Klinički pokusi – tko je obaviješten i tko se može uključiti?

Likić, Robert

Klinički pokusi – tko je obaviješten i tko se može uključiti?

Prof.dr.sc.Robert Likić
Medicinski fakultet Sveučilišta u Zagrebu
KBC Zagreb
Zavod za kliničku farmakologiju

Klinički pokusi – tko je obaviješten i tko se može uključiti?

I. Faza Farmakologija u čovjeku
(human pharmacology)

II. Faza Istraživanje terapijskog učinka
(therapeutic explanatory)

III. Faza Potvrda terapijskog učinka
(therapeutic confirmatory)

IV. Faza Terapijska primjena
(therapeutic use)

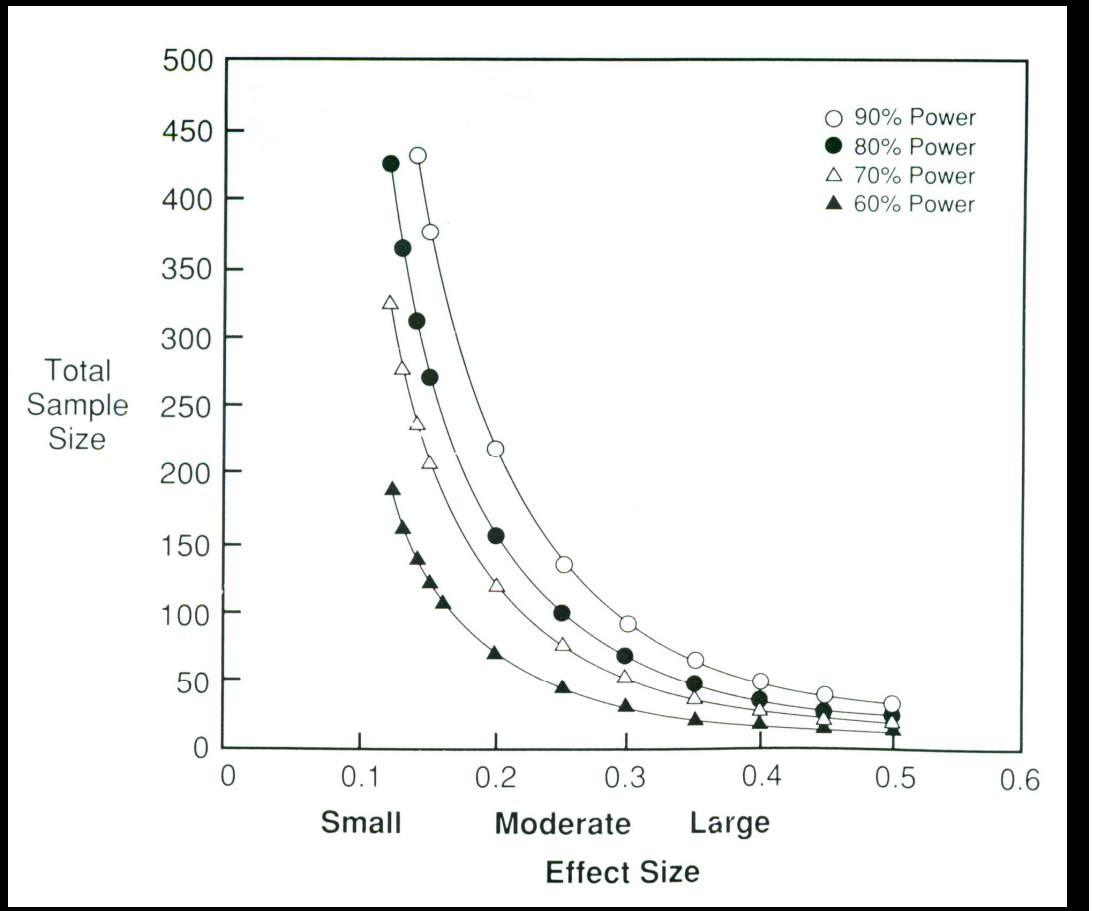
Klinički pokusi – tko je obaviješten i tko se može uključiti?

Faza	Fokus
I	▪ Sigurnost/toksičnost u zdravih dobrovoljaca ili pacijenata ▪ Maksimalna podnošljiva doza
II	▪ Učinkovitost i odnos korist/rizik u malih grupa pacijenata ▪ Najmanja učinkovita doza
III	▪ Komparativna učinkovitost u većih grupa pacijenata ▪ Rijeđe nuspojave

