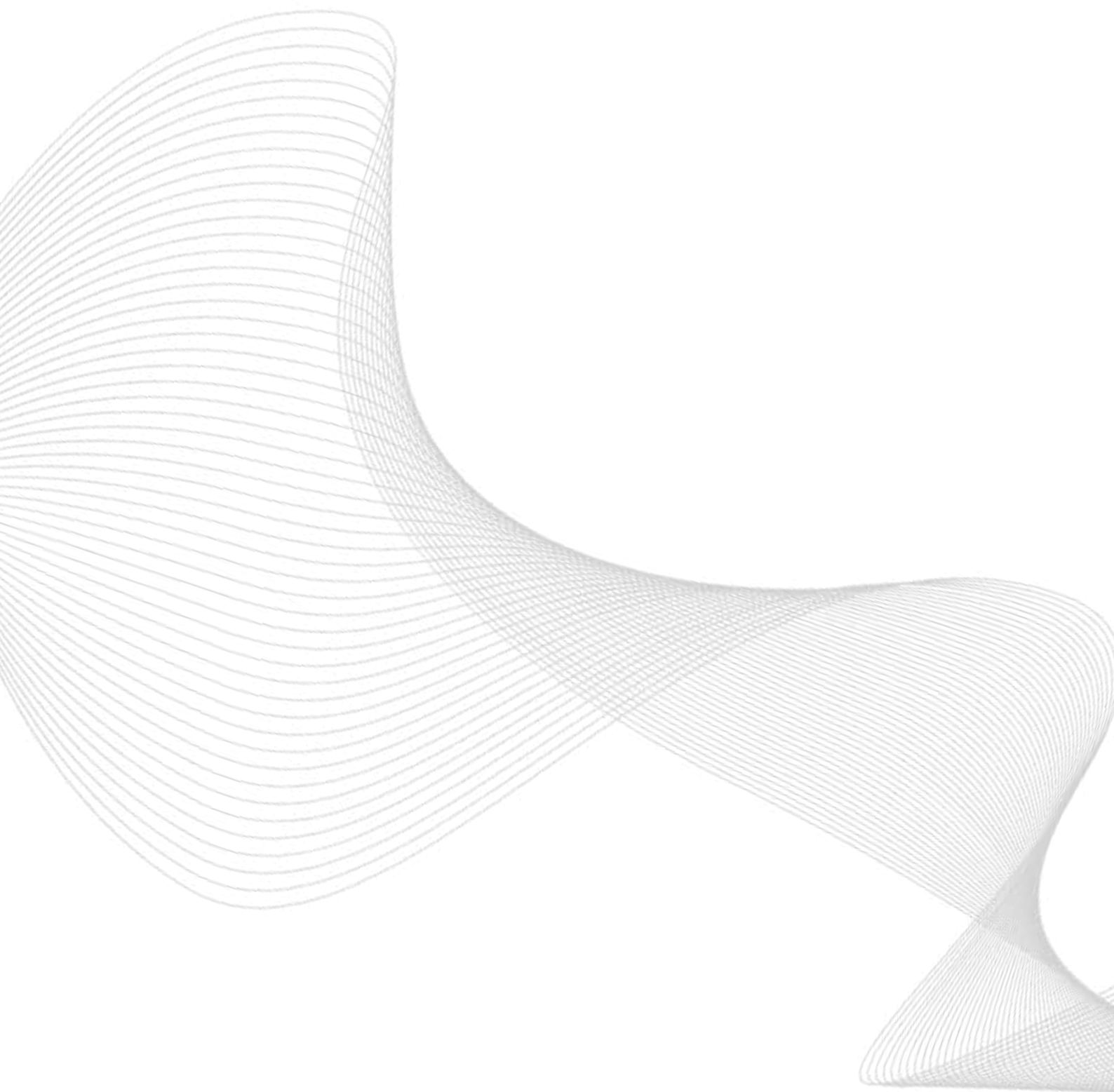




Што се клинички испитувања?

