skúšania nepomohla žiadna iná liečba. Dávky, ktoré sa používajú v prvej fáze, sú veľmi nízke dávky. Zodpovedajú približne 1/10 predklinickej dávky, pri ktorej zomreli napríklad drobné živočíchy. V prvej fáze neexistuje kontrolná skupina (*otázka č. 15: Čo je kontrolná skupina?, str. 11*) a toto skúšanie trvá väčšinou niekoľko týždňov.

2.1.1. Budem mať nejaký prospech z toho, keď sa zúčastním klinického skúšania v I. fáze?

Treba si uvedomiť, že v I. fáze vám nevieme zabezpečiť žiadny prospech, pretože v tejto fáze sa prvýkrát testuje bezpečnosť a toxicita na človeku.

V prípade chorých pacientov, u ktorých zlyhali už všetky štandardné liečebné postupy, môže byť I. fáza psychologicky „poslednou šancou“. Šancou, ktorú pacienti prijímajú, a tým môžu pomôcť v ďalšom výskume daného liečiva a ochorenia.

2.2. Fáza II

Ak prvá fáza nepreukázala závažné riziko a problémy pre človeka, zadávateľ (*otázka č. 22: Kto je zadávateľ?, str. 12*) pripraví nový protokol štúdie pre II. fázu. Tento protokol a všetky dokumenty musí dať zadávateľ opäť schváliť v ŠÚKL (*otázka č. 18: Čo je ŠÚKL?, str. 11*) a etickej komisii (*otázka č. 19: Čo je etická komisia?, str. 11*). V II. fáze sa nový liek skúša na väčšom počte chorých dobrovoľníkov (100 – 300). Posudzujú sa možné krátkodobé nežiaduce účinky alebo pozitívne zlepšenia a najmä riziko spojené s užívaním skúšaného lieku. To znamená, zbierajú sa bezpečnostné údaje o skúšanom lieku. V tejto fáze sa analyzuje optimálne dávkovanie – sila, účinnosť a lieková forma. Okrem iného dizajn štúdií II. fázy obsahuje aj kontrolnú skupinu. Pacient je zaradený do liečebných skupín na základe randomizácie (*otázka č. 16: Čo je randomizácia?, str. 11*).

Ak sa preukáže, že liek dokáže ponúkať nádej a prísľub lepšej liečby daného ochorenia, zadávateľ pripraví podklady pre ďalšiu fázu výskumu – pre III. fázu.

2.2.1. Budem mať nejaký prospech z toho, keď sa zúčastním klinického skúšania v II. fáze?

Áno, je to možné. Niektoré riziká skúšaného liečiva sú v druhej fáze lepšie definované. V tejto fáze už vedci poznajú možné účinky z I. fázy. Treba si uvedomiť, že cieľom II. fázy je zoptimalizovať dávku a zistiť čo najviac informácií o účinnosti liečiva. Preto je pravdepodobnosť prospechu pre účastníka skúšania stále limitovaná.

2.3. Fáza III

V III. fáze sa skúšaný produkt alebo procedúra skúša na väčšom počte chorých dobrovoľníkov/pacientov (1 000 – 10 000). Skupina dobrovoľníkov musí byť dostatočne veľká, aby sa získali štatisticky hodnotné údaje o bezpečnosti a účinnosti lieku, ako aj vzťahy medzi účinkom a rizikom lieku. V tejto fáze sa skúšaný produkt porovnáva s existujúcou liečbou a niekedy aj s placebom. V III. fáze sa získavajú údaje o správnom užívaní lieku, o jeho správaní v kombinácii s komerčnými liekmi, s ktorými by sa liek mohol podávať. Zbierajú sa ďalšie informácie, aby sa zabezpečila bezpečnosť liečby. V tejto fáze pripravujú výskumníci ďalšie nové štúdie a návrh na registráciu skúšaného lieku v jednotlivých krajinách.