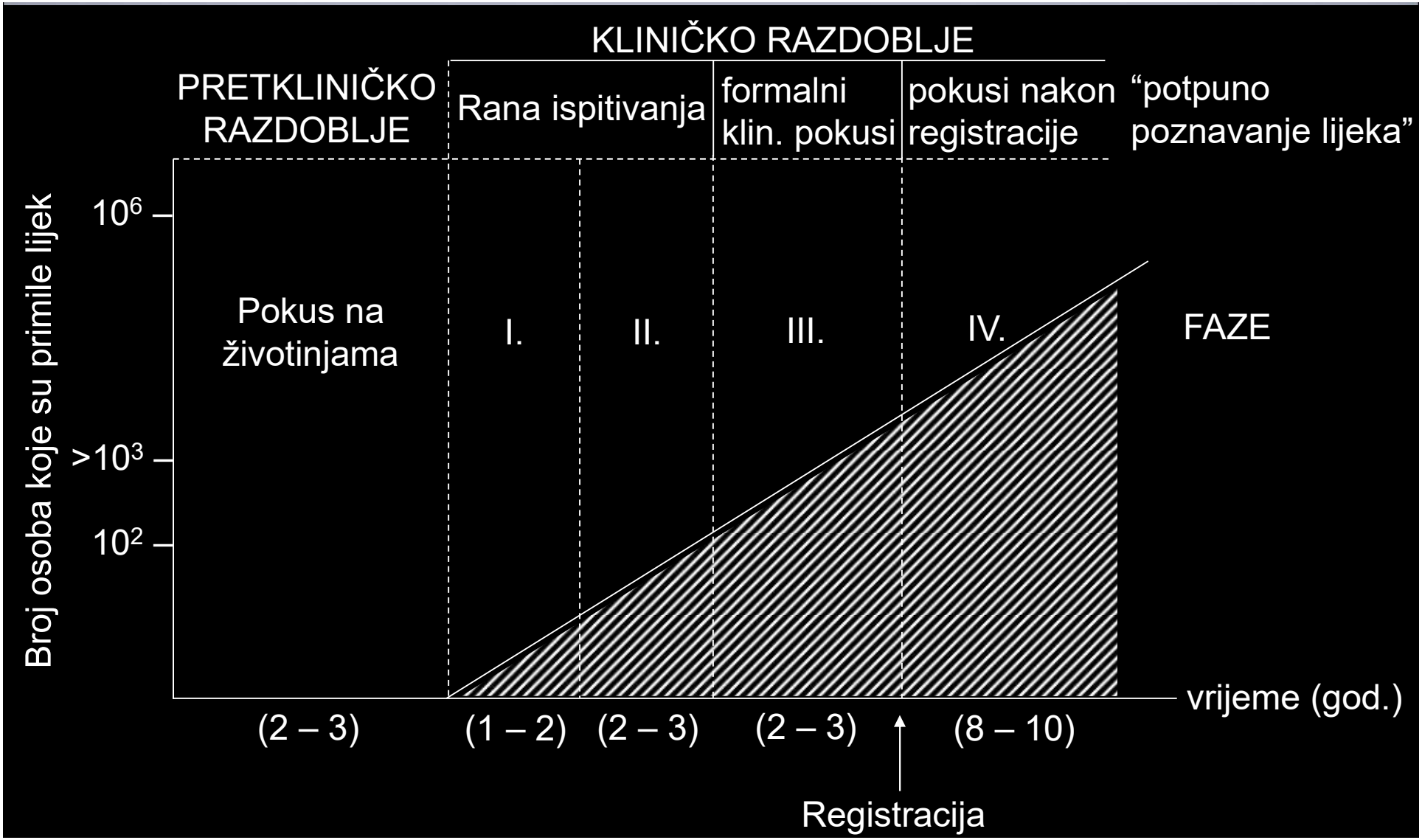
IV	▪ Dodatna istraživanja učinkovitosti i nuspojava:
	  ▪ Dugotrajna istraživanja, posebne populacije pacijenata
	  ▪ Dodatne indikacije, učinkovitost u kliničkoj praksi

Klinički pokusi – tko je obaviješten i tko se može uključiti?

Power curves show sample size needed to obtain various levels of power for various levels of effect size, 5% one-tailed test. (Reprinted from Kraemer, 1986, with permission of J. B. Lippincott.)



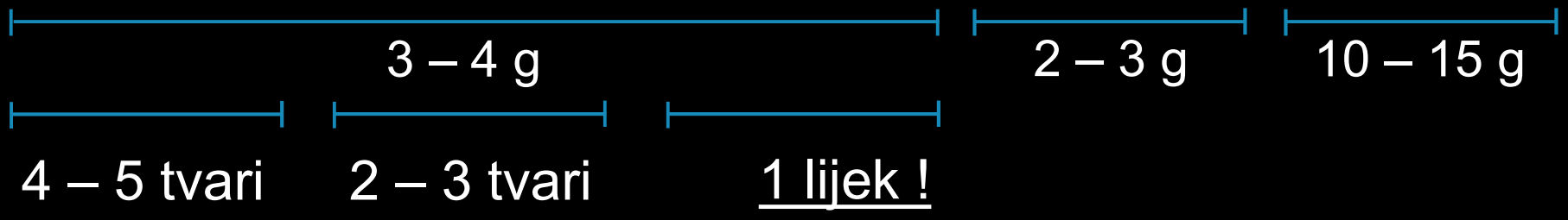
Klinički pokusi – tko je obaviješten i tko se može uključiti?



Klinički pokusi – tko je obaviješten i tko se može uključiti?

Klinički pokusi

I. faza → II. faza → III. faza → registracija (početak široke primjene) IV. faza



Klinički pokusi – tko je obaviješten i tko se može uključiti?

- Kako se provode klinička ispitivanja i tko je u njih uključen?
  - Klinička ispitivanja provode se prema unaprijed utvrđenom planu ispitivanja, koji propisuje uvjete za provođenje ispitivanja i podatke koji se prikupljaju

Klinički pokusi – tko je obaviješten i tko se može uključiti?

- Kako se provode klinička ispitivanja i tko je u njih uključen?
  - Lijekovi ili medicinski proizvodi najčešće se ispituju postupkom usporedbe s drugim, već odobrenim lijekovima (standardno liječenje) ili placebom
  - U neintervencijski ispitivanjima se prate već odobreni lijekovi u odobrenim indikacijama kako bi se prikupili dodatni podaci o djelotvornosti i sigurnosti primjene lijeka u stvarnim uvjetima u širokoj populaciji bolesnika

Klinički pokusi – tko je obaviješten i tko se može uključiti?

