NOVARTIS

Клинические исследования «Новартис»

Клинические исследования — это научные исследования, которые проводятся в целях поиска лучших путей лечения или профилактики заболеваний. Они являются неотъемлемой частью процесса разработки новых лекарственных препаратов и устройств для лечения и профилактики заболеваний.



Клинические исследования проводят для оценки безопасности нового лечения, что становится возможным благодаря добровольцам (здоровым добровольцам и людям с заболеваниями), которые соглашаются участвовать в них и применяют новые лекарственные препараты и устройства.

В ходе клинических исследований могут изучаться лекарства и устройства, которые:

- еще не одобрены органами здравоохранения;
- имеются в продаже в настоящее время и исследуются для улучшения существующей лекарственной формы или оценки действия при лечении других заболеваний.

Узнайте больше о процессе поиска и разработки новых лекарственных препаратов

Участие в клиническом исследовании компании «Новартис»

Успешное проведение клинических исследований зависит от участия добровольцев. Участники клинических исследований получают доступ к новым, еще недоступным для широкой общественности, экспериментальным видам лечения и одновременно помогают другим людям, внося свой вклад в медицинские исследования.

В настоящее время компания «Новартис» проводит клинические исследования препаратов для лечения целого ряда заболеваний по всему миру.

Узнайте больше о продолжающихся интервенционных клинических исследованиях, спонсируемых компанией «Новартис»

Публикация результатов клинических исследований

Первенство в вопросах прозрачности данных

Компания «Новартис» изначально ориентирована на повышение прозрачности данных клинических исследований. Краткий обзор наших обязательств представлен здесь:

Общая информация о прозрачности данных клинических исследований компании «Новартис» (PDF 0.1 MB)

Руководство по публикации данных компании «Новартис» (PDF 218 KB)

Результаты клинических исследований

Компания «Новартис» признает важность информирования общественности о результатах своих интервенционных клинических исследований новых лекарственных препаратов независимо от исхода. Мы размещаем результаты наших клинических исследований в открытом доступе в рецензируемых публикациях и базе данных результатов клинических исследований компании «Новартис», а также прочих общедоступных электронных базах данных. Знание результатов таких исследований позволяет как пациентам, так и их лечащим врачам принимать информированные решения относительно рисков и пользы лечения.

Узнайте больше о результатах исследований, проведенных компанией «Новартис»

Публикация данных пациентов

Компания «Новартис» считает своим долгом предоставлять доступ квалифицированным независимым исследователям к данным пациентов и отчетам о клинических исследованиях по соответствующим исследованиям. Такие запросы рассматриваются и утверждаются независимой экспертной группой исходя из научной обоснованности. В соответствии с законодательством и нормативными актами все предоставляемые данные замаскированы для сохранения конфиденциальности пациентов, которые принимали участие в исследованиях.

Так как компания «Новартис» сохраняет за собой право публикации важных результатов клинических исследований в научных журналах, с января 2014 года компания «Новартис» начала публиковать данные пациентов совместно с данными о лекарственных препаратах, зарегистрированных по определенным показаниям в ЕС и США.

Узнайте больше о критериях отбора данных пациентов и запросах внешнего доступа

Инициированные исследователем исследования

В рамках поиска и разработки новых лекарств компания «Новартис» считает своим долгом поддерживать инициированные исследователем исследования (ИИИ). Научные исследования, проведенные независимыми квалифицированными исследователями, являются ключевым дополняющим фактором для исследований, спонсируемых компанией «Новартис». Это помогает лучше понять соотношение пользы и рисков наших препаратов, а также искать новые возможности удовлетворения нереализованных медицинских потребностей.

Компания «Новартис» определяет ИИИ как исследования, разработанные и спонсируемые независимым исследователем или научным учреждением. Компания «Новартис» требует, чтобы проводимые посредством ИИИ клинические исследования основывались на потребности реализации значимых научных и (или) клинических целей. При этом они должны быть хорошо спланированы и не нарушать права неприкосновенности частной жизни, обеспечивать безопасность и благополучие пациентов.

ИИИ может быть клиническим или доклиническим и может проводиться без участия компании «Новартис». Для выполнения такого исследования спонсор запрашивает у компании «Новартис» финансирование, лекарственный препарат или и то и другое. Компания «Новартис» обеспечивает финансовую поддержку и (или) лекарственный препарат для ИИИ согласно письменному соглашению, требующему, чтобы сторонние спонсоры соблюдали применимое государственное законодательство и нормативные требования.

Глобальное руководство компании «Новартис»по инициированным исследователем исследованиям (PDF 0.2 MB)

Раскрытие информации о клинических исследованиях

Компания Новартис считает своим долгом своевременно раскрывать методы и результаты всех интервенционных

клинических исследований инновационных видов лечения.

Читать далее

Source URL: *https://www.novartis.ru/healthcare-professionals/novartis-clinical-trials*

List of links present in page

1. https://www.novartis.ru/healthcare-professionals/novartis-clinical-trials
2. https://www.novartis.com/clinicaltrials
3. https://www.novartis.com/clinicaltrials
4. https://www.novartis.com/sites/novartis_com/files/leaders-in-clinical-trial-data-transparency.pdf
5. https://www.novartis.com/sites/novartiscom/files/novartis-publication-guidelines-posting.pdf
6. https://www.novartis.com/clinicaltrials
7. https://www.clinicalstudydatarequest.com/
8. https://www.novartis.com/sites/novartis_com/files/novartis-investigator-initiated-trials.pdf
9. https://www.novctrd.com/#/