2.3.1. Budem mať nejaký prospech z toho, keď sa zúčastním klinického skúšania v III. fáze?

Áno, v tretej fáze klinického skúšania sa dajú predpokladať benefity pre pacienta. Stále si treba uvedomiť, že účinnosť lieku ešte stále nie je dostatočne stanovená a že je to stále výskumná časť, kde nie sú zaznamenané všetky riziká pre pacienta.

2.4. Fáza IV

Táto fáza sa uskutočňuje po registrácii lieku. To znamená, že lieky sa dostanú do reálneho používania pacientmi. Tieto testy patria do IV. fázy. Úlohou IV. fázy je overiť účinok lieku a jeho nežiaduce účinky v reálnom živote na širokom spektre pacientov. V tejto fáze sa môžu zistiť nové kontraindikácie, ktoré neboli zistené počas klinického skúšania v 2. a 3. fáze. V tejto fáze sú dostatočne definované riziká a účinnosť lieku.

3. Čo je predklinické skúšanie?

Sú to laboratórne testy a testy na zvieratách, skúšky a testy bezpečnosti. Ide o experimentálne testy/skúšky v laboratóriách v skúmavkách, laboratórnych miskách. Neskôr aj na živých bunkách a kultúrach, alebo na chorých zvieratách. Vedci sa pokúšajú zistiť, ako molekula (možný liek) funguje, ako sa správa a aká je jeho bezpečnosť pre živé organizmy. Predtým, ako sa budú vykonávať prvé skúšky na ľuďoch, musia mať vedci k dispozícii obrovské množstvo údajov o bezpečnosti a účinnosti skúšaného liečiva na zvieratách.

4. Čo získam, keď sa zúčastním klinického skúšania

Dobre navrhnuté a schválené klinické skúšanie je základom toho, aby mohol vhodný pacient aktívne ovplyvniť svoju zdravotnú starostlivosť.

Takto získate napríklad prístup k liečbe, ktorá ešte nie je prístupná širšej verejnosti. Tiež získate výrazne väčšiu zdravotnú starostlivosť, pretože pacienti zaradení do klinického skúšania využívajú zvýšenú starostlivosť lekára a jeho tímu. Hlavný dôvod zvýšenej starostlivosti je ten, že zadávateľ klinického skúšania potrebuje získať čo najviac informácií najmä s ohľadom na dovtedy nedostatočné množstvo údajov o všetkých účinkoch lieku. Liečbu, procedúry a vyšetrenia hradí zadávateľ skúšania.

Vaša účasť pomôže prispieť k medicínskemu výskumu tým spôsobom, že informácie z klinického skúšania môžu pomôcť lekárom a odbornému tímu získať ďalšie poznatky o liekoch, zdravotnom stave alebo o ochorení.

5. Čo znamená informovaný súhlas, ktorý musím podpísať?

Informovaný súhlas je proces zoznámenia sa so základnými údajmi klinického skúšania skôr, než sa rozhodnete vstúpiť/nevstúpiť do skúšania. Zároveň predstavuje záväzok pre lekára informovať vás ako účastníka počas celej doby vašej účasti na skúšaní o ďalších postupoch a zmenách v skúšaní. Aby ste sa rozhodli, či vstúpite, alebo nevstúpite do skúšania, musí vám lekár vysvetliť všetky detaily klinického skúšania. Dokument Informovaný súhlas obsahuje všetky detaily skúšania ako ciele, dĺžka skúšania, potrebné liečebné postupy, kontakty, predvídateľné riziká či nepríjemnosti, ako aj očakávané prínosy. Na základe všetkých informácií sa môžete rozhodnúť, či sa zúčastníte, alebo nezúčastníte skúšania. Informovaný súhlas nie je zmluva a účastník môže kedykoľvek od skúšania odstúpiť. Dokument Informovaný súhlas musí schváliť ŠÚKL (*otázka č. 18: Čo je ŠÚKL?, str. 11*), musí byť posúdený príslušnou etickou komisiou (*otázka č. 19: Čo je etická komisia?, str. 11*) a musí spĺňať náležitosti dané zákonom o lieku a zákonom o zdravotnej starostlivosti.

