

Az Őssejtkutatások Nemzetkőzi Szervezetének betegtájékoztatója az őssejtterápiás lehetőségekről

2008. december 3.

Az Őssejtkutatások Nemzetkőzi Szervezete (The International Society for Stem Cell Research, ISSCR) célja, hogy a betegek számára hozzáférhető őssejtterápiás módszerek mindegyikét megfelelő klinikai vizsgálatokon teszteljék, hatékonyságuk és biztonságosságuk bizonyításához. Az érintettek megfelelő tájékozódásának érdekében a szervezet 2008 decemberében kiadott egy betegtájékoztatót. A szöveget változtatás nélküli fordításban közöljük, kivéve a hazai vonatkozások kiegészítését.

Bevezetés

Mindannyian hallhattunk már az őssejtkutatásokról, melyek rendkívüli reménnyel kecsegtetnek számos betegség és kóros állapot kezelésében. Ugyanakkor nagyon sok kutatómunkára van még szükség ahhoz, hogy a módszerek biztonságosak és hatékonyak legyenek.

Az Őssejtkutatások Nemzetközi Szervezetének (International Society of Stem Cell Research - ISSCR) törekvése, hogy az őssejterápiás eljárások ne terjedjenek el a világban, mielőtt hatékonyságuk és biztonságosságuk igazolódna.

A legtöbb őssejterápiás módszer teljesen új, és még csak kísérletes stádiumban van. Ebben a korai fázisban előfordulhat, hogy a beavatkozás eredménytelen, vagy kedvezőtlen hatása van. Mielőtt fontolóra venne egy őssejtes terápiát, legyen tisztában azokkal a szempontokkal, amelyek a döntéshez szükségesek.

Ne feledjük, hogy minden orvosi vívmány mögött hosszú, egyetemeken és tudományos intézetekben zajló kutatómunka áll. Nagyon hosszadalmas az a folyamat, amelynek során először a laboratóriumi kísérletekben, majd később a klinikai vizsgálatokban is bebizonyosodik egy új módszer hatékonysága és biztonságossága. Akárcsak az új gyógyszereknek, az őssejterápiás eljárásoknak is meg kell felelniük bizonyos feltételeknek, mielőtt a nemzeti felügyelő bizottságok engedélyezik felhasználásukat.

Mit jelent egy őssejterápia a beteg, a családja, a barátai, illetve orvosa számára? Reményeink szerint az alábbiakban megtalálhatják a válaszokat az őssejtekkel és az őssejterápiás lehetőségekkel kapcsolatos kérdésekre, és ezek alapján az orvossal közösen meghozhatják a legjobb döntést a terápia kiválasztásánál.

Gyakori kérdések

Az ISSCR-hez sok olyan kérdés érkezik, amely őssejteket alkalmazó klinikai vizsgálatok, illetve ezek elérhetőségei után érdeklődik. Ebben a kiadványban megpróbáltuk összegyűjteni a kérdések tárgyát képező legfontosabb információkat.

1. Mik azok az őssejtek?
2. Mit jelent az őssejterápia?
3. Milyen betegségek és kórállapotok esetében megalapozott az őssejterápia?
4. Milyen szempontokat kell figyelembe venni az őssejterápiánál?
5. Hogyan zajlik az új kezelési módszerek kifejlesztése?
6. Mik a különbségek egy jóváhagyott klinikai kezelési eljárás és egy kísérleti jellegű beavatkozás között?
7. Hogy zajlik egy klinikai vizsgálat?
8. Mi az a beleegyező nyilatkozat?
9. Honnan tudhatom, hogy egy jóváhagyott őssejterápiás módszer biztonságos?
10. Minek nézzek utána, amikor fontolóra veszek egy őssejterápiás módszert?
11. Mivel kapcsolatban legyek óvatos, amikor fontolóra veszek egy őssejterápiás módszert?
12. Mit kellene még kérdeznem?
13. Érdekes-e kikérni másik szakember véleményét?
14. Hogyan akadáthatok rá az őssejterápiás módszereket tesztelő klinikai vizsgálatokra?

1. Mik azok az őssejtek?

Az őssejteknek két alapvető tulajdonságuk van. Az egyik, hogy „önmegújítók”, ami azt jelenti, hogy osztódásaik során önmagukkal megegyező sejteket is létrehozhatnak. Másodszor, képesek valamilyen fejlődési irány felé elköteleződni, és egy speciális funkciót végrehajtó sejtfeleséget (pl. a bőr, izmok, vér sejtjei) kialakítani.

