

Ki vehet részt egy klinikai vizsgálatban?

A vizsgálatot vezető csapat számára a legfontosabb megbizonyosodni arról, hogy a vizsgálat megfelelő az Ön számára, és nem okoz kellemetlenséget Önnek a részvétel.

Minden vizsgálatnak megvannak a maga kritériumai arra vonatkozóan, hogy ki vehet részt benne és ki nem. Ezen kritériumok segítségével döntenek el a kutatók, hogy potenciálisan kinek lehet előnyös az új kezelés.

A kutatóknak azzal is fontos tisztában lenniük, hogy az új kezelés mikor nem biztonságos vagy nem megfelelő – például terhes nők vagy más egészségügyi problémával is rendelkező betegek esetében, akiknek kockázatos lenne részt venniük a vizsgálatban.

E kritériumok részeként a kutatók számos olyan tényezőt is megvizsgálhatnak, mint az életkor, a nem és a kezelési előzmények.

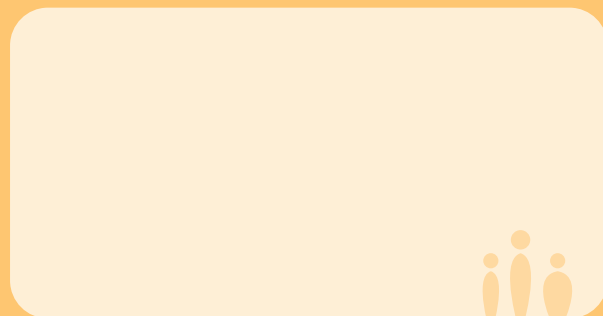
Ha úgy dönt, hogy részt vesz egy klinikai vizsgálatban, megkérjük, írjon alá egy formanyomtatványt, amivel igazolja, hogy beleegyezik a részvételbe, és megértette, miből áll a vizsgálat. Ez a dokumentum a **beleegyező nyilatkozat**, másnéven ICF.

Ez a tájékoztató azért készült, hogy további információkat biztosítson a betegeknek a klinikai vizsgálatokban való részvétellel kapcsolatban. Célja, hogy segítségével az egészségügyi szakemberek információkat nyújtsanak a betegeknek.

A tájékoztatóban szereplő információk nem tekinthetők orvosi tanácsnak, és nem helyettesítik az egészségügyi szakemberek ajánlásait.

Köszönjük, hogy fontolóra vette az egyik új klinikai vizsgálatunkban való részvételt. Ezzel hozzájárulhat a jelenleg és a jövőben rendelkezésre álló kezelések javításához.

Reméljük, hasznosnak találta ezt a tájékoztatót! Ha szeretne további információkat kapni ezekről a klinikai vizsgálatokról, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a következő személlyel:



Érdeklí egy klinikai vizsgálatban való részvétel?

Ha igen, ebben a tájékoztatóban megtalálja a tudnivalókat

Klinikai vizsgálatok egy új csoportja a szisztémás szklerózis, a polymyositis és dermatomyositis (idiopátiás gyulladós miopátiák), a lupus nephritis, a szisztémás lupus erythematosus, valamint a gyermekkori szisztémás lupus erythematosus és a bőr lupus erythematosus egy lehetséges kezelését vizsgálja.

Verziószám: 2.0
Dátum: 2024. 05. 15.
HU-hu

Ezek a klinikai vizsgálatok arra keresnek választ, hogy egy új orvosi kezelés biztonságos és hatékony-e emberek számára.

Miért végeznek klinikai vizsgálatokat?

Amikor kifejlesztenek egy új gyógyszert, annak először gondos tesztelésen kell átmennie a laboratóriumban. Ezután kerül sor a klinikai vizsgálatokra, hogy a kezelést egészséges embereken, és olyan betegeken is teszteljék, akiket azzal a betegséggel diagnosztizáltak, amelyre a kezelést tervezték. Az új gyógyszert gyakran placebóval hasonlítják össze.

A placebo pontosan úgy néz ki, mint a vizsgált új gyógyszer, de nem tartalmaz aktív hatóanyagot. Tehát, ha az új gyógyszer egy injekció, akkor a placebo is egy injekció lesz, de hatóanyag nélkül. A placebok azért fontosak, mert segítenek megérteni, hogy az új kezelés valóban működik-e.

Kutatóink a következőket próbálják kideríteni:

- ✓ Mennyire hatékony a kezelés?
- ✓ Biztonságos-e a kezelés alkalmazása?

A klinikai vizsgálatok célja, hogy potenciálisan hatékonyabb kezeléseket találjunk különféle autoimmun betegségekkel diagnosztizált felnőttek és gyermekek számára.

Mi történik, ha csatlakozik a vizsgálathoz?

A vizsgálatok **három részből állnak:**



Szűrés

Annak biztosítása, hogy a vizsgálat megfelelő az Ön számára

Miután aláírta a beleegyező nyilatkozatot, megkérjük, hogy vegyen részt néhány teszten. Ezek segítségével ellenőrzik a kutatók, hogy Ön biztonságosan részt vehet-e a vizsgálatban.

A vizsgálatok közé tartozhat például fizikális vizsgálat, vérvizsgálat, a testről készült képalkotó vizsgálatok vagy terhességi teszt.



Kezelés

A vizsgálati kezelés tesztelése

A szűrés befejezése után megkezdődik a vizsgálati kezelés. A vizsgálatnak ebben a szakaszában a következőkre kerülhet sor:

- ✓ Kezelés a klinikán és/vagy otthon
- ✓ A klinikai viziteken való részvétel
- ✓ Folyamatos tesztek és vizsgálatok
- ✓ Bizonyos információk otthoni rögzítése

A vizsgálatot végző csapat végig gondosan figyelemmel kíséri Önt, hogy lássa, hogyan hat a kezelés az egészségére, közérzetére és állapotára.



Utánkövetés

Az Ön egészségi állapotának nyomon követése a kezelés befejezése után

Miután abbahagyta a vizsgálati kezelést, megkérhetik, hogy az utánkövetés részeként jelenjen meg néhány viziten.

Ezek az utolsó vizitek lehetővé teszik a vizsgálatot végző csapat számára, hogy figyelemmel kísérjék az Ön közérzetét, és ellenőrizzék, hogy a kezelés nincsen-e maradandó hatással az Ön egészségére vagy állapotára.

Ha úgy dönt, hogy részt vesz a vizsgálatban, további információkat is kap majd, beleértve a vizsgálat egyes lépéseire vonatkozó részletes információkat.

A klinikai vizsgálatban való részvétele több okból is megszűnhet. Erről további részleteket a beleegyező nyilatkozatban talál, amelyet a vizsgálat szűrési szakaszának megkezdése előtt ír alá.

Milyen védelem illeti Önt a klinikai vizsgálat során?

Mi történik, ha meggondolom magam?

Ön bármikor meggondolhatja magát.

A klinikai vizsgálatban való részvétel teljes egészségében az Ön döntése. Ha úgy dönt, hogy kilép belőle, az nem befolyásolja az Ön által kapott ellátást. A kezelés megszakítása előtt azonban tájékoztatnia kell a vizsgálatot vezető orvost, hogy megbeszélhessék a lehetőségeket és a következő lépéseket.

Mi történik, ha mellékhatásokat tapasztalok?

Mint minden gyógyszer, a klinikai vizsgálatokban alkalmazott kezelések is okozhatnak mellékhatásokat. Ha bármilyen mellékhatás aggasztja Önt, bármikor kérjük keresse a vizsgálatot vezető csapatot – az Ön biztonsága mindig az első helyen áll.