Skôr než podpíšete informovaný súhlas:

- Pozorne si ho prečítajte.
- Nechajte si čas na rozmyslenie, aby ste pochopili všetky aspekty skúšania.

5.1. Prečo musím podpísať informovaný súhlas?

Svojím podpisom písomne súhlasíte so zaradením do klinického skúšania. Zároveň podpisom potvrdíte, že ste si prečítali informovaný súhlas a boli vám zodpovedané všetky vaše otázky týkajúce sa vašej účasti na klinickom skúšaní.

5.2. Ako si môžem byť istý, že mi bolo povedané všetko?

Niekedy je veľmi ťažké pýtať sa, pretože nevíete, čo sa máte pýtať. Skúste použiť zoznam, ktorý je súčasťou tohto dokumentu, a ten vám môže pomôcť hľadať správne otázky počas procesu informovaného súhlasu. Alebo skúste svojimi slovami zhrnúť, ako ste pochopili, čo sa s vami bude diať v skúšaní, aké sú riziká a výhody. Následne sa pýtajte skúšajúceho overovacie otázky na zistenie (*otázka č. 23: Kto je skúšajúci?, str. 12*), či ste textu správne porozumeli.

5.3. Ako mi zaručíte, že sa nestanem tzv. pokusným králikom, keď podpíšem informovaný súhlas?

Klinické skúšanie musí podľa zákona o lieku schváliť ŠÚKL po etickej stránke musí byť posúdené etickou komisiou. Schvaľovací proces musí byť v súlade so zákonom o lieku 362/2011, ten vám zaručuje, že sa na vás nebudú robiť žiadne pokusy, s ktorými by ste neboli oboznámený alebo s nimi nesúhlasíte. Klinické skúšanie musí byť vykonané v súlade s etickými princípmi, ktoré sú definované v Helsinskej deklarácii (*otázka č. 21: Čo je Helsinská deklarácia?, str. 11*) a podľa zásad správnej klinickej praxe (*otázka č. 20: Čo je správna klinická prax?, str. 11*).

5.4. Keď si dokument doma prečítam a pochopím informovaný súhlas, môžem vyjadriť súhlas aj telefonicky?

Nie, naša legislatíva nepovoľuje vyjadriť informovaný súhlas telefonicky. Určitá časť informovania môže byť vyjadrená telefonicky, ale súhlas s účasťou musíte potvrdiť písomne.

5.5. Môžem odstúpiť od skúšania po podpísaní informovaného súhlasu?

Áno. Odstúpiť od skúšania môžete kedykoľvek. Nikto vás nemôže nútiť zotrvať v skúšaní, ak s ním nesúhlasíte. Je dôležité čo najskôr informovať lekára o tomto vašom rozhodnutí, aby vám lekár zabezpečil ďalšiu lekársku starostlivosť.

5.6. Je informovaný súhlas rôzny pre vekové skupiny alebo pohlavie?

Áno, môže byť rôzny. Napríklad informovaný súhlas pre deti bude mať zjednodušenú podobu, primeranú vekovej kategórii dieťaťa. Informované súhlasy pre deti sú prispôsobené vekovým kategóriám detí, ktoré majú byť zaradené do klinického skúšania. V prípade zaradenia dieťaťa do skúšania s účasťou na klinickom skúšaní musí súhlasiť dieťa a, samozrejme, aj rodičia/zákonný zástupca dieťaťa, pričom každý z nich podpisuje informovaný súhlas.

5.7. V inom centre majú ten istý informovaný súhlas, aký mám ja?

V súčasnosti je veľké množstvo štúdií, ktoré sú multicentrické (to znamená, že skúšanie sa vykonáva naraz vo viacerých centrách v rôznych krajinách), preto väčšia časť informovaného súhlasu bude rovnaká vo všetkých centrách. Informovaný súhlas sa môže líšiť podľa špeciálnych požiadaviek jednotlivých krajín alebo príslušných etických komisií.

5.8. Čo sa stane, ak informovaný súhlas nepochopím?