Az őssejtek sokféle típusa létezik. Ezek közé tartozik az embrionális őssejt, amely csak az egyedfejlődés legkorábbi szakaszában van jelen. Azonosítható továbbá számos szövetspecifikus őssejtfeleség (sokszor felnőttkori vagy szomatikus őssejtnek nevezik ezeket), melyek különféle szerveinkben találhatóak.

Újabban sikerült specializálódott sejtből (bőr hámsejtje) molekuláris genetikai módszerek segítségével olyan őssejtet előállítani (iPS-indukált pluripotens őssejt), amely tulajdonságaiban az embrionális őssejtre hasonlít.

2. Mit jelent az őssejtterápia?

Az őssejtterápia olyan kezelési eljárás, amelyben őssejteket vagy őssejtekből származó sejteket használnak fel a szervezet sérült szöveteinek, szerveinek regenerációjához. Az őssejteket a véráramba vagy közvetlenül a károsodott szövetbe juttatják be. Előfordul az is, hogy a szervezet saját őssejtjeit mozgósítják a szövetpótláshoz.

3. Milyen betegségek és kórállapotok esetében megalapozott az őssejtterápia?

Azon betegségek köre, amelyeknél létezik jóváhagyott őssejtterápiás módszer, meglehetősen kicsi. A vérképző- és immunrendszer egyes kórképeinél, a vérképzés szerzett károsodásainál jöhet szóba őssejt-átültetés, mint hatékony beavatkozás.

Az orvosok már több mint ötven éve használnak vérképző őssejteket csontvelő-transzplantációhoz. Ezzel párhuzamosan kifejlődtek azok a klinikumban alkalmazott korszerű módszerek is, amelyek az őssejtek összegyűjtését célozzák. A köldökzsínórvért, amely a csontvelőhöz hasonlóan szintén jó forrása a vérképző őssejteknek, sok helyen gyűjtik és használják alternatívaként a csontvelő-átültetéshez.

Más, szövetspecifikus őssejtek is szerepet játszanak egyes szervrészek átültetésekor. A bőr és a szaruhártya esetében például a bennük található őssejtek elősegítik a graft (a beültetett szövet) minél további fennmaradását.

A többi őssejtterápiás módszer még kísérleti stádiumban van. Ez azt jelenti, hogy sem hatékonyságukat, sem biztonságosságukat nem sikerült még bizonyítaniuk a szakembereknek.

4. Milyen szempontokat kell figyelembe venni az őssejtterápiánál?

Az őssejtterápiás módszerek meglehetősen újak, és még nagyon sokat kell tanulnunk róluk. Először is az őssejtek gyógyításhoz való begyűjtése kapcsán adódhatnak bizonyos kihívások. A gyógyszerekkel szemben az őssejteket nem lehet csak úgy előállítani akkora mennyiségben, ami a tömeges teszteléshez elegendő lenne. Emellett előfordulhat, hogy mindenki teljesen egyedi módon reagál a kezelésre.

A legtöbb betegség esetében még csak most határozzák meg, hogy melyik őssejtféleség a legalkalmasabb a károsodott szövetrészt regenerációjához, és azt is, hogy ezeket a sejteket hogyan juttassák a test megfelelő helyére.

Mindamellet a mellékhatásokat és a hosszú távú hatásokat is pontosan meg kell határozni, hiszen az átültetett őssejtek várhatóan sok évig fenn fognak maradni a beteg szervezetében. Emiatt az őssejtátültetésen átesett betegek gondos monitorozása és hosszan tartó követése alapvető fontosságú.

5. Hogyan zajlik az új kezelési módszerek kifejlesztése?

A folyamat klinikai transzláció néven ismert. A fejlesztés teljesen általános alapkutatóval kezdődik, amelynek a célja feltárni, hogyan működnek a sejtek és a szövetek, mi romlik el bennük egy adott betegség esetében. Ezeket az eredményeket olyan módszerek fejlesztéséhez használják föl, melyek diagnosztizálják, illetve megállítják a kedvezőtlen folyamatot.

