

Přínos pro pacienta aneb co z toho budu mít?

Petra Strejčková, ACRO-CZ

Účast v klinické studii může pacientovi přinést řadu výhod:

Hlavní přínosy pro pacienty v klinické studii:

- možnost léčby **novými léky/kombinacemi** léků mnohem **dříve** než mají ostatní pacienti se stejnou diagnózou
- možnost **komplexního vyšetření v rámci studie** (např. odběry krve, zobrazovací vyšetření, EKG atd.) a pravidelné pečlivé sledování zdravotního stavu (stává se, že jen díky tomu je včas odhalena závažná choroba, na niž by se patrně přišlo až mnohem později)
- možnost léčit se **nejnovějšími léky bezplatně** (léky poskytuje zadavatel studie)
- **naděje na zlepšení zdravotního stavu**

Účast v klinické studii může pacientovi přinést řadu výhod:

Hlavní přínosy pro pacienty v klinické studii:

- v případě, že pacienti vyčerpali všechny možnosti běžně dostupných léků, je účast ve studii **poslední možností léčby**
- v případě studií první fáze se zdravými dobrovolníky je účast ve studii kompenzována **finanční odměnou**
- v pozdějších fázích výzkumu mají pacienti **uhrazen čas, nepohodlí a případně další položky** (doprava) související s jejich účastí ve studii
- **dobrý pocit z podpory vědy**
- **pomoc** pacientům se stejnou diagnózou v **jejich budoucí léčbě**

Přínos klinické studie pro lékaře a vědce

Přínosy pro lékaře:

- studie umožňují lékařům a zdravotním pracovníkům, aby se vzdělávali a seznamovali s novými trendy
- mnohem dříve se dostanou k nejnovějším poznatkům
- naučí se nové techniky vyšetřování, interpretaci statistických dat atd.

Přínosy pro vědce:

- během studií mohou být pozorovány i původně neočekávané účinky. Tyto situace, ať se jedná o účinky žádoucí, či nežádoucí, mohou zpětně ovlivnit další biomedicínský výzkum

Účast pacienta ve studii – etický aspekt

- bez klinických studií by nebylo možné do praxe zavádět nové, účinnější a lépe snášené léky
- pomoc budoucím či dalším pacientům s jejich léčbou prostřednictvím účastí ve výzkumu nové léčby

Účast pacienta ve studii – etický aspekt

- předpokládá se, že nový lék/kombinace léků, může být účinnější než dostupná standardní léčba
- může přinést pacientovi benefit v podobě stejné účinnosti léčiva s nižším rizikem nežádoucích účinků
- může se jednat o jedinou možnou léčbu v určité fázi onemocnění, kdy všechny známé standardní léčebné postupy již selhaly

Účast ve studii může přinášet i rizika

výskyt **nežádoucích účinků**, které byly již dříve pozorovány a jsou známy

X

výskyt nežádoucích účinků **zcela nových** (mnohdy i neočekávaných)

v případě těchto zjištění je studie regulačními úřady nebo zadavatelem ukončena a pacientovi je poskytnuta ta nejlepší známá standardní léčba