

# Co jsou klinické studie a jak se jich zúčastnit

Klinické studie jsou součástí procesu vývoje nového léčivého přípravku, kterého se mohou dobrovolně účastnit také pacienti.

## Jak vzniká lék

Cesta každého léku začíná v laboratořích, pokračuje testy na zvířatech a po dlouhém výzkumu se léčivé přípravky, které se prokázaly jako dostatečně bezpečné a účinné, začínají zkoušet v klinických studiích na dobrovolnících, v onkologii z řad pacientů.

Klinické studie testují nové léčivé přípravky **ve 3 fázích**. Každá má svůj cíl: nejprve se hledá bezpečná dávka léku, zjišťuje se, jak se lék v lidském těle chová ( fáze I). Následně se zjišťuje, na jaké nádory je účinný a nakonec musí nový lék dokázat, že je lepší, než dosud standardně používaný ( fáze II a III). Čím vyšší fáze studie, tím více o vyvíjeném léku víme informací. Roste také počet zařazených pacientů (od několika málo desítek, přes stovky, až k tisícům na celém světě). Studie fáze I jsou v České republice spíše vzácné a jejich účastníci musí počítat především s intenzivním sledováním, hospitalizací a množstvím procedur (např. odběry krve, biopsie apod.). Stále častější jsou v našem regionu studie fáze II a samozřejmě fáze III. Poslední, třetí fáze vývoje léčiva, zahrnuje velkou mezinárodní studii, kde je srovnána účinnost vyvíjeného léku s léčbou běžně dostupnou. Teprve poté může výrobce léku žádat o jeho registraci.

Některé studie jsou kvůli dosažení těchto cílů a objektivitě výsledků tzv.

- **randomizované** (pacienti jsou náhodně přiřazováni do různých léčebných skupin),
- případně **placebem kontrolované** (je-li eticky odůvodnitelné, část pacientů dostává pro srovnání neúčinnou látku – většinou však společně se standardní léčbou) a
- **zaslepené** (pacienti ani lékař nevědí, kdo dostává účinnou látku)

Řada testovaných léků v průběhu klinických studií neuspěje. Bezpečnost pacientů je ale vždy na prvním místě.

## Jak probíhá účast pacienta na studii

Pacientovi účast ve studii nabízí lékař, který je povinen vše vysvětlit a získat pacientův **dobrovolný písemný souhlas**. Pacient má právo svůj souhlas kdykoliv bez následků odvolat.

Po podpisu informovaného souhlasu pacienta nejprve čeká tzv. skriningové období (většinou maximálně 4 týdny), během kterého se pomocí různých vyšetření (klinické, laboratorní, radiologické apod.) ověřuje, zda skutečně splňuje všechny zařazovací podmínky dané protokolem studie. Následně je zahájena tzv. studiová léčba – četnost návštěv a jejich průběh se liší dle požadavku studie. Pacientovým průvodcem a partnerem je kromě lékaře také studijní koordinátorka nebo studijní sestra. Průběžně je sledována účinnosti i bezpečnost léčby, která probíhá tak dlouho, dokud pacientovi prospívá nebo dokud ji povoluje protokol studie.

Všechny studie se řídí zákony a podléhají přísné kontrole i povolení úřadů (zejména Státního ústavu pro kontrolu léčiv) a etických komisí. Účastník studie je ze zákona pojištěn a je zaručena ochrana jeho osobních údajů.

**Klinické studie jsou šancí, jak se dostat k moderní, nadějně léčbě o několik let dříve, než začne být lék běžně používán. Pacient navíc léky dostává zdarma.**

Mgr. Michaela Hanáková (Text vznikl za podpory společnosti Novartis s.r.o.)

Převzato z webu Aliance žen s rakovinou prsu

Pokud se chcete dozvědět víc, vyhledejte si odpovědi na následující otázky na adrese [www.breastcancer.cz/cs/klinicke-studie](http://www.breastcancer.cz/cs/klinicke-studie)

1. Proč jsou klinické studie důležité?
2. Jaké jsou fáze klinických studií?
3. Čím se klinická studie řídí?
4. Jak je zajištěna bezpečnost pacientů?
5. Jaké jsou přínos a rizika účasti v klinické studii?
6. Jak jsou klinické studie financovány?
7. Jak se můžu do klinické studie přihlásit?
8. Kdo léčbu v rámci klinické studie v nemocnici řídí?
9. Jak probíhá léčba v rámci klinických studií?
10. Co se děje s daty z klinických studií?
11. Kde můžu najít informace o klinických studiích probíhajících v ČR?

Ludmila N.