Вовед за пациенти и семејства







Вовед

Во првата декада на овој век во Европа, животниот век продолжува да расте. Овој добар развој го должиме на различни фактори а не само на огромниот напредок направен во полето на медицината. Денес, многу болести можат да бидат излечени или третирани како би се овозможило продолжување на животниот век. Клиничките испитувања се клучни за овој напредок бидејќи тие обезбедуваат научна основа за нови лекови, нови стратегии за третман и иновативни дијагностички процедури.

Модерните третмани се лиценцирани од страна на Европска агенција за лекови (ЕМА) како докажано поефективни од сегашниот стандард за нега и се следени од блиску во секоја држава како би се стекнала сигурност дека се безбедни.

Пред тие да можат да се користат во клиничка пракса, поминуваат многу години низ развој за да бидеме сигурни дека се безбедни и ефикасни. Во просек потребни се околу 10 години од хипотеза до примена во медицината.

Оваа брошура е наменета да ви даде широк спектар на информации за клиничките испитувања кај гинеколошките карциноми. Тој е дизајниран да ви помогне да размислите дали да учествувате во клиничко испитување ако ви пристапиле да учествувате и како можете дознаете повеќе за учеството во истото.

Секој човек кој учествува во оваа студија го прави тоа на комплетно доброволна база и може да се повлече од истата во било кое време притоа недавајќи никаква причина.



Бирт Лемки

– пациент на карцином на јајници ,
член на ENGAGe

“

Пациентите заболени од гинеколошки карцином треба да бидат охрабрани да се вклучат во клиничките студии како би можеле да добијат подобра нега од стандардниот третман. Тие се следени од близу, и скенирањата и крвните слики се прават постојано во зависност од критериумот во студискиот протокол. Следењето на следните активности е изведено за проценка на безбедноста и квалитетот на животот. Пациентите обично се рандомизирани во различни установи за третман. Новиот лек може да биде спореден со стандардот на нега или со плацебо (без третман) доколку никаков стандарен третман не евозможен. Пациентите заболени со рак нема да добијат плацебо во испитувањето доколку е овозможен стандарден третман. Доколку резултатот од оваа студија е успешен, од тоа може да имаат корист сегашните и идните пациенти. Денес има многу поголем потенцијал за успех во лекувањето на ракот за разлика од пред неколку години, но напредок во изнаоѓање на нови лекови евозможен само доколку ние како пациенти заболени од рак сме согласни да навлеземе во клиничките испитувања. Истажувањата нудат надеж за пациентите и надеж за подобар третман во иднина.

”



Што е клиничко испитување?

Клиничките испитувања, понекогаш наречени студии, се форма на истражувања кои вклучуваат луѓе. Тие се финалниот чекор во долгиот процес кој започнува со истражување во лабораторија, и обично има три фази во секое клиничко испитување.

Три фази на клиничко испитување.

1

Фаза 1 Новиот третман најчесто се дава во мали дози на првите пациенти. Потоа дозите прогресивно се зголемуваат бидејќи целта на оваа фаза е примарно да се оцени како таа му делува на човечкото тело, да се најде безбедна доза за Фаза 2 и да се одреди како таа треба да биде дадена. Најчесто, фазата 1 е мала и вклучува 15-30 пациенти

2

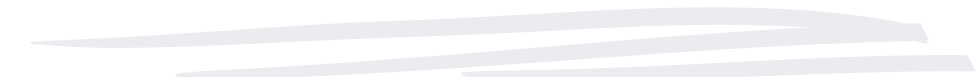
Во фаза 2 ефективната на третманот се истражува исто како и несаканите ефекти. Истражувањата во фаза 2 вклучуваат поголема бројка од фаза 1 но обично помалку од 100.

3

Во фаза 3 безбедноста и ефикасноста на новиот третман најчесто е тестирана наспроти веќе постоечки третман или препознатлив стандард на неа. Во фаза 3 пациентите се избрани по случаен избор, во процес сличен на фрлање коцка, познат како рандомизација. На избраната група е даден нов третман или процедура за да бидат тестирани, даден им е постоечки третман со опиум или препознатлив стандард за неа. Важно е да се разбере дека пациентите не можат да избираат во која група ќе бидат ставени, и дека тие можеби нема да го добијат експерименталниот третман во истражувањето. Некои може да добијат неактивен лек наречен плацебо, но ова ќе ви биде објаснето во листот за информации.