Egy adott betegségre kifejlesztett kezelés tesztelése először in vitro, azaz élő szervezeten kívüli kísérletekben történik, általában valamilyen sejt kultúrán (megfelelő táptalajon növesztett sejt vonalakon). Ezt az emberi kórképet utánzó állatmodellben (in vivo) való kipróbálás követi. Ezek a preklinikai vizsgálatok. A preklinikai vizsgálatokat többször meg kell ismételni - több szakember által -, és az eredményeket publikálni kell, mielőtt a módszert emberekben kezdenék alkalmazni.

Ha a kísérletes eredmények a módszer hatékonyságára és biztonságosságára utalnak, engedélyezhető a klinikai vizsgálat megkezdése, először csak igen kevés főből álló betegcsoporton. Egyes kezelési módokat ugyanakkor már a klinikai vizsgálatok előtt kipróbálhatnak néhány betegen.

Miután jobban megismerték a módszer biztonságosságát, mellékhatásait, és kifejlesztették a legmegfelelőbb adagolási módot, a betegek száma fokozatosan növekedhet, és az új eljárást már létező kezelésekkel hasonlíthatják össze.

Ha a biztonság és a hatékonyság a folyamat minden szintjén megfelelt, a területi* vagy nemzeti engedélyező szervek (pl. USA: the US Food and Drug Administration, FDA; Európa: European Medicines Agency, EMA; Magyarország: Országos Gyógyszerészeti Intézet, OGYI - <http://www.ogyi.hu/nyitoldal/>) jóváhagyják az új módszer használatát a vizsgált betegségek kezelésében.

**Magyarországon mindig az OGYI.*

6. Mik a különbségek egy jóváhagyott klinikai kezelési eljárás és egy kísérleti jellegű beavatkozás között?

Egy jóváhagyott kezelési eljárás az orvosi gyakorlat része, amelynek megfelelő hatékonyságát és biztonságát egy adott kórkép kezelésénél klinikai vizsgálatok hosszú során keresztül igazolták. Ezen kezelési módok használatát a területi vagy nemzeti engedélyező szervek hagyták jóvá (lásd az előző pontban).

A kísérleti eljárás ezzel szemben új, nem tesztelték, vagy különbözik a megszokott orvosi módszerektől. Hatékonyságát és veszélytelenségét nem igazolták klinikai vizsgálatok során.

7. Hogyan zajlik egy klinikai vizsgálat?

A klinikai vizsgálat olyan kutatás, amelynek célja, hogy új kezelési módok vagy régi kezelési eljárások újabb kórképeknél való alkalmazása kapcsán felmerülő fontos kérdésekre megtalálja a választ. A klinikai vizsgálatok során kiderül, vajon az új módszer hatékony és biztonságos-e. Nagyon fontos, hogy a tesztelés alatt álló módszer hatékonysága még nem bizonyított, és széleskörű használata nincs jóváhagyva. Lehetséges, hogy nem lesz jobb, vagy ugyanolyan jó, mint a létező terápiás lehetőségek.

Néhány klinikai vizsgálat nem felel meg az elfogadott normáknak. Előfordulhat, hogy egyes kezelési módokat már a megfelelő klinikai vizsgálatok előtt kipróbálnak néhány betegen. Továbbra se feledjük, hogy ezek a módszerek nem jóváhagyott kezelések.

Az, hogy egy eljárás kísérleti jellegű, még nem jelenti azt, hogy klinikai vizsgálatban is tesztelik. Pedig a kísérleti módszereket alá kell vetni a korrekt vizsgálatoknak, hogy hatékonyságukról és biztonságosságukról meggyőződjenek.

Klinikai vizsgálatokról szóló további információkért látogasson el az amerikai National Institute of Health honlapjára: www.clinicaltrials.gov/ct/info/resources/

8. Mi az a beleegyező nyilatkozat?

A beleegyező nyilatkozatból kiderül, hogy pontosan mi fog történni a beteggel a beavatkozás során. Részletes leírást kell tartalmaznia a kezelési eljárásról, a beteg számára érthető módon és nyelven. Tájékoztatnia kell az egyéb kezelési lehetőségekről, a beavatkozás veszélyeiről, a beteg jogairól és kötelességeiről. A nyilatkozat jó módja annak, hogy a beteg megszerezze a számára szükséges információkat.

Önnek minden kísérletes őssejtterápia előtt kapnia kell egy beleegyező nyilatkozatot, akkor is, ha a kezelés nem egy klinikai vizsgálat része. Ennek hangsúlyoznia kell, hogy a kezelési mód hatékonysága még nem bizonyított, és ki kell emelnie az új módszerrel járó veszélyeket.

