

Betegeknek, hozzátartozóknak, érdeklődőknek

A klinikai vizsgálat olyan, emberen végzett orvostudományi kutatás, amelynek célja a kezelési lehetőségek bővítése, hatásosabb és biztonságosabb gyógyszerek kifejlesztése. Célja továbbá, hogy a gyógyításra szánt hatóanyag tulajdonságait, hatásait és az általa kiváltott esetleges nem kívánatos hatásokat, mellékhatásokat ellenőrzött körülmények között minél pontosabban megismerjék.

A klinikai vizsgálat során a betegek térítésmentesen kaphatnak olyan új, innovatív készítményt, mely a kereskedelmi forgalomban talán csak évek múlva lehet elérhető és betegségüket, állapotukat ez a kezelés javíthatja.

A betegek általában kezelőorvosuktól, a különböző felületen megjelenő engedélyezett hirdetésekből és internet adatbázisokból szerezhetnek tudomást elérhető klinikai vizsgálatokról. Amennyiben a kezelőorvos maga is részt vesz a kutatásban, úgy a vizsgálat, hatóság által engedélyezett protokollja alapján el tudja dönteni, hogy a beteg alkalmas-e a részvételre. Ha nem vesz részt a kutatásban, úgy átirányíthatja (referálhatja) a beteget egy, a vizsgálatban résztvevő vizsgálóhelyre, vizsgáló orvoshoz.

A klinikai vizsgálatban való részvétel önkéntes. Amennyiben a klinikai kutatási vizsgálat protokolljában szereplő feltételeknek a jelentkező megfelel, és a vizsgáló szóbeli tájékoztatását követően az írásbeli betegtájékoztató tanulmányozása alapján írásban a beleegyezését adja, a beteg részt vehet a vizsgálatban.

A vizsgálatban résztvevő egészségügyi intézmények lehetnek fekvőbeteg intézmények, szakrendelők, magánorvosi- vagy háziorvosi rendelők, illetve vizsgálatra szakosodott centrumok, amelyeket a vizsgálat szponzora előzőleg kiválasztott és a hatóság jóváhagyta az intézményben történő vizsgálat lefolytatását. Ezekben a vizsgálati centrumokban az adott vizsgálatra kijelölt, képzett személyzet (vizsgálóorvos, nővér, koordinátor) foglalkozik a résztvevőkkel.

Amennyiben a beteg kiskorú vagy cselekvőképtelen/ korlátozottan cselekvőképes, úgy törvényes képviselője és a beteg - állapotának/korának megfelelően - együttesen kérhetik a vizsgálatba való bevitel lehetőségének megfontolását.

Novartis által bonyolított hazai klinikai vizsgálatok elérhetőségével kapcsolatban kérheti kezelőorvosa tanácsát, illetve [ide](#) kattintva olvashat róluk.

Klinikai vizsgálatok fázisai

I. fázis

Elsősorban a kísérleti gyógyszer biztonságosságának értékelése, amelyet először alkalmaznak embernél. Ebben a szakaszban a kísérleti gyógyszert egészséges önkéntesek, vagy súlyosabb kórkép esetén betegek kis csoportjának (kevesebb mint 100 fő) adják be.

II. fázis

Az I. fázist követi, amennyiben annak során a hatóanyagot biztonságosnak találják. Célja a kísérleti gyógyszer hatásosságának és biztonságosságának ellenőrzése a kezelni kívánt betegségben. Összesen kb. 100 - 300 beteget vonnak be világszerte több központban.

III. fázis

A II. fázist követi. Általában ez egy összehasonlító klinikai vizsgálat, melynek célja annak bizonyítása, hogy a kísérleti gyógyszer hatásosabb, mint a szokásos elérhető kezelés. Illetve ha egy már forgalomba hozott gyógyszer más javallatban is előnyös lehet, akkor az indikációbővítéshez szintén II–III. fázisú vizsgálatot kell végezni. A vizsgálatot még nagyobb számú betegen végzik (néhány száztól több ezer beteg bevonásával)

IV. fázis

Általában gyógyszer piacra kerülése után szervezik, hogy további információkat nyújtson a gyógyszer hatásosságáról és kockázatairól.

Amennyiben a fentiekkel kapcsolatban bármely kérdése lenne, az alábbi email címen el tud érni bennünket:
klinikai.vizsgalatok@novartis.com



Hasznos linkek

https://ogyei.gov.hu/klinikai_vizsgalatok/

<https://mkvt.hu/betegeknek>

<https://info.klivi.hu/>

<https://www.klinikai-vizsgalatok.hu>

[Klinikai vizsgálatok adatbázisa \(YouTube\)](#)

[Nemzetközi Klinikai Vizsgálatok Napja \(Facebook\)](#)

Source URL: <https://www.novartis.com/hu-hu/kutatas-fejlesztes/klinikai-vizsgalatok/betegeknek-hozzatartozoknak-erdeklodoknek>

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/hu-hu/hu-hu/kutatas-fejlesztes/klinikai-vizsgalatok/betegeknek-hozzatartozoknak-erdeklodoknek>
- <https://www.recruiting-trials.novartis.com/?condition=All&phase=All&location=hungary>
- <mailto:klinikai.vizsgalatok@novartis.com>
- https://ogyei.gov.hu/klinikai_vizsgalatok/
- <https://mkvt.hu/betegeknek>
- <https://info.klivi.hu/>
- <https://www.klinikai-vizsgalatok.hu/>
- <https://www.youtube.com/watch?v=kr8lgoemiJU>
- <https://www.facebook.com/watch/?v=410781890896098>