

Kliniske studier-Kliniske studier

Kliniske studier er nødvendige for å utvikle nye behandlinger

Kliniske studier, eller utprøvende behandling, er forskning på effekten av nye legemidler eller nye behandlingsmetoder, og på om bivirkningene er akseptable. En klinisk studie hjelper oss med å forstå om en behandling er sikker og effektiv for mennesker med en bestemt sykdom.

I Norge jobber Novartis aktivt med mange kliniske studier i ulike faser.

[Les mer om vår forskning og utvikling](#)

Hva skjer i kliniske studier?

Det kan ta lang tid å utvikle en ny behandling, noen ganger mer enn ti år. Virkestoff og behandlinger blir undersøkt allerede før kliniske studier påbegynnes, i det som kalles pre-kliniske studier.

I noen studier blir en ny behandling sammenlignet med standardbehandling. I andre studier blir en behandling sammenlignet med placebo (medisin uten virkestoff). Mens i noen studier undersøkes en behandling uten sammenligninger for eksempel om det ikke finnes noen nåværende behandling.

Før en klinisk studie starter, lager forskere en plan for studien. Kliniske studier foregår vanligvis på sykehus, universiteter eller klinikker, der et forskningsteam av helsepersonell gjennomfører studien i henhold til en plan. Utprøvende behandling i Norge er underlagt internasjonale og norske retningslinjer og bestemmelser og klinisk forskning i Norge forutsetter godkjenning fra Statens Legemiddelverk og Regionale komiteer for helsefaglig og medisinsk forskningsetikk. Novartis er forpliktet til å dokumentere og publisere alle kliniske studier uavhengig av resultat. Resultatene publiseres i fagfellevurderte vitenskapelige publikasjoner og i internasjonale databaser som <https://www.clinicaltrials.org>.

Deltakelse i kliniske studier er frivillig for pasienter

Deltakerne i kliniske studier er frivillige personer. Under en klinisk studie får deltakerne behandling og blir overvåket eller undersøkt i henhold til forskningsplanen. Overvåking krever ofte at pasienten besøker sykehuset der studien pågår, men noen ganger kan det foregå mens pasienten er hjemme.

Deltakeren i en klinisk studie kan få legemidler som ennå ikke er tilgjengelige på markedet. Disse studielegemidlene eller -behandlingene er nye, og effekten er kanskje ikke tidligere kjent. Det er mulig at deltakerne ikke vil ha nytte av behandlingen selv, men deltakelse kan hjelpe andre med samme sykdom.

Vil du vite mer om deltakelse i en klinisk studie? Det første du da må gjøre er å snakke med legen din. Les mer om å delta i kliniske studier i informasjonsheftet. [Utpøvende behandling noe for deg.](#)

Kliniske studier består av fire faser

Fase I-studier er testing av eksperimentelle legemidler, vaksiner eller medisinsk utstyr i en liten gruppe friske frivillige (ca. 10–100 personer) for å vurdere sikkerheten, identifisere bivirkninger, hvordan legemidlet tas opp i kroppen og toleranse. Denne fasen kan vare i flere måneder.

Fase II-studier utføres med større grupper frivillige som har sykdommen man ønsker å undersøke effekten av medikamentet i (ca. 50–500 personer). Det vurderes om behandlingen er sikker og om den virker.

Fase III-studier er vanligvis store studier (ca. 500–5 000 personer), der man sammenligner studiebehandlingen med placebo eller standardbehandling for å se om behandlingen virker og om den er sikker og toleranse. Helsemyndighetene, som Det europeiske legemiddelkontoret (EMA), vurderer resultatene av studiene når det skal avgjøres om den nye behandlingen skal godkjennes eller ikke.

Fase IV-studier utføres så snart behandlingen er tilgjengelig på markedet. De gir mer informasjon om hvordan legemidlet best kan brukes, samt risikoen og nytten ved å bruke det.

<https://www.helsenorge.no/kliniske-studier/om>

Source URL: <https://www.novartis.com/no-no/kliniske-studier>

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/no-no/no-no/kliniske-studier>
- <https://www.novartis.com/no-no/no-no/om-oss/forskning-og-utvikling>
- <https://www.mdanderson.org/patients-family/diagnosis-treatment/clinical-trials.html>
- <https://www.novartis.com/no-no/no-no/pasienter-og-parorende/utprovende-behandling-noe-deg>
- <https://www.helsenorge.no/kliniske-studier/om>
- <https://www.novartis.com/no-no/no-no/node/41991/printable/print>
- <https://www.novartis.com/no-no/no-no/node/41991/printable/pdf>