

The background is a deep blue with various light blue and white icons representing medical and scientific concepts. These include a syringe, a test tube, a beaker with bubbles, a microscope, a DNA double helix, a molecular structure, and several pills. The icons are scattered across the page, with some overlapping a large, faint circular graphic.

Co jsou

# Klinická hodnocení

# Co najdete v této knize

Tato brožura Vám poskytne přehled o tom, co jsou klinická hodnocení, kdy k nim dochází a co zahrnují.

Co je klinické hodnocení?	Strana 1
Proč jsou klinická hodnocení důležitá?	Strana 2
Co hodnocení zkoumají?	Strana 3
Vývoj nových léků	Strana 4
Fáze klinického hodnocení	Strana 5
Jak klinické hodnocení probíhá?	Strana 6
Kdo se účastní klinických hodnocení?	Strana 7
Přínosy a úskalí spojené s účastí v klinickém hodnocení	Strana 8
Shrnutí klíčových bodů	Strana 11
Slovníček	Strana 12

## Co je klinické hodnocení?

Každý lék nebo vakcína, které jste kdy dostali, prošly klinickým testováním.

Klinická hodnocení, nazývaná také klinické studie, jsou výzkumné studie, které lékařům a vědcům pomáhají získat více informací o nemoci nebo zdravotním stavu a o nových způsobech léčby, diagnostiky nebo prevence.



## Proč jsou klinická hodnocení důležitá?



Klinická hodnocení jsou důležitá – přispívají k lepší zdravotní péči o lidi na celém světě.

Když se objeví nový lék, obvykle se neví, zda se bude moci použít, zda nebude škodlivý, nebo zda bude lepší než léčba, která je již k dispozici.

Klinická hodnocení testují nové léky a vakcíny, aby se zjistilo, že jsou bezpečné a fungují pro konkrétní onemocnění, zdravotní stav nebo populaci.

## Co hodnocení zkoumají?

Klinická hodnocení nejen zkoumají účinky nových léků. Klinická hodnocení se také používají k testování nových zdravotnických prostředků a hledání nových způsobů prevence a detekce onemocnění, jako je cukrovka a rakovina.

### Léky



### Lékařská zařízení



Glukózový glukometr pro diabetes

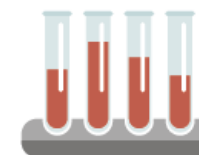
Naslouchátko

### Prevence onemocnění



Vakcíny

### Detekce onemocnění



Krevní testy



Strava



Cvičení



Zobrazovací test/sken

## Vývoj nových léků

Provádějí se až potom, co byl nový lék podrobně prozkoumán v laboratoři.



### 1. Výzkum a laboratorní (předklinické) testování

Jakmile je objeven potenciální nový lék, je podrobně zkoumán v laboratoři, aby se zjistilo:

- Jak lék působí.
- Jak účinkuje.
- Jestli je bezpečný.
- Jak by se podával lidem (například jako tableta nebo injekce).

### 2. Klinická hodnocení

Ty léky, které vypadají velmi slibně, se potom šetrně testují na lidech. Klinická hodnocení mají několik kroků nebo fází – jejich cílem je zajistit, že lék účinkuje a je bezpečný.



### 3. Schválení

Když se zjistí, že je lék účinný a bezpečný, dojde k jeho schválení a začne se používat těmi, kdo z něj mohou mít užitek.

Celý tento proces, od objevu až po schválení, může trvat až 15 let.

## Fáze klinického hodnocení

Klinická hodnocení mají obvykle 3 až 4 fáze. Každá fáze zahrnuje větší skupinu lidí a má za cíl odpovědět na různé otázky týkající se hodnoceného přípravku. V každé fázi se také musí prokázat, že hodnocený přípravek je bezpečný, teprve pak se může přejít k další fázi. V závislosti na tom, co se zkoumá, mohou klinická hodnocení trvat několik měsíců nebo i řadu let.

	Co se zkoumá
<b>Fáze 1</b> 	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bezpečnost léku</li><li>• Nejvyšší množství (dávka) léku, které lze podat k bezpečné léčbě onemocnění</li></ul>
<b>Fáze 2</b> 	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bezpečnost léku u větší skupiny lidí</li><li>• Zda se bude moci použít</li></ul>
<b>Fáze 3</b> 	<ul style="list-style-type: none"><li>• Zda lék:<ul style="list-style-type: none"><li>• je z dlouhodobého hlediska bezpečný</li><li>• účinkuje podle plánu u velkých skupin lidí</li><li>• je lepší než aktuálně dostupná léčba</li></ul></li></ul>
<b>Fáze 4</b> 	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nastává poté, co je lék schválený a začíná být používán širokou veřejností</li><li>• Sleduje případné vedlejší účinky, které se mohou vyskytnout po delší době</li></ul>

Tento postup zaručuje, že budou schváleny pouze ty nejbezpečnější a nejúčinnější léčebné postupy.

# Jak klinické hodnocení probíhá?

Většina klinických hodnocení je rozdělena do různých částí, které obvykle zahrnují **proces informovaného souhlasu, screening, hodnocenou léčbu a následné sledování**.



## ● Proces informovaného souhlasu

- Dozvíte se vše o klinickém hodnocení, včetně:
  - Proč se dělá.
  - Jak dlouho trvá.
  - Návštěvy a vyšetření.
  - Potencionální přínosy a rizika.
- Pokud budete souhlasit s účastí, podepíšete formulář informovaného souhlasu.



## ● Screening

- Studijní tým ověří, zda splňujete podmínky pro účast ve studii.
- Odpovíte na otázky týkající se Vašeho zdravotního stavu a léků, které užíváte, a podstoupíte prohlídku a několik vyšetření.