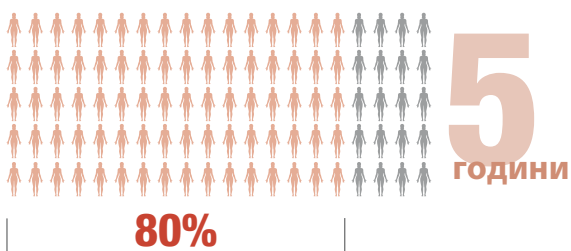
Фазата 3 најчесто вклучува стотици ако не и илјадници пациенти бидејќи ова е потребно за да се добие одобрение за новиот третман од страна на ЕМА во Европа затоа што ова е единствениот начин да се оцени ефикасноста на новиот третман споредено со веќе постоечки третмани.

Треба да се истакне дека рандомизацијата обично поврзана со фазата 3 е исто така употребена во истражувањата од фаза 2 за да се избегне влијанието на факторите освен третманот на резултатите.

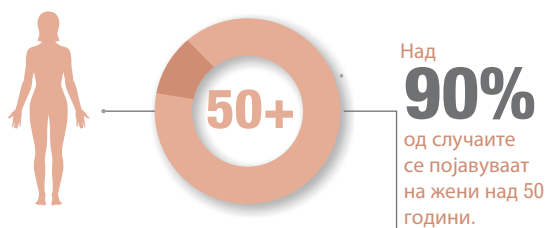


СТАТИСТИКИ ЗА РАК НА МАТКА

Во просек близу **80%** се живи 5 години по нивната дијагноза.

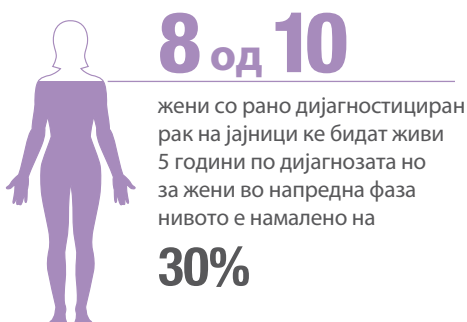


Повеќе од 1 во **20** жени заболени од рак имаат влијанија врз ендометриумот и стапката е растечка благодарение на старосната граница на популацијата и обезноста.



СТАТИСТИКИ ЗА ВАГИНАЛЕН/ ВУЛВАРЕН КАРЦИНОМ

95% од жените се живи по нивната дијагноза доколку вагиналниот рак е дијагностициран во неговите рани фази.

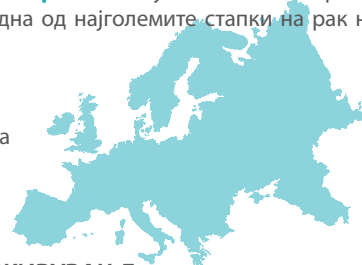


Жени кои имаат над **65** години имаат најголем ризик од развој на овој вид рак.

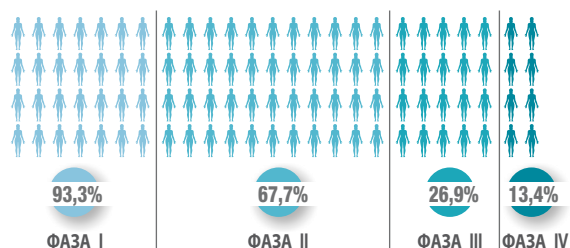
СТАТИСТИКИ ЗА РАК НА ЈАЈНИЦИ

6^{ти} најчест вид на рак помеѓу жените во Европа, генерално ја има една од најголемите стапки на рак на јаници во светот.

Над **4%** од жените во Европа ќе развијат рак на јаници.



5 ГОДИШНО ПРЕЖИВУВАЊЕ
ЗНАЧАЈНО СЕ НАМАЛУВА
СО ФАЗИТЕ НА ДИЈАГНОЗА.



СТАТИСТИКИ ЗА ЦЕРВИКАЛЕН КАРЦИНОМ



Има различни варијации на ризик: жените во Романија имаат над 10 пати поголем ризик од смрт од жените во Финска.

Кој ги спроведува овие клинички испитувања?