- Većina se ispitanika u kliničkim ispitivanjima RANDOMIZIRA u jednu od skupina liječenja
- Ni ispitivač ni ispitanik ne mogu utjecati na to kojoj će skupini liječenja ispitanik pripasti
- RANDOMIZACIJA osigurava veću objektivnost dobivenih podataka kliničkim ispitivanjem

Klinički pokusi – tko je obaviješten i tko se može uključiti?

- TKO MOŽE SUDJELOVATI?
  - Svi koji su dobrovoljno pristali sudjelovati i potpisali informirani pristanak
  - Za pojedino ispitivanje treba zadovoljiti točno utvrđene kriterije koje određuje proizvođač/sponzor: dg. Bolesti, dob, spol, zdravstveno stanje
  - Mogućnost sudjelovanja u ispitivanju ispituje liječnik u potupku koji se zove probir (Screening)

Klinički pokusi – tko je obaviješten i tko se može uključiti?

- RIZICI SUDJELOVANJA U KLINIČKIM ISPITIVANJIMA?
  - Nedjelotvornost i nuspojave lijeka koji se ispituje
  - Rizici pretraga koje se provode u ispitivanju
  - Ispitanici se uvijek prije početka ispitivanja upoznaju s rizicima
  - Prije odobrenja ispitivanja, nadležna tijela procjenjuju opravdanost i prihvatljivost rizika za ispitanike

Klinički pokusi – tko je obaviješten i tko se može uključiti?

- Klinička ispitivanja u Republici Hrvatskoj odobrava Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi uz prethodno pozitivno mišljenje Središnjeg etičkog povjerenstva
- Središnje etičko povjerenstvo je nezavisno tijelo zdravstvenih radnika i drugih članova nemedicinske struke (pravnici, teolozi, predstavnici bolesnika) čija je odgovornost osigurati zaštitu prava ispitanika u kliničkim ispitivanjima

Klinički pokusi – tko je obaviješten i tko se može uključiti?

- Postoji NADOKNADA za slučaj da ispitanik pretrpi oštećenje u svezi s kliničkim ispitivanjem.
- Takvi su slučajevi rijetki.
- U Hrvatskoj je uvjet za odobrenje kliničkog ispitivanja sklopljena odgovarajuća polica osiguranja.

Klinički pokusi – tko je obaviješten i tko se može uključiti?

- VAŽNO je da obiteljski liječnik bude upoznat sa sudjelovanjem ispitanika u ispitivanju kako bi lijekovi i medicinski postpuci koje propisuje bili u skladu s lijekovima i postupcima u ispitivanju.

Klinički pokusi – tko je obaviješten i tko se može uključiti?

- U kliničkim ispitivanjima ne postoje nikakvi troškovi za ispitanike
- Lijekove i postupke koji su predviđeni planom istraživanja plaća naručitelj ispitivanja (industrija, akademija, instituti, fondacije itd..)
- Za nadoknadu putnih troškova za posjete ispitivačkom mjestu, koje su predviđene planom ispitivanja, predviđena su sredstva kojima upravlja glavni istraživač.

Klinički pokusi – tko je obaviješten i tko se može uključiti?

- Koja je svrha ispitivanja?
- Tko će sudjelovati u ispitivanju?
- Koje će se pretrage provoditi?
- Je li lijek u ispitivanju već ispitan?
- Koji su rizici sudjelovanja?
- Koje su potencijalne koristi?
- Koji su drugo dostupni oblici liječenja?
- Koliko će dugo trajati ispitivanje?
- Kako će sudjelovanje u ispitivanju utjecati na svakodnevni život i obaveze?
- Hoće li terapija lijekom biti dostupna i nakon završetka ispitivanja?
- Kako će se znati da li lijek djeluje?
- Tko će biti zadužen za ispitanika tijekom ispitivanja?
- Kome se može ispitanik obratiti u slučaju dodatnih pitanja?