## ● Hodnocená léčba a studijní návštěvy

- Budete náhodně zařazen/a do skupiny, která bude dostávat buď hodnocený přípravek, již dostupnou léčbu, nebo placebo. V některých klinických hodnoceních nebudete Vy ani lékař vědět, ve které skupině jste – výsledky tak budou spravedlivé.

- **Placebo** vypadá stejně jako hodnocený přípravek, ale neobsahuje žádnou účinnou látku. Vědci tak mají co porovnávat s hodnoceným přípravkem, aby lépe porozuměli jeho účinkům. Placebo se používá pouze v případě, že není k dispozici žádná účinná léčba a používá se ve studiích rakoviny zřídka.
- Pokud je v současné době k dispozici jiná léčba, výzkumní pracovníci ji porovnají s hodnoceným přípravkem, aby zjistili, zda je hodnocený přípravek účinnější nebo má méně vedlejších účinků.
- Budete docházet na pracoviště, kde podstoupíte vyšetření – kontrola Vašeho zdravotního stavu.
  - Návštěvy mohou probíhat osobně, prostřednictvím počítače nebo telefonicky.
  - Některé běžné testy zahrnují:



Fyzikální vyšetření



Krevní testy



Vyšetření moči



## ● Následné sledování

- Po poslední dávce hodnocené léčby můžete absolvovat několik dalších návštěv, během kterých bude zkontrolován Váš zdravotní stav.

Váš zdravotní stav pečlivě sleduje tým lékařů a zdravotních sester po celou dobu klinického hodnocení.

## Kdo se účastní klinických hodnocení?

Do klinických hodnocení se zapojují různé typy **dobrovolníků**. I když se tyto dobrovolníci rozhodnou pro účast, mohou kdykoli a z jakéhokoli důvodu změnit názor a účast ukončit. Na jejich běžnou lékařskou péči to nebude mít vliv.

Podle toho, co se ve studii testuje, účastní se jí různé typy dobrovolníků. Dobrovolníky mohou být zdraví lidé nebo lidé s určitým zdravotním problémem.

**Aby léčba byla bezpečná a účinná pro všechny, kteří ji potřebují, účastní se klinického hodnocení zástupci rozmanité reálné populace.**

- Některá onemocnění a léky mohou na člověka působit různě v závislosti na mnoha faktorech, včetně:



Věk



Pohlaví/gender



Životní styl



Rasa/etnická příslušnost



Prostředí

- Menší populace mají vyšší výskyt určitých onemocnění, jako je srdeční onemocnění, diabetes a onemocnění ledvin.



**Klinická hodnocení se netýkají pouze dospělých, ale i dětí a dospívajících.**

- Dětské tělo funguje jinak než tělo dospělého.
- Zdravotní stav dětí nemusí být stejný jako u dospělých a děti mohou také jinak reagovat na léky.



**Bezpečnost je prioritou číslo jedna všech klinických hodnocení.**

Je zavedeno mnoho procesů, které zajišťují:

- Vaše práva a blaho jsou chráněny.
- Potencionální rizika jsou minimální.
- Klinické hodnocení je etické (spravedlivé).
- Vaše osobní údaje jsou uchovávány jako důvěrné.



## Přínosy a úskalí spojené s účastí v klinickém hodnocení

Když uvažujete o účasti v klinickém hodnocení, je toho hodně, o čem musíte přemýšlet. Pomůže mi hodnocený přípravek? Má hodnocený přípravek vedlejší účinky? Jak často budu muset chodit na studijní pracoviště?

Zeptejte se týmu klinického hodnocení na všechny otázky, které máte, a popřemýšlejte o tom, co Vám řekli.



Další informace o klinických hodnoceních a o tom, zda byste se ho měli zúčastnit, získáte od svého lékaře.

## Shrnutí klíčových bodů

Klinická hodnocení pomáhají lékařům a vědcům dozvědět se více o onemocnění a nových způsobech jeho léčby, diagnostiky nebo prevence.

Ty léky, které vypadají velmi slibně, jsou po podrobném laboratorním zkoumání testovány v klinických hodnoceních.

Klinická hodnocení mají několik fází – cílem je zajistit, aby byly k dispozici pouze ty nejbezpečnější a neúčinnější léčebné postupy.

Hlavní prioritou klinických hodnocení je bezpečnost.

Aby léčba byla bezpečná a účinná pro všechny, kteří ji potřebují, je důležité, aby se klinického hodnocení účastnili zástupci reálné populace.

Účast v klinickém hodnocení je dobrovolná.

## I Slovníček

**Schválení:** Jakmile se v klinických hodnoceních prokáže, že nové léky fungují a jsou bezpečné, dají se k dispozici lidem, kteří je potřebují.

**Proces informovaného souhlasu:** Studijní tým Vás seznámí se všemi podrobnostmi klinického hodnocení. Pokud budete informacím rozumět a souhlasit s nimi, podepíšete před zahájením jakýchkoli postupů formulář informovaného souhlasu.

**Fáze:** Klinická hodnocení jsou rozdělena do fází nebo etap, které mají za cíl zodpovědět různé otázky týkající se hodnoceného přípravku. V každé fázi se musí prokázat, že hodnocený přípravek je bezpečný, teprve pak se může přejít k další fázi.

**Placebo:** Vypadá stejně jako hodnocený přípravek, ale neobsahuje žádnou účinnou látku. Vědci tak mají co porovnávat s hodnoceným přípravkem, aby lépe porozuměli jeho účinkům.

**Screening:** První část hodnocení, v níž studijní tým zjišťuje, zda splňujete podmínky pro účast ve studii.

**Hodnocený přípravek (hodnocená léčba):** Nový lék nebo léčba testovaná v klinickém hodnocení.

## Poznámky

Lined area for notes, consisting of multiple horizontal lines for writing.