

Jak účast v klinické studii probíhá?

Lékař s vámi probere všechny rizika a přínosy léčby. Účast ve studii **je absolutně dobrovolná a můžete ji kdykoliv předčasně ukončit**. Během účasti ve studii vám vaše stávající léčba zůstane a hodnocený lék vám bude poskytován **zdarma**.

Kdo je vhodným pacientem?

Pacient s cukrovkou, který splňuje kritéria stanovená danou studií.

Chcete vědět, zda jste vhodným pacientem?

Kontaktujte svého diabetologa, který nejlépe zváží možnosti vaší účasti v některé z probíhajících studií.

Děkujeme.

Váš ResTrial



RESTRIAL

e-mail studie@restrial.com web www.restrial.com



RESTRIAL

Máte cukrovku?

Nabízíme vám moderní

léčbu v rámci

klinických studií

+ Budete dostávat léčbu, která ještě není v České republice na trhu nebo již na trhu je, ale je drahá.

Bezpečné a účinné léky, ověřené v předchozích fázích studie.

+ Budete mít možnost zlepšit svůj zdravotní stav.

+ Za čas strávený na našem pracovišti navíc obdržíte finanční náhradu.

> **Zdravotnictví s důvěrou**

Klinické studie jsou nedílnou součástí vývoje většiny léků. Stejně tak je to i v případě vývoje léků, které mohou účinněji pomoci v léčbě Diabetes Mellitus.

Pokud se rozhodnete podílet se s námi na vývoji léčby, pomůžete zodpovědět konkrétní dotazy související s jejich účinností.

→ **Bez vaší pomoci a odhodlání by nemohly vznikat nové léky!** Nevznikly by ani ty současné, které již užíváte a pomáhají vám kompenzovat váš zdravotní stav.

Klinické studie obvykle zkoumají

1 Účinnost

Zda lék efektivně účinkuje na danou chorobu - ve vašem případě na hladiny cukru nebo tuků. Zda je více účinný než doposud používaná léčba.

2 Kombinace

Zda se jiná léčiva mohou kombinovat se zavedenými léky, které se již podávají pacientům. Porovnávají tedy vzájemné účinky ale i například srovnávají účinnosti léků.

3 Dávkování

Ověřují toleranci léků u pacientů a nežádoucí účinky.

Než se testovaný lék dostane k vám...

Než lze zahájit výzkumné klinické studie v České republice, **musí je schválit Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) a Etická komise.**

Všechny tyto klinické studie se provádějí podle přísných vědeckých a etických zásad. **Musejí splňovat předpisy a normy, které chrání práva, bezpečnost a zdraví osob, které se jich účastní.**



Laboratoř

Léčebný potenciál léku je podroben přísnému testování.



Klinická studie I. a II. fáze

Zkoumání bezpečnosti a účinnosti léku a stanovení podávané dávky na malém vzorku pacientů.



Klinická studie III. fáze

Probíhá pouze, je-li lék bezpečný a účinný.

Výsledky z předchozí fáze se zpřesňují na velkém počtu pacientů a dále se ověřuje účinnost léku.

Naše pracoviště provádí většinou tuto fázi studie.