

Placebo készítmény alkalmazása a klinikai vizsgálatok során

A klinikai vizsgálatokban a placebo (hatóanyagot nem tartalmazó vagy az adott betegség kezelésére biztosan hatástalan készítmény) alkalmazása esetén az alábbiak az irányadók. A vizsgálat engedélyezése iránti kérelemmel benyújtott dokumentációnak tartalmaznia kell a vizsgálatban tervezett placebo-kontrollcsoport szükségességének egyedi indoklását.

Placebo alkalmazásának minden esetben feltétele a vizsgálatba bevont betegek tájékoztatása a beleegyezési nyilatkozatban a placebo csoport tervéről, megjelölve a placebo csoportba való kerülés lehetősége valószínűségének nagyságát.

A placebo kontrollált klinikai vizsgálatot úgy kell megtervezni, hogy annak időtartama a szükségesnél ne legyen hosszabb, a vizsgálatba bevont betegek állapotát folyamatosan ellenőrizni kell, s jelentős rosszabbodásra utaló tünetek jelentkezése esetén a kezelést meg kell szakítani, és a betegeket a tudományosan elfogadott legjobb terápiában kell részesíteni.

I. Placebo klinikai vizsgálat során az 1. vagy a 2. feltétel fennállása esetén alkalmazható.

1. a tudományosan elfogadott kezelés halasztása a betegnél nem vezet komoly vagy visszafordíthatatlan károsodás kockázatához és indokolatlan szenvedéshez. Ezen kívül
 - a) az új kezelési eljárás hatékonyságának tudományosan megalapozott bizonyítása másképp nem lehetséges, vagy
 - b) az adott kórképnek nincsen tudományosan megalapozott és a gyakorlatban elfogadott kezelése, vagy
 - c) az adott kórkép tudományosan elfogadott kezelési formái a betegnél nem hatásosak, illetve csekély vagy kérdéses hatékonyságúak.
2. A vizsgálati tervben a placebo vagy a vizsgálati készítmény a legjobb kezelés kiegészítéseként szerepel, úgynevezett hozzáadott (*add on*) felépítésben.

II. Pszichiátriai beteg bevonásával Eütv. X. fejezet történő placebo-kontrollált klinikai vizsgálat engedélyezése során az I. pontban foglaltakon túl az alábbi előírásokat is figyelembe kell venni.

1. Nem szabad kizárólag placebot adni az auto- és/vagy heteroagresszív cselekmények szempontjából magas rizikójú betegnél. (A módszertani levél I. 2. szerinti *add on* felépítésű klinikai vizsgálat azonban végezhető.)
2. A fenntartó kezelés placebóval történő helyettesítése tilos bipoláris zavar stabilan kompenzált állapotában levő betegnél.
3. Placebo alkalmazása tilos
 - a) a szkizofrénia relapszusprevenciójában,
 - b) akut mániás epizódban és major depresszió súlyos (pszichotikus tünetekkel járó, illetve azokkal nem járó) formája esetén,
 - c) obszesszív-kompulzív zavar és szociális fóbia súlyos formái esetén.

Egyes pszichiátriai kórképekben placebo alkalmazásához folyamatos hospitalizáció és fokozott obszerváció szükséges. A vizsgálati tervben erre különös figyelmet kell fordítani.