Miután elolvasta, illetve megértette a beleegyező nyilatkozat mondandóját és választ kapott a kérdéseire, a formulát a tájékoztatót lebonyolító személlyel együtt alá kell írnia (illetve adott esetben az Ön törvényes meghatalmazottjának). Ezután kap egy másolatot a nyilatkozatról.

Egy klinikai vizsgálat számára készített beleegyező nyilatkozatnak a következőket kell tartalmaznia:

- a vizsgálat egy kutatómunka része
- mi a célja ezeknek a kutatásoknak
- mi a vizsgált kezelési módszer, randomizált vizsgálat zajlik-e
- mi az esélye, hogy a vizsgálat során nem részesül a tesztelt kezelési módszerben (placebót vagy más kezelést kap)
- milyen egyéb kezelési lehetőségek vannak
- mi zajlik a vizsgálat során a kezelés előtt, alatt és után, beleértve azokat az eljárásokat is, mint pl. vérvétel
- ki hajtja végre a vizsgálatokat
- mennyi ideig tart a vizsgálat
- milyen veszélyeket rejt magában a kezelés
- a kapcsolattartó személyek (a fejlesztő, illetve szponzor részéről) és a független egészségügyi érdekvédelmi szervek elérhetési lehetőségeit
- a beteg, mint vizsgálati alany felelősségeit, bizalmassághoz való jogát
- ki fogja átnézni a beteg vizsgálati eredményeit
- a beteg jogát azon információk beszerzéséhez, melyek alapján eldöntheti, hogy meddig folytatja a vizsgálatot
- azon körülmények ismertetését, melyek fennállása esetén kivonják a beteget a vizsgálatból
- a beteg azon jogát, miszerint bármikor, következmények nélkül kiszállhat a vizsgálatból
- mennyi beteg vesz részt a vizsgálatban

A dokumentum nem tartalmazhat olyan szöveget, ami felmenti a fejlesztőt, az intézetet és a támogató szerveket az esetleges gondatlanság felelőssége alól.

9. Honnan tudhatom, hogy egy jóváhagyott összejtterápiás módszer biztonságos?

Egyik orvosi beavatkozásról sem lehet állítani, hogy teljesen biztonságos. Minden terápiás módszernek vannak kisebb-nagyobb veszélyei. Erről a kockázatról, akkor is, ha kicsi, a kezelőorvosnak világosan tájékoztatnia kell a beteget.

10. Minek nézzek utána, amikor fontolóra veszek egy összejtterápiás módszert?

Meg kell győződnie arról, hogy tudományos evidenciák bizonyítja a módszer hatékonyságát és biztonságosságát, illetve a vizsgálatot végzők tiszteletben tartják a betegjogokat. Első körben kérjen bizonyítékot arra, hogy:

A preklinikai vizsgálatok (lásd az 5. pontban) eredményeit publikálták, és a kísérleteket a terület más szakértői is letesztelték.

A kezelést jóváhagyta valamelyik független ellenőrző bizottság (pl. USA: Institutional Review Board vagy Ethics Review Board), ami biztosítja, hogy a beavatkozással járó kockázat a lehető legalacsonyabb, az eljárás haszonnal jár és a beteg jogait nem sértik.

A szolgáltatóknak van engedélyük valamelyik nemzeti vagy területi engedélyező bizottságtól (pl. USA: FDA, Európa: EMEA, Magyarország :OGYI) a klinikai vizsgálatok biztonságos levezetéséhez, a módszer gyógyításban való alkalmazásához.

Néhány kisebb kutatási programnak nem szükséges végigmenni a szokásos engedélyezési procedúrákon, de ezeket is jóvá kell hagynia valamelyik független bizottságnak, és élvezniük kell a lebonyolítást végző intézmény klinikai vezetőségének támogatását.

11. Milyen dolgok lehetnek gyanúsak, amikor fontolóra veszek egy összejtterápiás módszert?

Az alábbi nem minden részletre kiterjedő felsorolás, de komoly figyelmeztető jel, ha:

A kezelés ajánlóit a betegek ajánlásaira támaszkodnak. Az a beteg, aki nagyon reménykedik az eljárás gyógyító erejében, meg tudja magát győzni a módszer hatásosságáról. Ezek a betegek néha valóban tapasztalhatnak javulást az állapotukban, ez azonban független a kezelési eljárástól. Hacsak nem történtek meg a gondos klinikai vizsgálatok, igen nehéz megállapítani egy módszerről, hogy mi a valódi hatása, mire lehet számítani használatakor.

