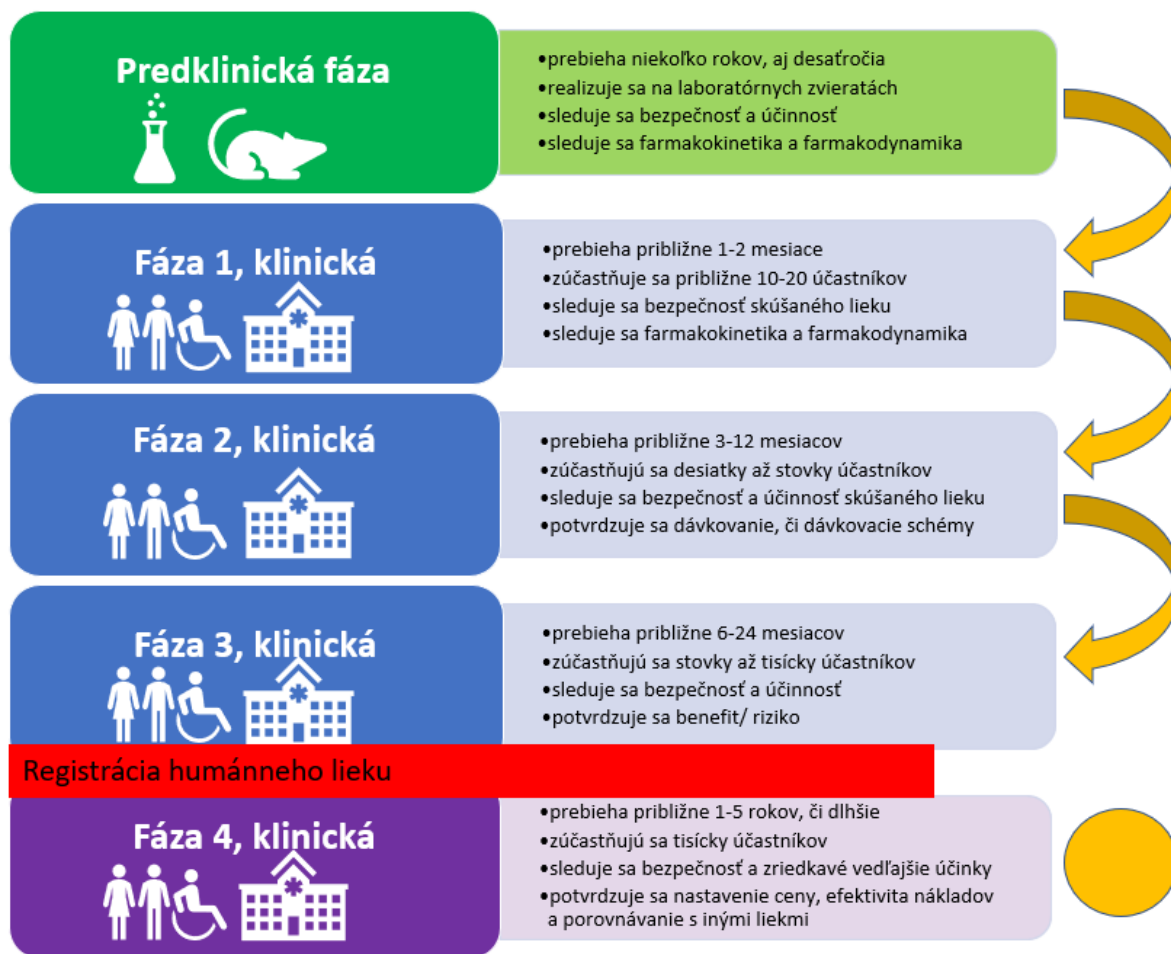


20. máj - Medzinárodný deň klinických skúšaní

Správna klinická prax definuje klinické skúšanie ako každý výskum na človeku, ktorým sa určujú alebo potvrdzujú klinické účinky, farmakologické účinky alebo iné farmakodynamické účinky, ktorým sa preukazuje akýkoľvek nežiaduci účinok a ktorým sa zisťuje absorpcia, distribúcia, metabolizmus a vylučovanie jedného alebo viacerých skúšaných liekov určených na humánne použitie s cieľom zistiť ich neškodnosť a účinnosť; klinickým skúšaním sa hodnotí aj biologická dostupnosť a biologická rovnocennosť (bioekvivalencia) skúšaného lieku.

(zdroj: [Definície najdôležitejších pojmov, používaných pri klinickom skúšaní liekov \(sukl.sk\)](#))

Klinické skúšanie lieku prebieha vo viacerých fázach, ktorých osobitosti sú zhrnuté v nasledujúcej schéme. Len jedna z niekoľko tisíc molekúl, vyvinutých v laboratóriách, prejde úspešne všetkými fázami klinického skúšania a je registrovaná ako liek.



James Lind, škótsky lekár, uskutočnil v roku **1747 prvé klinické skúšanie**, ktorým potvrdil, že konzumácia citrusových plodov je účinnou prevenciou aj liečbou skorbutu, choroby spôsobenej nedostatkom vitamínu C.

Na základe údajov **Národnej databázy klinických skúšaní**, na Slovensku momentálne prebieha viac ako 800 klinických skúšaní v rôznych indikáciách, vrátane onkologických indikácií, ako napríklad karcinóm pľúc, karcinóm prsníka, kolorektálny karcinóm, leukémia, lymfómy, kachexia u onkologických pacientov.

(zdroj: [Index of /verejne/Zoznam klinickeho skusania \(sukl.sk\)](#))

Každé klinické skúšanie musí byť vopred schválené Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a príslušnou etickou komisiou. Každý účastník klinického skúšania musí byť riadne poučený skúšajúcim lekárom (lekár zodpovedný za klinické skúšanie na pracovisku zdravotníckeho zariadenia, kde sa klinické

skúšanie vykonáva) a vôľa zúčastniť sa klinického skúšania musí byť slobodná. Toto sa dokumentuje podpísaním formulára informovaného súhlasu.

Viac informácií o prebiehajúcich klinických skúšaniach pre onkologických pacientov nájdete na webovej stránke NOI: [Klinické onkologické skúšanie | NOISK.sk](https://www.noisk.sk/).

Spracovala: MUDr. Ľudmila Kutáková, konzultant NOI pre epidemiológiu

Dňa: 16. 5. 2023