V prípade, že nerozumiete informovanému súhlasu a keď ste nepochopili odpovede lekára na vaše otázky, nemôžete byť zaradený do klinického skúšania. Neobávajte sa pýtať dovtedy, kým nedokáže pochopiť všetky stránky skúšania, do ktorého máte byť zaradený. Informovať vás a odpovedať vám je tiež prácou skúšajúceho. Skúšajúci vám má úplne a presne zodpovedať na vaše otázky, aby ste slobodne mohli dať súhlas/alebo odmietnuť účasť na klinickom skúšaní.

5.9. Môže byť niekto z rodiny pri mne, keď sa budem pýtať?

Áno. Keď ste pripravený na proces informovania o skúšaní, máte právo zobrať so sebou svojho rodinného príslušníka alebo priateľa, ktorému dôverujete a ktorý vie počúvať. Táto osoba si môže robiť poznámky alebo klásť otázky za vás.

6. Hrozí mi nejaké riziko pri zapojení do klinického skúšania?

Áno, v klinickom skúšaní sa môžu vyskytnúť aj riziká. Liečba vám môže, ale nemusí priniesť priamy prospech. Môžete sa cítiť nepríjemne a môžu sa vyskytnúť aj závažné alebo vedľajšie účinky liečby ohrozujúce život. Váš zdravotný stav sa môže, ale nemusí počas účasti na klinickom skúšaní zlepšiť. Skúšanie si môže tiež vyžadovať viac vášho času, a to buď užívaním liekov, cestovaním k lekárovi kvôli štúdiu, alebo kvôli hospitalizácii. O celom postupe by vás mal informovať váš lekár, ktorý vám ponúkol účasť na klinickom skúšaní.

7. Čo sa stane, ak sa mi zhorší zdravotný stav? Dostanem odškodnenie?

V prípade zhoršenia vášho zdravotného stavu vám okamžite váš lekár odporučí také ďalšie liečebné postupy, aby došlo k zlepšeniu stavu (zvýšenie liečebnej dávky, ak to protokol povoľuje, vyradenie zo štúdie...). Na každé klinické skúšanie sa vzťahujú etické princípy a zákon, aby boli vaše

práva a bezpečnosť chránené. Štúdia musí byť precízne vykonaná podľa schváleného plánu (protokolu) (*otázka č. 13: Čo je protokol klinického skúšania?, str. 10*).

Každý pacient je nad rámec svojho zdravotného poistenia poistený pre prípad ujmy na zdraví pri klinickom skúšaní. Informáciu o poistení obsahuje dokument Informovaný súhlas (*otázka č. 5: Čo znamená informovaný súhlas, ktorý musím podpísať?, str. 7*).

8. Čo sa odo mňa očakáva pri klinickom skúšaní? Mám nejaké povinnosti?

Áno. Účasť na klinickom skúšaní nesúvisí iba s možnosťou získať novovyvíjaný a zatiaľ nedostupný liek, ale súvisí aj so zodpovednosťou a povinnosťami spojenými s účasťou na skúšaní. V prípade, že sa rozhodnete zúčastniť na klinickom skúšaní, musíte presne dodržiavať pokyny svojho ošetrojúceho lekára, v užívaní liečby či vyplňaní dotazníkov. Mali by ste informovať svojho lekára o každej zmene užívaných liekov alebo o návšteve u iných odborných lekárov. Musíte dodržiavať čas plánovaných návštev, ktoré súvisia s klinickým skúšaním. O vašich povinnostiach a právach vás musí informovať váš lekár.

9. Môžem sám ukončiť účasť na klinickom skúšaní?

Áno, účasť na klinickom skúšaní je dobrovoľná, a preto môžete účasť na klinickom skúšaní ukončiť kedykoľvek bez udania dôvodu a bez straty výhod, na ktoré máte nárok zo zdravotného poistenia. Čo je však dôležité, musíte to čo najskôr oznámiť svojmu skúšajúcemu lekárovi, aby nedošlo k ohrozeniu vášho zdravia a aby bola zabezpečená vaša ďalšia liečba.