Többféle betegséget kezelnek ugyanazzal az összejt-típussal. Hacsak nem állnak közel egymáshoz ezek a kórképek (pl. a vérképzőrendszer betegségei), ez nem elképzelhető. Az annyira eltérő betegségek, mint például a Parkinson-kór és a szívelégtelenség teljesen más gyógymódokkal kezelhetők. Amúgy is mindenki azt szeretné, hogy az adott betegség specialistája kezelje.

Az összejtek eredete és a beavatkozás kivitelezésének módja nem teljesen tisztázott. Ezeket világosan el kell magyarázni a beleegyező nyilatkozatban (lásd a 8. pontban). Mindamellet léteznie kell egy protokollnak, amely részletesen leírja a kezelés lépéseit az orvosnak. A protokoll a beavatkozás kézikönyve. Nem feltétlen jutnak hozzá automatikusan a betegek, de kérésre meg kell nekik mutatni. A klinikai vizsgálatok és kísérleti kezeléseket protokolljait független szakértők vizsgálják meg tudományos szempontból, és etikai bizottságok engedélye biztosítja, hogy a betegek jólétét és jogait ne károsítják. Érdeklődjön afelől, hogy ki hagyta jóvá a protokollt, és ennek érvényessége meddig tart.

Azt állítják, hogy a beavatkozás kockázatmentes. Minden kezelés kockázattal jár. Egy módszer lehetséges veszélyeiről a preklinikai és klinikai vizsgálatok eredményeiből kell tájékozódni.

A kezelés nagyon költséges, vagy rejtett költségek vannak. Nem szokványos, hogy fizetni kell egy klinikai vizsgálatban való részvételért (nem számítva például az utazási és egyéb személyi költségeket). Fontolja meg, hogy érdemes-e olyan kezelésért fizetni, amelynek hatása nem bizonyított. Érdeklődjön továbbá egy esetleges probléma jelentkezése esetén szükséges sürgősségi ellátás költségeiről, kiváltképp, ha saját hazáján kívül történik a kezelés. Gondolja át, hogy milyen kiadásokat térít egészségügyi biztosítása, milyen körülmények között, mely országokban.

12. Mit kellene még kérdezniem?

Kérdezzen minél többet az ajánlott kezeléstről, és kérje ki egy olyan orvos másodvéleményét is, akiben megbízik. Nem szabad, hogy siettessék a döntéshozással, győződjön meg arról, hogy tisztában van az egész terápiás eljárás menetével és esetleges veszélyeivel. A beavatkozásban érintett orvosok sokat tudnak a betegségről, az egyéb kezelési lehetőségekről. Tudják azt is, hogy tudományos evidenciák alapján várható a kezelés

hatásossága. Mint már említettük, kapnia kell egy **beleegyező nyilatkozatot**, amelyben választ talál kérdéseire. Ezt a beteg és a kezelőorvos is aláírja.

A terápiáról megkérdezheti, hogy:

Rutinszerűen alkalmazzák az eljárást ennél a betegségnél?

A kezelés szabályos klinikai vizsgálat része?

Milyen alternatívák léteznek még a betegség terápiájában?

Ha megkapom ezt a kezelést, részt vehetek-e később más klinikai vizsgálatokban, illetve részesülhetek-e másmilyen terápiás eljárásban?

Mi a lehetséges haszna a kezelésnek? Hogyan mérik ezt le, és ez mennyi ideig fog tartani?

Milyen egyéb gyógyszerekre, illetve kezelésre van még szükség?

Hogyan végzik ezt az összejtterápiát?

Honnan származnak az őssejtek?

Hogyan azonosították, izolálták és növesztették az őssejteket?

Elindultak-e már valamelyik fejlődési irányba az őssejtek a terápia előtt?

Hogyan juttatják be az őssejteket a szervezet megfelelő részébe?

Ha nem a saját őssejtjeimet kapom vissza, hogyan előzik meg immunrendszerem aktiválódását a transzplantált sejtekkel szemben?

A tudományos tényekről és a hatósági felügyeletről megkérdezheti, hogy:

Milyen tudományos tények bizonyítják, hogy az új kezelés hatásos lehet a betegséggel szemben? Hol publikálták ezeket?