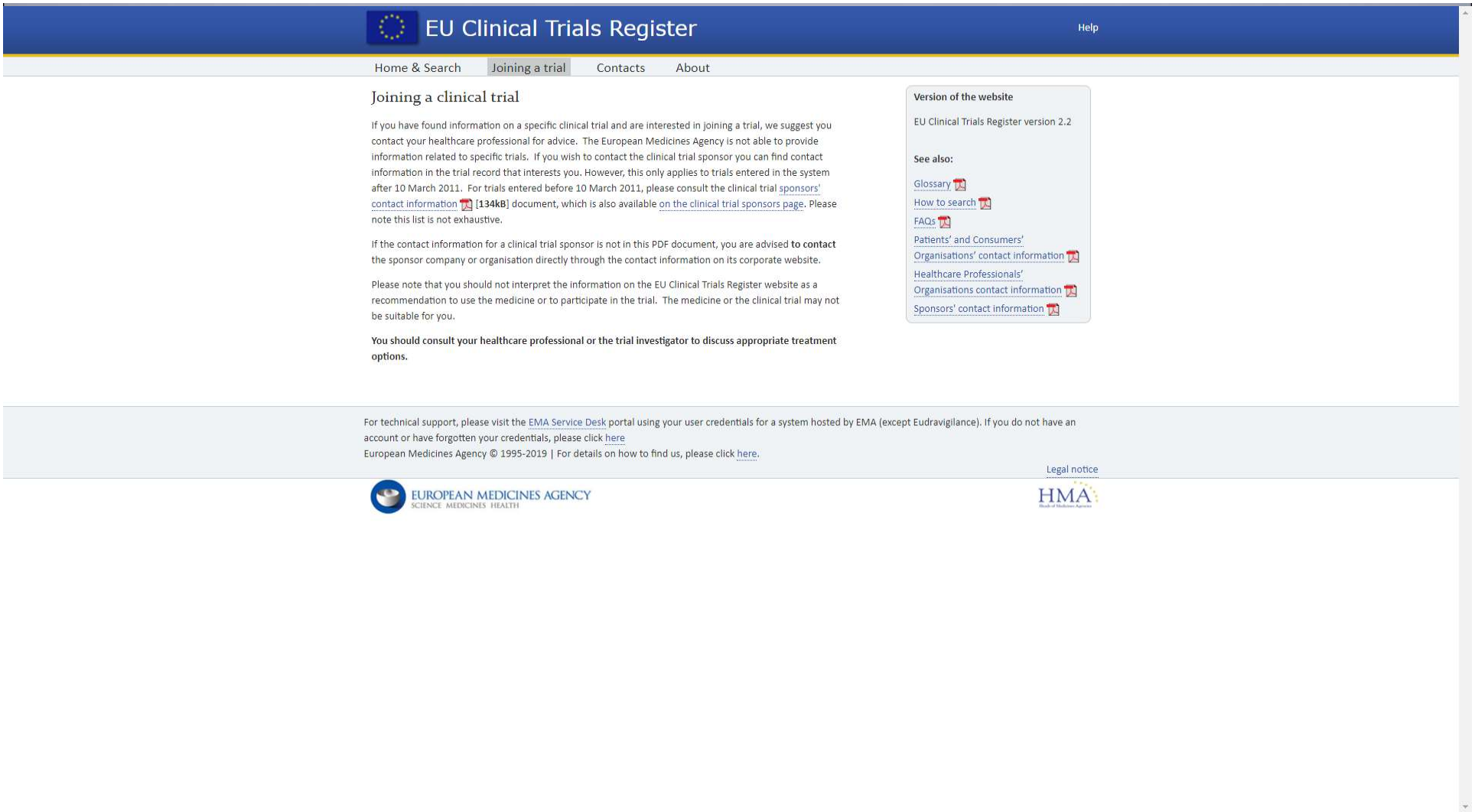
Klinički pokusi – tko je obaviješten i tko se može uključiti?

- Kome se obratiti s pitanjima?
  - Naručitelj/sponzor
  - Glavni istraživač ili njegovi suradnici
  - Povjerenstvo za lijekove ustanove
  - Etičko povjerenstvo ustanove
  - Središnje etičko povjerenstvo

Klinički pokusi – tko je obaviješten i tko se može uključiti?

https://www.clinicaltrialsregister.eu

Klinički pokusi – tko je obaviješten i tko se može uključiti?



EU Clinical Trials Register

Help

Home & Search | Joining a trial | Contacts | About

Joining a clinical trial

If you have found information on a specific clinical trial and are interested in joining a trial, we suggest you contact your healthcare professional for advice. The European Medicines Agency is not able to provide information related to specific trials. If you wish to contact the clinical trial sponsor you can find contact information in the trial record that interests you. However, this only applies to trials entered in the system after 10 March 2011. For trials entered before 10 March 2011, please consult the clinical trial sponsors' contact information [134kB] document, which is also available on the clinical trial sponsors page. Please note this list is not exhaustive.

If the contact information for a clinical trial sponsor is not in this PDF document, you are advised **to contact** the sponsor company or organisation directly through the contact information on its corporate website.

Please note that you should not interpret the information on the EU Clinical Trials Register website as a recommendation to use the medicine or to participate in the trial. The medicine or the clinical trial may not be suitable for you.

You should consult your healthcare professional or the trial investigator to discuss appropriate treatment options.

Version of the website

EU Clinical Trials Register version 2.2

See also:

Glossary
How to search
FAQs
Patients' and Consumers' Organisations' contact information
Healthcare Professionals' Organisations contact information
Sponsors' contact information

For technical support, please visit the EMA Service Desk portal using your user credentials for a system hosted by EMA (except Eudravigilance). If you do not have an account or have forgotten your credentials, please click here

European Medicines Agency © 1995-2019 | For details on how to find us, please click here.

