

Kliniska studier

Läkemedelsstudier

Läkemedelstudier handlar om att finna bättre sätt att behandla eller förhindra sjukdomar.

Studierna försöker besvara frågor kring hur läkemedel fungerar; vilken effekt de har, hur de tas om hand i kroppen, hur de påverkas av andra läkemedel som tas samtidigt, om patientens kön, ålder, m.m. spelar någon roll och vilka biverkningar som finns.

Varför genomförs läkemedelsstudier?

Läkemedelsstudier behövs för att nya läkemedel ska kunna tas fram så effektivt och säkert som möjligt. En person som är med i en studie kallas "forskningsperson". Studierna ger forskningspersonen möjlighet till tidig tillgång till nya läkemedel och en frekvent sjukvårdskontakt.

Hur genomförs läkemedelstudier?

För att en läkemedelsstudie ska få genomföras måste den vara säker för de deltagande personerna.

Studierna utförs enligt strikta regler som är lika över hela världen. I Sverige bestämmer Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten om studien får genomföras.

Innan en forskningsperson går med i en studie informeras den noggrant både skriftligt och muntligt om vad studien innebär. Efter detta tar forskningspersonen ställning till om han eller hon vill delta.

Ofta jämförs effekten av studieläkemedlet med något annat. Det kan vara ett annat läkemedel eller placebo (en icke verksam substans). För att vara säker på att läkarens eller forskningspersonens förväntningar inte påverkar studieresultaten är studierna ofta så kallat "dubbelblindade". Det innebär att varken forskningspersonen eller läkaren vet vilket läkemedel som forskningspersonen får.

En läkemedelsstudie för genomförs ofta i samarbete mellan läkare, annan personal i sjukvården och det företag som utvecklar läkemedlet. I samma studie samarbetar ofta många läkare både i Sverige och i andra länder.

Vad händer när läkemedelsstudien är färdig?

När den sista forskningspersonen behandlats klart sammanställs studiens resultat. Resultaten dokumenteras i forskningsrapporter. För att ett nytt läkemedel ska godkännas krävs att flera olika studier visar samma resultat.

Det är nödvändigt att informera forskningspersonerna och allmänheten vad resultatet av studien är, oavsett om det är positivt eller negativt. Alla läkemedelsstudier och deras resultat måste publiceras offentligt. Novartis och många andra har valt att publicera sina resultat på clinicaltrials.gov. Du kan läsa mer om Novartis studier [här](#) (på engelska). Resultaten kan också publiceras i vetenskapliga publikationer som innan publicering bedömts av oberoende experter (så kallad "peer-review").

Mer om läkemedelstudier

Vill du läsa ännu mer om läkemedelsstudier, vad som förväntas av dig som är med, vilka rättigheter och skyldigheter du har, vilka försäkringsskydd och ersättningar som finns, samt hur dina intressen skyddas kan du klicka [här](#). Du kommer då till Läkemedelsindustrins broschyr där du kan läsa mer.

Även om du en gång tackat Ja till att vara med i en läkemedelsstudie kan du när som helst välja att avbryta ditt deltagande utan att du behöver förklara varför och utan att det påverkar din framtida vård.

Uppdaterat 2022-02-09

Source URL: <https://www.novartis.com/se-se/patienter-och-vardgivare/kliniska-studier>

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/se-se/se-se/patienter-och-vardgivare/kliniska-studier>
- <https://www.lakemedelsverket.se/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/klinisk-provning>
- <https://etikprovningsmyndigheten.se/>
- <https://clinicaltrials.gov/>
- <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/results?term=novartis>
- <https://www.lif.se/contentassets/904efec0d511472d99c54f85e75a4a25/information-klinisk-lakemedelsprovning-2021-02.pdf>