

Etika

Norimberský kodex

1. Základní podmínkou provedení experimentu je dobrovolný souhlas pokusné osoby.
2. Pokus by měl přinést plodné výsledky, jež slouží dobru společnosti a jichž nelze dosáhnout jinými metodami či způsoby studia. Pokus by měl mít jasně vytyčený cíl a smysl.

Etika

Norimberský kodex

3. Předpokládané výsledky pokusu by měly dostatečně zdůvodnit jeho uskutečnění. Proto je třeba pokus plánovat a vycházet z výsledků pokusů na zvířatech a ze znalosti přirozeného vývoje nemoci nebo ostatních studovaných problémů.
4. Při pokusu je třeba dbát na to, abychom se vyhnuli zbytečnému fyzickému a duševnímu utrpení nebo poškození.

Etika

Norimberský kodex

5. Je třeba upustit od pokusů, o nichž se lze předem domnívat, že způsobí smrt nebo poškození s trvalými následky. Výjimkou mohou snad být jen takové pokusy, při nichž experimentující lékaři slouží zároveň jako pokusné osoby.
6. Velikost podstoupeného nebezpečí by nikdy neměla přesáhnout stupeň daný humanitární důležitostí řešeného problému.

Etika

Norimberský kodex

7. Je třeba učinit potřebná opatření a zajistit patřičné podmínky na ochranu pokusné osoby proti sebemenší možnosti ublížení na těle, trvalému poškození nebo smrti.
8. Je třeba, aby pokus řídily pouze vědecky kvalifikované osoby. Ve všech stádiích pokusu musí osoby, které jej řídí nebo provádějí, pracovat na vysoké vědecké úrovni a pečlivě.

Etika

Norimberský kodex

9. Je třeba, aby v průběhu pokusu měla pokusná osoba možnost žádat ukončení pokusu, jestliže dosáhla takového duševního i fyzického stadia, jež podle jejího názoru nedovoluje pokračovat v pokusu.

10. Vědecký pracovník musí být připraven ukončit pokus v kterékoli fázi, jestliže i přes vynaloženou snahu, nejvyšší zručnost a po důkladném zvážení má důvod se domnívat, že by pokračování v pokusu vedlo k ublížení na těle, trvalému poškození nebo smrti pokusné osoby.

http://www.forumek.cz/documents/texts/1_6.pdf

Etika

Helsinská deklarace (1964)

- respekt k jedinci
- informovaný souhlas a vlastní rozhodnutí (před i během) o účasti na studii
 - zájem subjektu je nad zájmy vědy nebo ekonomickými zájmy
 - etické otázky musí být nadřazeny nad zákony a vyhlášky
- zvláštní zřetel by měl být směřován na zranitelné pacienty (např. psychiatrické)

Etika

Helsinská deklarace (1964)

- studie musí být založena na vědeckém poznání
 - rizika musí být pečlivě analyzovány
 - studie musí mít rozumný přínos
 - studii musí provádět kvalifikované osoby
 - musí být dohled etické komise
- studie musí být zastavena pokud ztratí význam

Etika

Helsinská deklarace (1964)

- o studii je nutné transparentně informovat
- je nutné deklarovat všechny možné střety zájmů
- studie by měla porovnávat experimentální léčbu s nejlepší dostupnou léčbou
- součástí plánu studie musí být i zajištění zájmů subjektu po ukončení studie

Etika

Helsinská deklarace

- revize 1975

- zájem jedince je nadřazen nad zájmy společnosti

- koncept nezávislé komise

- revize 1983

- definován informovaný souhlas v případě nezletilých

Etika

Helsinská deklarace

- revize 1996 a 2000

- není možné zneužívat různou dostupnost zdravotní péče v různých oblastech světa
- kontrolní skupina v oblastech s nižší zdravotní péčí nesmí mít horší péči, než pacienti v bohatém světě

Etika

Informovaný souhlas

- upozornění, že se nejedná o běžnou léčbu, ale o klinickou studii
 - cíle klinické studie
 - léčebné postupy
- upozornění na pravděpodobnost náhodného zařazení do jednotlivých větví
 - odpovědnosti pacienta
 - předvídatelná rizika
 - očekávané přínosy