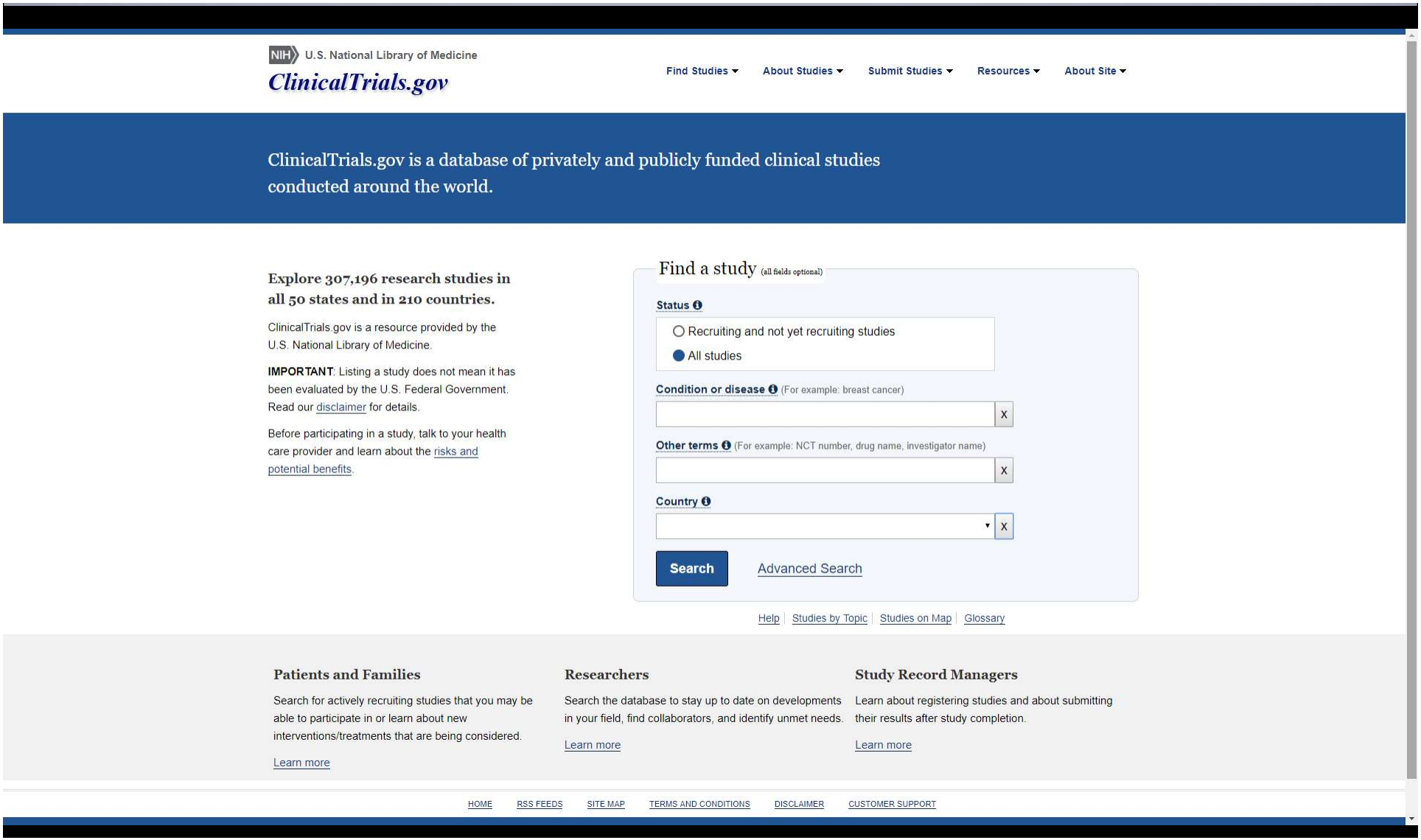
Legal notice

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

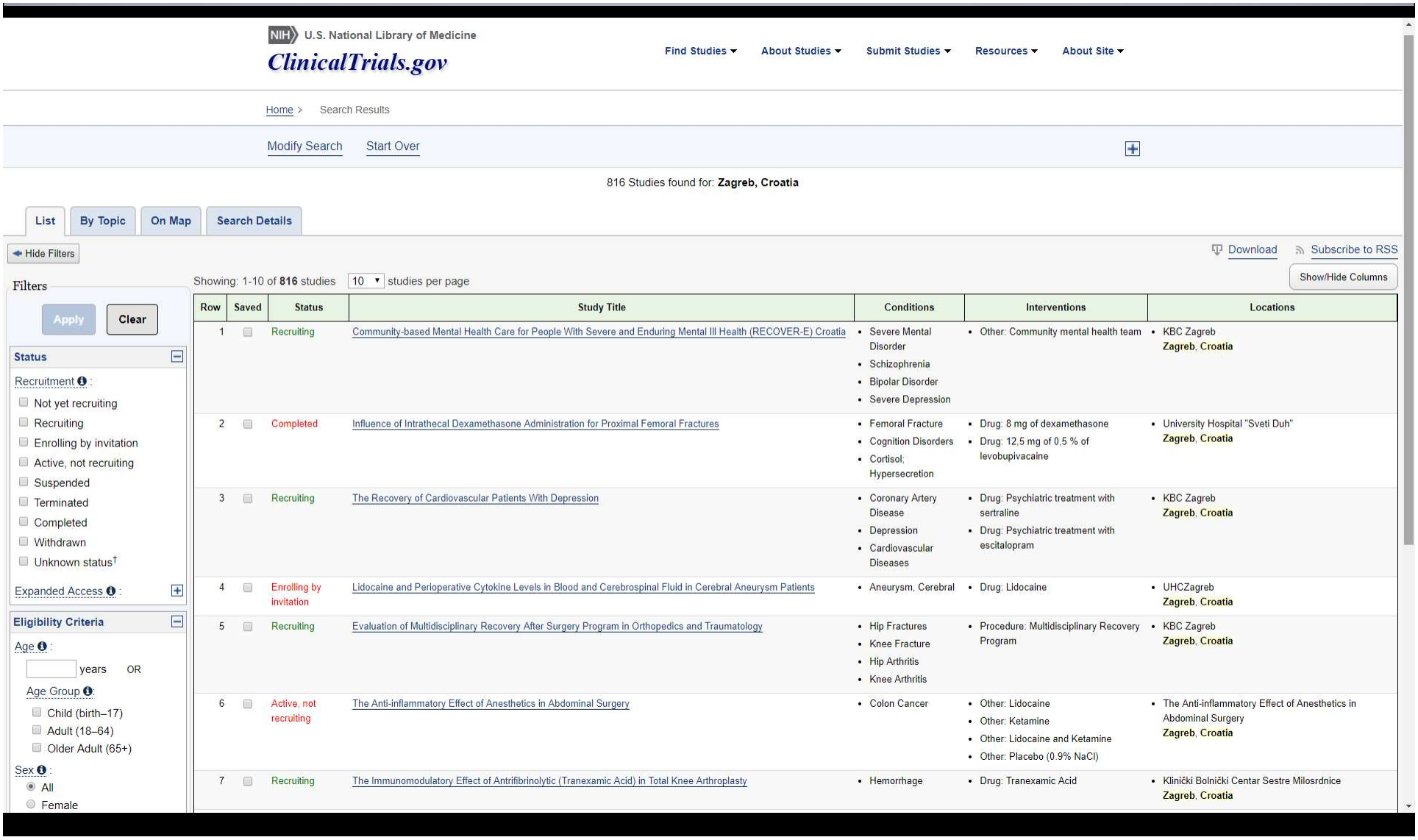
HMA

https://www.clinicaltrialsregister.eu

Klinički pokusi – tko je obaviješten i tko se može uključiti?



Klinički pokusi – tko je obaviješten i tko se može uključiti?



NIH U.S. National Library of Medicine

ClinicalTrials.gov

Find Studies | About Studies | Submit Studies | Resources | About Site

Home > Search Results

Modify Search | Start Over

816 Studies found for: **Zagreb, Croatia**