10. Budem finančne odmenený za účasť na klinickom skúšaní?

Nie. Finančnú odmenu za účasť na klinickom skúšaní získavajú len zdraví jedinci v prvej fáze klinického skúšania. Odmena sa nepovažuje za výhodu (benefit). Väčšinou sa odmena schváli iba v prípade, keď existuje len nepatrný alebo neexistuje žiadny zdravotný ošoh pre dobrovoľníka. Potrebné informácie o odmenách má lekár a príslušná etická komisia, zároveň musí túto informáciu obsahovať dokument Informovaný súhlas (*otázka č. 5: Čo znamená informovaný súhlas, ktorý musím podpísať?, str. 7*).

10.1. Môžem požiadať o preplatenie cestovných nákladov?

Cestovné náklady môžu ovplyvniť vašu účasť na skúšaní. Zadávatel a skúšajúci môžu rátať s týmito nákladmi už v schvaľovacom procese skúšania. V prípade, že etická komisia schválila takúto kompenzáciu pre účastníkov skúšania, cestovné náklady vám budú preplatené. Spôsob a výšku preplácania cestovných nákladov prekonzultujte so svojim lekárom. Túto informáciu musí obsahovať aj dokument Informovaný súhlas.

11. Kto financuje klinické skúšanie, na ktorom sa mám zúčastniť?

Klinické skúšanie je financované rôznymi organizáciami alebo jednotlivcami, ako sú lekári, zdravotnícke inštitúcie, nadácie, dobrovoľné skupiny, farmaceutické spoločnosti alebo vládne

agentúry. Skúšanie sa môže vykonávať v nemocniciach, na univerzitách, v obvodných a špecializovaných ambulanciách. Informáciu, kto financuje konkrétne klinické skúšanie, sa musíte dozvedieť od lekára, ktorý vám ponúkol účasť na klinickom skúšaní, a v dokumente Informovaný súhlas. Ten, kto financuje klinické skúšanie, sa volá zadávateľ*(otázka č. 22.: Kto je zadávateľ?, str. 12).*

12. Je klinické skúšanie legálne?

Každé klinické skúšanie musí byť schválené. Klinické skúšanie povoľuje na Slovensku Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) a etické otázky skúšania posudzuje príslušná etická komisia. Meno etickej komisie, ktorá schválila klinické skúšanie, by malo byť uvedené v dokumente Informovaný súhlas *(otázka č. 5.: Čo znamená informovaný súhlas, ktorý musím podpísať?, str. 7).*

13. Čo je protokol klinického skúšania?

Protokol je plán skúšania, ktorý podrobne opisuje cieľ klinického skúšania, metodológiu, štatistické postupy a celú organizáciu skúšania. Tento plán je navrhnutý tak, aby neohrozil bezpečnosť a zdravie pacienta. Protokol opisuje, kto môže byť zaradený do skúšania, rozvrh liečebných procedúr, liečbu a jej dávkovanie, dĺžku trvania štúdie.

14. Stretol som sa s termínom placebo. Čo je to?

Placebo je neúčinná tabletky, tekutina alebo prášok bez vplyvu na liečený stav. Placebo vyzerá rovnako ako účinný liek. Pri klinickom skúšaní sa často experimentálny liek porovnáva s placebom, aby sa zistila účinnosť liečby. Pacient, ktorý užíva placebo, má úplne rovnakú starostlivosť ako pacient s účinným liekom. Tiež je pozorne sledovaný a v prípade zhoršenia zdravotného stavu môže skúšajúci odporúčať pacientovi vyradenie zo štúdie a zároveň môže požiadať zadávateľa o informáciu o liečebnej skupine vyradeného pacienta. Treba mať na zreteli, že placebo sa používa pri skúšaní tak, aby nebol pacient ohrozený na zdraví/živote.