Etika

Informovaný souhlas

- výčet alternativních léčebných postupů, pokud se pacient rozhodne se studie neúčastnit
 - informace o podmínkách odškodnění v případě újmy na zdraví
 - výdaje pacienta (jiné než vlastní přípravky, např. cestovné)
 - informace, že účast pacienta je dobrovolná
 - podmínky uchování záznamů o pacientech
- informace o tom, že bude pacient ihned informován o neočekávaných událostech
 - kontakt na osoby, od kterých může pacient obdržet další informace
 - doba trvání
 - přibližný počet pacientů zařazených do studie

Instituce

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)

<http://www.sukl.cz>

- schvaluje léčiva pro trh v ČR
- rozhoduje o tom, zda nějaký výrobek vyžaduje schválení coby léčivo
 - registruje léčiva pro trh v ČR
 - kontroluje výrobu léčiv
 - podílí se na tvorbě úhrad léčiv
 - podílí se na farmakovigilanci
- monitoruje falšovaná a nelegální léčiva
- ...

Instituce

U.S. Food and Drug Administration (FDA)

<https://www.fda.gov>

Pro americký trh reguluje:

- léčiva
- potraviny
- medicínské přístroje
- radiofarmaka a záření emitující přístroje
- vakcíny a krevní preparáty
- veterinární přípravky
- tabákové výrobky


Institute

European Medicines Agency (EMA)

<https://www.ema.europa.eu>

Schvalování humánních a veterinárních léčiv pro evropský trh

An official website of the European Union How do you know? ▾

 EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Search

Medicines Human regulatory ▾ Veterinary regulatory ▾ Committees ▾ News & events ▾ Partners & networks ▾ About us ▾

Abraxane

[Share](#) [RSS](#)

paclitaxel

Table of contents

- [Overview](#)
- [Authorisation details](#)
- [Product information](#)
- [Assessment history](#)

AUTHORISED
This medicine is authorised for use in the European Union.

Overview

This is a summary of the [European Public Assessment Report \(EPAR\)](#) for Abraxane. It explains how the [Committee for Medicinal Products for Human Use \(CHMP\)](#) assessed the medicine to reach its opinion in favour of granting a [marketing authorisation](#) and its recommendations on the conditions of use for Abraxane.

[Expand section](#) [Collapse section](#)

- ▾ What is Abraxane?
- ▾ What is Abraxane used for?
- ▾ How is Abraxane used?

Institute

ClinicalTrials.gov

<https://clinicaltrials.gov/>

Suvorexant: A Dual Orexin Receptor Antagonist for Treating Sleep Disturbance in Posttraumatic Stress



The safety and scientific validity of this study is the responsibility of the study sponsor and investigators. Listing a study does not mean it has been evaluated by the U.S. Federal Government. [Know the risks and potential benefits](#) of clinical studies and talk to your health care provider before participating. Read our [disclaimer](#) for details.

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03642028

[Recruitment Status](#) ⓘ: Recruiting

[First Posted](#) ⓘ: August 22, 2018

[Last Update Posted](#) ⓘ: September 6, 2019

See [Contacts and Locations](#)

Sponsor:

VA Office of Research and Development

Information provided by (Responsible Party):

VA Office of Research and Development

[Study Details](#)

[Tabular View](#)

[No Results Posted](#)

[Disclaimer](#)

[? How to Read a Study Record](#)

Study Description

Go to

Brief Summary:

Post-traumatic stress disorder (PTSD) is a common consequence of combat that can result in trauma-related hyperarousal and sleep disturbances. Poor sleep, one of the most common complaints in Veterans with PTSD, can be distressing, impair concentration and memory, and contribute to physical health conditions, such as metabolic syndrome, inflammation, and cardiovascular disease. The **orexin** neuropeptide system underlies both sleep and stress reactivity. Suvorexant, a drug that reduces **orexin**, improves sleep in civilians, but has not yet been tested in Veterans with PTSD. This study will test whether suvorexant can improve sleep disturbances and PTSD symptoms in Veterans. Suvorexant may benefit Veterans by improving sleep quickly while also reducing PTSD symptoms over the long term, and with fewer side effects that were common in previous medications used to treat these conditions. Improving Veterans' sleep and PTSD symptoms could lead to better emotional and physical well-being, quality of life, relationships, and functioning.