List | By Topic | On Map | Search Details

Hide Filters

Download | Subscribe to RSS | Show/Hide Columns

Showing: 1-10 of **816** studies 10 studies per page

Filters

Apply | Clear

Status

Recruitment:
- Not yet recruiting
- Recruiting
- Enrolling by invitation
- Active, not recruiting
- Suspended
- Terminated
- Completed
- Withdrawn
- Unknown status†

Expanded Access:

Eligibility Criteria

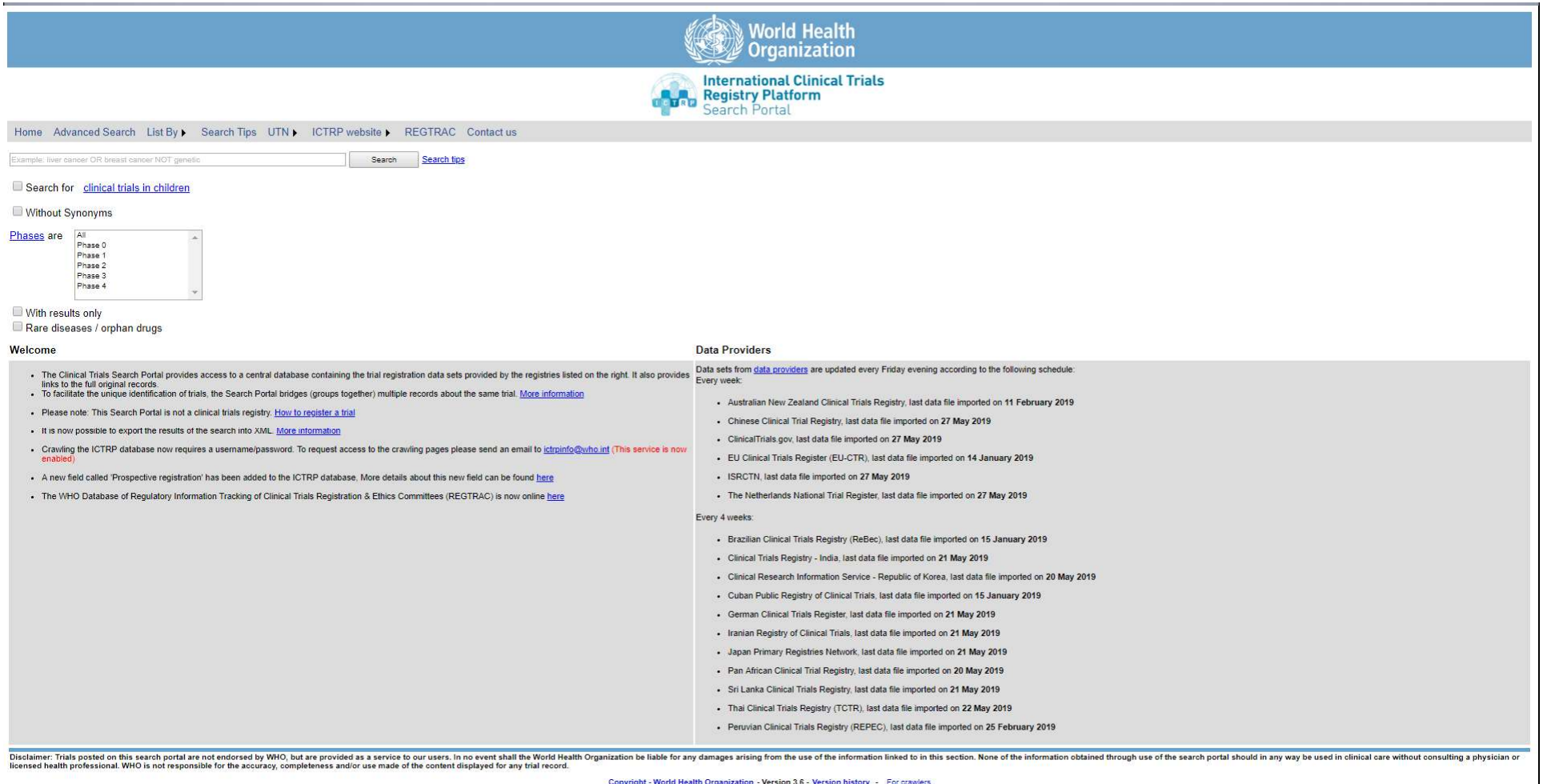
Age: years OR

Age Group:
- Child (birth–17)
- Adult (18–64)
- Older Adult (65+)