Történtek korábban már klinikai vizsgálatok? Mit szűrtek le ezekből?

Felügyeli-e valamilyen független ellenőrző szerv a vizsgálati tervet? Tudnának ajánlani néhány szakértőt és klinikust, akiktől független véleményt kaphatok?

Rendelkezik-e a kórház és az őssejteket kezelő intézet megfelelő akkreditációval a terápia lebonyolításához?

Jóváhagyta-e a területi, illetve nemzeti engedélyező szervezet (FDA, EMEA, OGYI) az új eljárást az adott kórkép kezelésében?

A biztonságról, illetve a veszélyekről megkérdezheti, hogy

Mik a kezelés veszélyei? Mik a lehetséges rövid és hosszú távú mellékhatások?

Van-e valamilyen egyéb kockázata a vizsgálatban való részvételnek?

Mit fognak tenni, ha káros hatások jelentkeznek? Kihez lehet fordulni vészhelyzet, illetve a vizsgálat során bekövetkezett egészségkárosodás esetén? Ki végzi a sürgősségi ellátást?

Alkalmas-e az adott kórház az esetleges vészhelyzetek – például súlyos allergiás reakció - elhárítására?

Milyen utókezelésre lesz szükség a terápiát követően? Meddig kell ezt folytatni? Mit kell majd tennem?

Ki a kezelést felügyelő orvos? Milyen speciális gyakorlata van ennek az orvosnak? Mennyire jól képzettek a kezelésben részt vevő orvosok és a technikai személyzet?

A betegjogokról megkérdezheti, hogy

Milyen jogaim vannak? (Például bizalmasság, az összes új információhoz való jog, a kezelésből való kiszállás joga.)

Milyen kárpótlásra vagyok jogosult, ha a vizsgálatban való részvétel miatt egészségkárosodást szenvedek?

A költségekről megkérdezheti, hogy

Mik a kezelés költségei?

Mit tartalmaznak ezek?

Milyen egyéb költségekkel kell még számoljak?

Mekkora egy esetleges vészhelyzet miatt szükségessé váló sürgősségi ellátás költségei?

Ki biztosítja ezt, és kinek kell majd kifizetni?

Az utazás, illetve a kezelésbe való beleegyezés előtt alaposan tudakolja meg, hogy a biztosítása (utazási, állami egészségügyi) milyen költségeket térít, milyen körülmények között és milyen országokban.

13. Érdemes-e kikérni másik szakember véleményét?

Mindenképp arra bátorítjuk, hogy kérdezzen minél többet az ajánlott kezelésről, és kérjen szakvéleményt egy olyan orvostól is, aki kívülálló és jártas az adott témában. A kezelőorvosának segítenie kell a második szakvélemény beszerzésében. A kórlapokat, a vizsgálati és kezelési protokollt, továbbá a beleegyező nyilatkozatot a másodvéleményt készítő orvos rendelkezésére kell bocsátani.

14. Hogyan akadáthatok rá az összejtterápiás módszereket tesztelő klinikai vizsgálatokra?

Kérje ki kezelőorvosa tanácsát arról, hogy milyen elérhető lehetőségek vannak az adott betegség esetében. Minden intézetben más és más klinikai vizsgálatot ajánlanak. (Magyarországon az összejtes vizsgálatok elérhetősége igen korlátozott - kivéve vérképzőrendszeri betegségek -, úgyhogy nincs túl sok lehetőség ilyen jellegű terápiára.) Ne feledje, egy klinikai vizsgálatban való részvételnek nagyon szigorúak a kritériumai, azért, hogy megőrizték a résztvevők biztonságát - illetve ez biztosítja, hogy a kutatók választ kapjanak a kezeléssel kapcsolatos fő kérdésekre. Számos adatbázis áll az emberek rendelkezésére, amelyekben tájékozódni lehet a folyó klinikai vizsgálatokról. Mindenki kutathat klinikai vizsgálatok után például az amerikai National Institutes of Health által szponzorált adatbázisban, amely a www.clinicaltrials.gov címen érhető el. Fontos tudni azonban, hogy nem az összes klinikai vizsgálat van feltüntetve ezekben az adatbázisokban.

Az eredeti (angol nyelvű) szöveg az alábbi címen érhető el:

http://www.isscr.org/clinical_trans/pdfs/ISSCRPatientHandbook.pdf

A fordítást készítette: [origo] Egészség

2008. december 14.