Instituce

CZECRIN

<https://www.czecrin.cz/>



HOME

O NÁS

VĚDA A VÝZKUM

AKTUALITY

AKCE

MÉDIA

KONTAKT

PRO PARTNERY

Registr akademických klinických studií se zapojením CZECRIN

Terapeutické zaměření... ▾

Fáze ▾

Zapojené nemocnice ▾

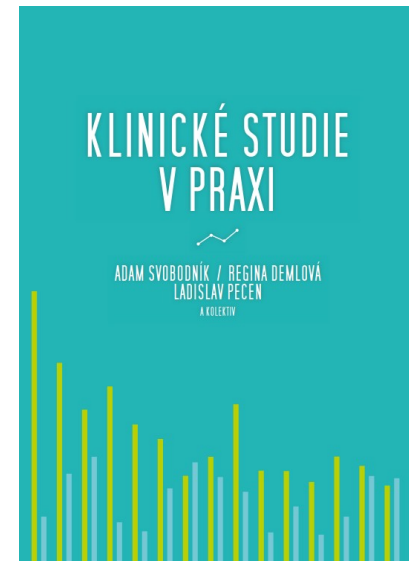
Status ▾

Název	Celý název	Terap. zaměření	Fáze	Zapojené nemocnice v ČR	Status
CELLIMIN	Prospective donor-specific CELLular alloresponse assessment for Immunosuppression MINimization in de novo renal transplantation	Nefrologie	II	IKEM Praha	Probíhající
DaunoDouble	Randomized comparison between two dose levels of daunorubicin and between one versus two cycles of induction therapy for adult patients with acute myeloid leukemia ≤ 60 years	Onkologie	III	FN Brno, ÚHK Praha, FN Hradec Králové, FN Olomouc, FN Královské Vinohrady	Probíhající
DISCHARGE	Diagnostic imaging strategies for patients with stable chest pain and intermediate risk of coronary artery disease: comparative effectiveness research of existing technologies	Kardiologie	-	FN Motol Praha	Ukončeno
Disulfiram	Phase II open-labeled trial of disulfiram with copper in metastatic breast and advanced or metastatic non-small cell lung cancers	Onkologie	II	FN Olomouc	Probíhající
Ependymoma II	An international clinical program for the diagnosis and treatment of children, adolescents and young adults with ependymoma	Onkologie, Pediatrie	II/III	FN Brno, FN Motol Praha	Probíhající
EuroHYP	European multicentre, randomised, phase III clinical trial of therapeutic hypothermia plus best medical treatment versus best medical treatment alone for acute ischaemic stroke	Neurologie	III	FNUSA Brno	Ukončeno

Literatura

KLINICKÉ STUDIE V PRAXI,
Svobodník, A., Demlová, R., Pecen, L. a kolektiv.
2014 FAMA Facta Medica, Brno.

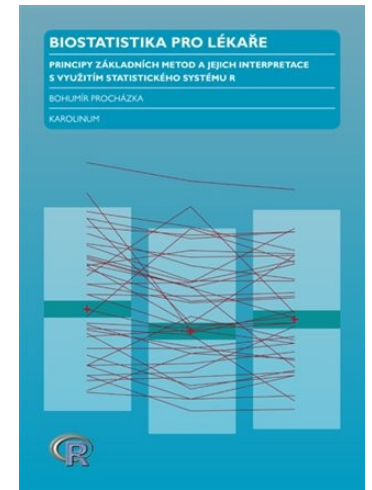
<https://www.czecrin.cz/events-events-all>



Literatura

BIOSTATISTIKA PRO LÉKAŘE:
Principy základních metod a
jejich interpretace s využitím statistického systému R,
Procházka B.
2016 Karolinum, Praha.

STRUČNÁ BIOSTATISTIKA PRO LÉKAŘE,
Procházka B.
2015 Karolinum, Praha.



Literatura

BIOSTATISTIKA,
Lepš, J., Šmilauer, P.
2016 Episteme, České Budějovice.