Sex:
- All
- Female

Row	Saved	Status	Study Title	Conditions	Interventions	Locations
1		Recruiting	Community-based Mental Health Care for People With Severe and Enduring Mental Ill Health (RECOVER-E) Croatia	• Severe Mental Disorder • Schizophrenia • Bipolar Disorder • Severe Depression	• Other: Community mental health team	• KBC Zagreb **Zagreb**, **Croatia**
2		Completed	Influence of Intrathecal Dexamethasone Administration for Proximal Femoral Fractures	• Femoral Fracture • Cognition Disorders • Cortisol; Hypersecretion	• Drug: 8 mg of dexamethasone • Drug: 12,5 mg of 0,5 % of levobupivacaine	• University Hospital "Sveti Duh" **Zagreb**, **Croatia**
3		Recruiting	The Recovery of Cardiovascular Patients With Depression	• Coronary Artery Disease • Depression • Cardiovascular Diseases	• Drug: Psychiatric treatment with sertraline • Drug: Psychiatric treatment with escitalopram	• KBC Zagreb **Zagreb**, **Croatia**
4		Enrolling by invitation	Lidocaine and Perioperative Cytokine Levels in Blood and Cerebrospinal Fluid in Cerebral Aneurysm Patients	• Aneurysm, Cerebral	• Drug: Lidocaine	• UHCZagreb **Zagreb**, **Croatia**
5		Recruiting	Evaluation of Multidisciplinary Recovery After Surgery Program in Orthopedics and Traumatology	• Hip Fractures • Knee Fracture • Hip Arthritis • Knee Arthritis	• Procedure: Multidisciplinary Recovery Program	• KBC Zagreb **Zagreb**, **Croatia**
6		Active, not recruiting	The Anti-inflammatory Effect of Anesthetics in Abdominal Surgery	• Colon Cancer	• Other: Lidocaine • Other: Ketamine • Other: Lidocaine and Ketamine • Other: Placebo (0.9% NaCl)	• The Anti-inflammatory Effect of Anesthetics in Abdominal Surgery **Zagreb**, **Croatia**
7		Recruiting	The Immunomodulatory Effect of Antrifibrinolytic (Tranexamic Acid) in Total Knee Arthroplasty	• Hemorrhage	• Drug: Tranexamic Acid	• Klinički Bolnički Centar Sestre Milosrdnice **Zagreb**, **Croatia**

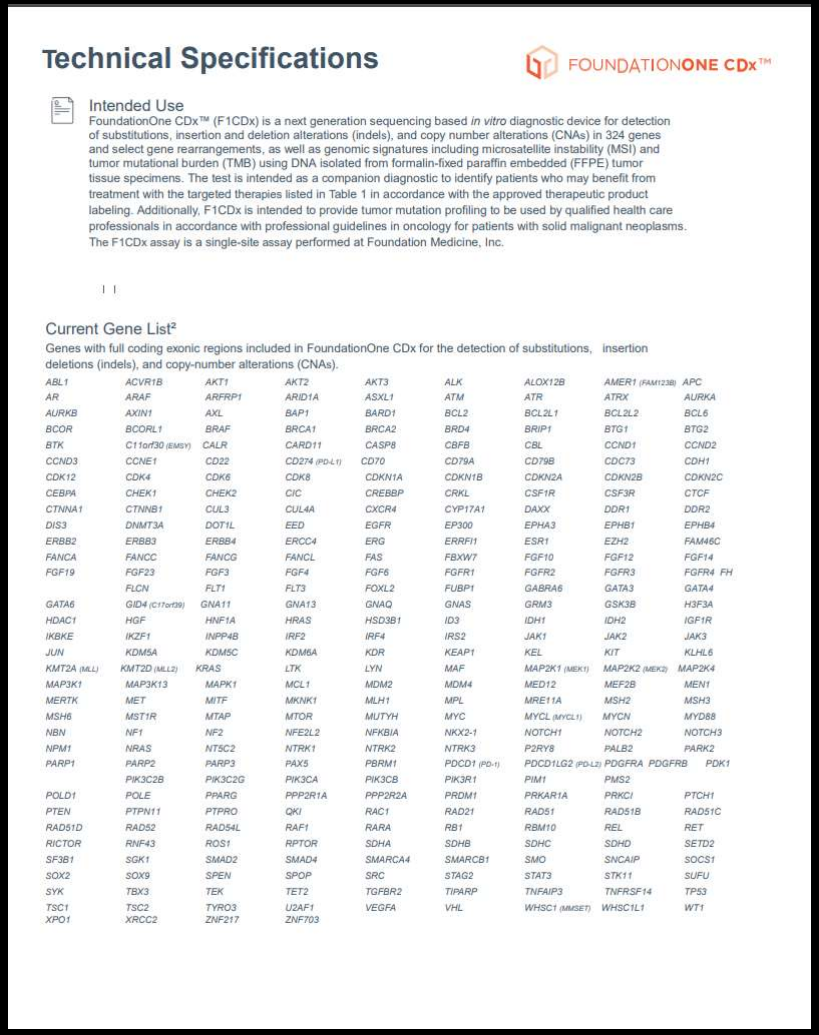
Klinički pokusi – tko je obaviješten i tko se može uključiti?



http://apps.who.int/trialsearch/

Klinički pokusi – tko je obaviješten i tko se može uključiti?

Klinički pokusi – tko je obaviješten i tko se može uključiti?