14.1. Ak placebo nie je liečba, prečo sa používa pri skúšaní?

Placebo sa podáva iba v štúdiách, kde nemôže dôjsť k závažnému alebo trvalému poškodeniu zdravia pacienta, keď pacient bude užívať placebo. Placebo sa nepoužíva v štúdiách, kde pacient dostáva liečbu, bez ktorej by mohlo dôjsť k ohrozeniu života. Prečo sa placebo používa? Pre tzv. placebo efekt, to znamená, neúčinná liečba je lepšia ako žiadna liečba. Na základe vedeckých štúdií vedci potvrdili, že u niektorých pacientov, ktorí užívali placebo, došlo k zlepšeniu zdravia, pretože psychologický účinok placebo liečby bol väčší ako účinok lieku. Pozor, miera účinku je však individuálna a líši sa aj od typu ochorenia. Na zistenie účinnosti liečby je preto potrebné mať porovnávaciu placebo skupinu.

14.2. Budem vedieť, či sa bude pri skúšaní podávať placebo?

Áno. Musí vám to byť jasne vysvetlené počas procesu informovania o klinickom skúšaní *(otázka č. 5: Čo znamená informovaný súhlas, ktorý musím podpísať?, str. 7).*

15. Čo je kontrolná skupina?

Kontrolná skupina je štandard na vyhodnotenie výskumného pozorovania. Pri mnohých klinických skúšaní sa jednej skupine pacientov podáva experimentálny liek, zatiaľ čo kontrolnej skupine sa podáva štandardná liečba pre dané ochorenie alebo placebo.

16. Čo je randomizácia?

Randomizácia je proces náhodného zadelenia účastníkov do liečebnej, kontrolnej alebo placebovej skupiny podľa dizajnu protokolu (*otázka č. 13: Čo je protokol klinického skúšania?, str. 10*), a používa sa na objektivizáciu výsledkov skúšania. Randomizácia sa používa aj ako prevencia, aby lekár v skúšaní neovplyvňoval, ktorý dobrovoľník bude v skúšaní čo užívať.

17. Čo je zaslepenie?

Zaslepenie je metóda, keď ani pacient a ani lekár nevedia, čo pacient užíva. Zaslepenie sa používa na objektivizáciu výsledkov skúšania.

18. Čo je ŠÚKL?

Štátny ústav pre kontrolu liečiv je štátny orgán, ktorý schvaľuje klinické skúšania na území Slovenskej republiky a robí štátny dohľad nad klinickým skúšaním (www.sukl.sk).

19. Čo je etická komisia?

Etická komisia je nezávislý orgán zložený zo zdravotníckych a nezdravotníckych/nevedeckých členov, ktorí posudzujú etické otázky pri klinickom skúšaní, aby boli zabezpečené práva, bezpečnosť a blaho účastníkov skúšania. Etická komisia poskytuje verejnú záruku tejto ochrany. Okrem iného poskytuje stanovisko k protokolu, k skúšajúcemu a jeho pracovisku, k informovanému súhlasu a k všetkým dokumentom, kompenzáciám/platbám pacientom. (*aktuálny zoznam etických komisií* <http://kovacservices.sk/#etickakomisija>).

20. Čo je správna klinická prax?

Správna klinická prax je súbor medzinárodne uznávaných požiadaviek z etickej oblasti a vedeckej oblasti, ktoré sa musia dodržať pri navrhovaní a vykonávaní klinického skúšania, pri vedení dokumentácie o klinickom skúšaní. Dodržiavaním správnej klinickej praxe sa zabezpečuje a zaručuje ochrana práv, bezpečnosť a zdravie dobrovoľných účastníkov klinického skúšania a zaručuje sa dôveryhodnosť výsledkov klinického skúšania.

(<http://www.ich.org/products/quidelines/efficacy/efficacy-single/article/good-clinical-practice.html>)

21. Čo je Helsinská deklarácia?

Helsinská deklarácia je súhrn etických princípov pri lekárskejších výskumoch s účasťou ľudských jedincov vrátane výskumov zameriavajúcich sa na identifikovateľný ľudský materiál a údaje. Táto

deklarácia deklaruje povinnosť lekára, ktorý poskytuje zdravotnú starostlivosť, konať v najlepšom záujme pacienta a zabezpečuje, že práva a bezpečnosť pacienta budú chránené.

