

Klinické studie v České republice

Nedílnou součástí výzkumných aktivit jsou klinická hodnocení zkoumaných léčiv probíhající ve spolupráci s lékaři po celém světě. Cílem těchto hodnocení je prověřit, zda je experimentální léčba účinná a bezpečná pro pacienty s daným onemocněním. Účastníci klinických studií jsou vždy dobrovolníci. Klinické studie probíhají v několika fázích a mohou trvat několik let, aby byla jistota, že nová terapie byla důkladně otestována předtím, než je k dispozici širšímu okruhu pacientů.

Klinická hodnocení slouží k:

- vývoji potenciálních nových léčiv,
- ověření, zda určité léky fungují lépe než jiné,
- zda je možné schválená léčiva použít pro nové skupiny pacientů.

Jednotlivé fáze klinických hodnocení

- **Fáze I.** hodnotí především bezpečnost experimentálního léku, který je poprvé podán člověku. Tento experimentální lék se podává malé skupině zdravých dobrovolníků (20-80 lidí).
- **Fáze II.** hodnotí především účinnost experimentálního léku. Jedná se o skupinu 100-300 pacientů. Toto klinické hodnocení probíhá již na více centrech po celém světě.
- **Fáze III.** je nejdůležitější fáze klinického hodnocení. Zpravidla se vždy jedná o srovnávací klinické hodnocení a provádí se na skupině 1000-3000 lidí. Cílem je prokázat, že experimentální lék je účinnější než standardní dostupná léčba.
- **Fáze IV.** Tato fáze se provádí po registraci léku a cílem je získat další informace o účinnosti a výskytu nežádoucích účinků.



Také klinická pracoviště v České republice spolupracují s výzkumníky společnosti Novartis na více než 70 mezinárodních klinických hodnocení všech fází. Všechna takto probíhající hodnocení jsou pod dozorem Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) a etických komisí jednotlivých zdravotnických zařízení.

Seznam klinických studií aktuálně probíhajících v České republice, najdete [zde](#).

Terapeutické oblasti, ve kterých probíhá klinické hodnocení:



Oftalmologie

Neurologie

Imunologie

Dermatologie

Kardiologie

Onkologie

Pneumologie

Ortopedie

Source URL: <https://prod1.novartis.cz/odbornici-ve-zdravotnictvi/klinicke-studie/klinicke-studie-v-ceske-republice>

List of links present in page

1. <https://prod1.novartis.cz/cs/odbornici-ve-zdravotnictvi/klinicke-studie/klinicke-studie-v-ceske-republice>
2. <https://www.recruiting-trials.novartis.com/?condition=All&phase=All&location=Czech%20Republic>