Technical Specifications

FOUNDATIONONE CDx™

Intended Use

FoundationOne CDx™ (F1CDx) is a next generation sequencing based *in vitro* diagnostic device for detection of substitutions, insertion and deletion alterations (indels), and copy number alterations (CNAs) in 324 genes and select gene rearrangements, as well as genomic signatures including microsatellite instability (MSI) and tumor mutational burden (TMB) using DNA isolated from formalin-fixed paraffin embedded (FFPE) tumor tissue specimens. The test is intended as a companion diagnostic to identify patients who may benefit from treatment with the targeted therapies listed in Table 1 in accordance with the approved therapeutic product labeling. Additionally, F1CDx is intended to provide tumor mutation profiling to be used by qualified health care professionals in accordance with professional guidelines in oncology for patients with solid malignant neoplasms. The F1CDx assay is a single-site assay performed at Foundation Medicine, Inc.

Current Gene List[2]

Genes with full coding exonic regions included in FoundationOne CDx for the detection of substitutions, insertion deletions (indels), and copy-number alterations (CNAs).

ABL1	ACVR1B	AKT1	AKT2	AKT3	ALK	ALOX12B	AMER1 (FAM123B)	APC
AR	ARAF	ARFRP1	ARID1A	ASXL1	ATM	ATR	ATRX	AURKA
AURKB	AXIN1	AXL	BAP1	BARD1	BCL2	BCL2L1	BCL2L2	BCL6
BCOR	BCORL1	BRAF	BRCA1	BRCA2	BRD4	BRIP1	BTG1	BTG2
BTK	C11orf30 (EMSY)	CALR	CARD11	CASP8	CBFB	CBL	CCND1	CCND2
CCND3	CCNE1	CD22	CD274 (PD-L1)	CD70	CD79A	CD79B	CDC73	CDH1
CDK12	CDK4	CDK6	CDK8	CDKN1A	CDKN1B	CDKN2A	CDKN2B	CDKN2C
CEBPA	CHEK1	CHEK2	CIC	CREBBP	CRKL	CSF1R	CSF3R	CTCF
CTNNA1	CTNNB1	CUL3	CUL4A	CXCR4	CYP17A1	DAXX	DDR1	DDR2
DIS3	DNMT3A	DOT1L	EED	EGFR	EP300	EPHA3	EPHB1	EPHB4
ERBB2	ERBB3	ERBB4	ERCC4	ERG	ERRFI1	ESR1	EZH2	FAM46C
FANCA	FANCC	FANCG	FANCL	FAS	FBXW7	FGF10	FGF12	FGF14
FGF19	FGF23	FGF3	FGF4	FGF6	FGFR1	FGFR2	FGFR3	FGFR4 FH
	FLCN	FLT1	FLT3	FOXL2	FUBP1	GABRA6	GATA3	GATA4
GATA6	GID4 (C17orf39)	GNA11	GNA13	GNAQ	GNAS	GRM3	GSK3B	H3F3A
HDAC1	HGF	HNF1A	HRAS	HSD3B1	ID3	IDH1	IDH2	IGF1R
IKBKE	IKZF1	INPP4B	IRF2	IRF4	IRS2	JAK1	JAK2	JAK3
JUN	KDM5A	KDM5C	KDM6A	KDR	KEAP1	KEL	KIT	KLHL6
KMT2A (MLL)	KMT2D (MLL2)	KRAS	LTK	LYN	MAF	MAP2K1 (MEK1)	MAP2K2 (MEK2)	MAP2K4
MAP3K1	MAP3K13	MAPK1	MCL1	MDM2	MDM4	MED12	MEF2B	MEN1
MERTK	MET	MITF	MKNK1	MLH1	MPL	MRE11A	MSH2	MSH3
MSH6	MST1R	MTAP	MTOR	MUTYH	MYC	MYCL (MYCL1)	MYCN	MYD88
NBN	NF1	NF2	NFE2L2	NFKBIA	NKX2-1	NOTCH1	NOTCH2	NOTCH3
NPM1	NRAS	NT5C2	NTRK1	NTRK2	NTRK3	P2RY8	PALB2	PARK2
PARP1	PARP2	PARP3	PAX5	PBRM1	PDCD1 (PD-1)	PDCD1LG2 (PD-L2)	PDGFRA PDGFRB	PDK1
	PIK3C2B	PIK3C2G	PIK3CA	PIK3CB	PIK3R1	PIM1	PMS2	
POLD1	POLE	PPARG	PPP2R1A	PPP2R2A	PRDM1	PRKAR1A	PRKCI	PTCH1
PTEN	PTPN11	PTPRO	QKI	RAC1	RAD21	RAD51	RAD51B	RAD51C
RAD51D	RAD52	RAD54L	RAF1	RARA	RB1	RBM10	REL	RET
RICTOR	RNF43	ROS1	RPTOR	SDHA	SDHB	SDHC	SDHD	SETD2
SF3B1	SGK1	SMAD2	SMAD4	SMARCA4	SMARCB1	SMO	SNCAIP	SOCS1
SOX2	SOX9	SPEN	SPOP	SRC	STAG2	STAT3	STK11	SUFU
SYK	TBX3	TEK	TET2	TGFBR2	TIPARP	TNFAIP3	TNFRSF14	TP53
TSC1	TSC2	TYRO3	U2AF1	VEGFA	VHL	WHSC1 (MMSET)	WHSC1L1	WT1
XPO1	XRCC2	ZNF217	ZNF703					

Klinički pokusi – tko je obaviješten i tko se može uključiti?

HVALA NA PAŽNJI!