<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>

22. Kto je zadávateľ?

Osoba, spoločnosť, inštitúcia alebo organizácia, ktorá má zodpovednosť za začatie, organizovanie a/alebo financovanie klinického skúšania. Niekedy sa používa termín sponzor. Ale pozor, tento termín slovenská legislatíva nepozná.

23. Kto je skúšajúci?

Osoba zodpovedná za klinické skúšanie na pracovisku. Na Slovensku môže byť skúšajúcim iba lekár, ktorý je odborne spôsobilý na poskytovanie zdravotnej starostlivosti vymedzenej protokolom klinického skúšania.

24. Budú moje osobné údaje chránené?

Áno.

S informáciami budú všetci zaobchádzať ako s dôvernými a budú bezpečne uložené.

Skúšajúce pracovisko odovzdá informácie zadávateľovi v zakódovanej forme, to znamená, že nebudú obsahovať žiadne osobné informácie (napr. meno a adresu), ktoré by vás identifikovali. Budú označené len číselným kódom, ktorý si môže s vaším menom spojiť len skúšajúci lekár.

Kvôli kontrole, či sa skúšanie vykonáva správne, budú mať k týmto informáciám prístup:

- ľudia pracujúci pre zadávateľa,
- ľudia spolupracujúci so zadávateľom,
- zástupcovia etickej komisie,
- zástupcovia regulačných orgánov zodpovedných za schvaľovanie liekov (v SR je to Štátny ústav pre kontrolu liečiv).

25. Literatúra

Elander, G. – Hermerén, G.: Placebo effect and randomized clinical trials. In: Theoretical Medicine, June 1995, Volume 16, Issue 2, pp 171 182.

<http://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2FBF00998543.pdf#page-2>

ICH Harmonised tripartite guideline, guideline for Good Clinical Practice E6. Dostupné na internete: www.ich.org/products/guidelines/efficacy/efficacy-single/article/good-clinical-practice.html

Kováčová, K.: Helsinská deklarácia a Správna klinická prax. Kovac Services 2012. 165 s. ISBN 978-80-970807-2-3

Kováčová, K.: Klinické skúšanie. Slovenská legislatíva do vrecka. Kovac Services 2012. 159 s. ISBN978-80-9780807-1-6

Kristofičová, D.: Ako sa rodí liek. SAFS 2008. 71 s. ISBN 978-80-970024-2-8

Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky 433/2011 Z. z, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, o náležitostiach žiadosti o jeho schválenie, žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania a náležitostiach tohto stanoviska.

WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Dostupné na internete: www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/

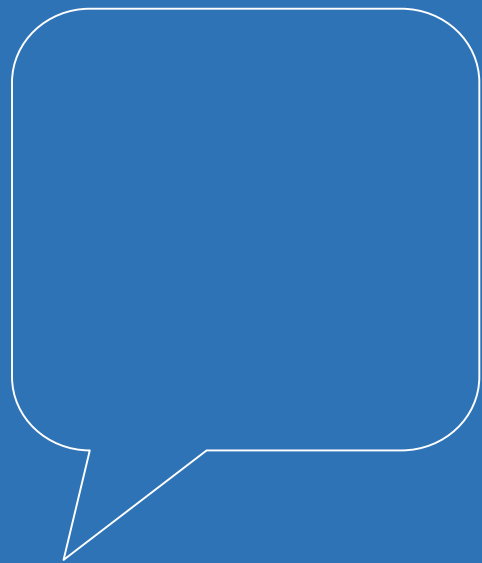
www.cancer.org/acs/groups/cid/documents/webcontent/003006-pdf.pdf

www.sukl.sk

Zákon 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov

Zákon 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov

<http://www.national-geographic.cz/detail/placebo-funguje-muze-vsak-lecit-i-skodit-19765/>



Vydali:
Kovac Services s.r.o., Ľudovíta Rajtera 5255/20, 902 01 Pezinok
pre AIFP
Autor: Katarína Kováčová
Grafický dizajn: Olga Lago
Náklad: elektronické vydanie
Rok vydania: 2013
ISBN: 978-80-970807-4-7
EAN: 978809080747