Истражувачите спроведуваат клинички испитувања со различни поставки. Многу вакви истражувања се направени во центрите за рак бидејќи најчесто овие установи се најнапредни. Најчесто клиничките центри соработуваат меѓу себе, поставувајќи слични критериуми за добра нега, изведувајќи клинички студии и споделувајќи резултати. Во истражувањето тимот кој го спроведува може да вклучи научници, доктори, медицински сестри, социјални работници, диетичари и други професионалци.

Како се одобрени клиничките испитувања?

Потребата за спроведување на клинички испитувања е детален студиски протокол, имено префинето напишан опис за намерата и целта, можни несакани ефекти и прецизиран курс на истражувањето, права и обврски на пациентите и планови за анализа кои треба да бидат направени со цел да се дознаат резултатите. Етичката комисија на независни експерти и луѓе кои се без искуство го оценуваат протоколот и одлучуваат дали на база на последните медицински знаења тоа е корисно и етички докажано за да се спроведе студијата. Етичката комисија исто така оценува дали докторите и институциите кои ги спроведуваат овие студии го имаат потребното знаење и структура за да спроведат таков третман.

Секоја промена во протоколот, независно колку мала, мора да биде дискутирана со човекот кој ја има целата одговорност за оваа студија и доставена за етичко одобрение. Високиот стандард дава сигурност дека безбедноста и сигурноста на пациентите кои учествуваат во ова испитување за развивање на нови третмани се секогаш водечки принцип.



**Професор
Филип Маурис,
Претседател на ESGO**

“

Доколку зборуваме за пациенти кои се вклучуваат во клиничките студии, често тие добиваат подобра медицинска нега. Бидејќи третманот е даден со протокол во зависност од критериумот на добриот квалитет на нега, подоцнежниот мониторинг се прави за да се оцени безбедноста и можноста за добивање потенцијално поефективен третман.

”

Зошто да се вклучите во клиничко испитување?

Фундаменталниот принцип на било кое испитување е безбедноста и доброто на соучесниците. Ова зазема приоритет преку интересите на научното истражување.

Постојат многу добри причини за земање учество во клиничко испитување. За пациентите утешително е да се знае дека како учесници во испитувањето тие стекнуваат пристап до нов и евентуално подобар третман што во спротивно не може да биде достапен за нив. Покрај тоа дополнителна мотивација за пациентите е тоа што се во можност дополнително да придонесат за напредокот на медицината и во унапредувањето на знаењата.

Бенефиции од учествување во клиничкото истражување



**Професор
Мурат Гултекин,
Ко-претседател на
ENGAGE**

“Клиничките испитувања даваат надеж за многу луѓе како и можност за помош на истражувачите да изнајдат подобри третмани за пациентите во иднина.

”

Друга важна предност е следењето на пациентите од близу. Пациентите учесници се подложни на интензивни и внимателни прегледи и нивниот напредок во лекувањето е внимателно следен, прилагоден на распоредот и адаптиран на студијата и лекувањето што се оценува.

Овој мониторинг на пациентите не само што допринесува за важни пронајдоци во однос на научната работа, но исто така им помага на вашите доктори да забележат било каква промена во вашата состојба така што потребните чекори можат да бидат преземени брзо.

Во најголемиот дел на клиничките испитувања докторот е одговорен за сите собрани анализи и проверки кои не се важни само за податоците собрани во оваа студија туку и за многу други податоци. Предноста е во тоа што несаканите ефекти и промените во вашето здравје можат да бидат брзо препознаени и лекувани.

Понатаму, клиничките испитувања вклучуваат специјалисти по медицина од широк спектар кои се специјализирани во третирањето на оваа болест.

Ова обезбедува оптимален третман на пациентот во било која гранка на истражувањето во која тој е вклучен.

Учеството во испитувањето секогаш е волонтерско и секогаш бара писмена согласност. Пациентите треба да ја разберат суштината на истражувањето, неговите специфики и кои ризици, доколку постојат, тоа вклучува. Исто така треба да се разбере дека новите начини на лекување се тестираат и не секогаш се подобри, или еднакво добри како постоечките и дека тие може да имаат неочекувани несакани ефекти.

Секој кој има право се придружи на одредено испитување може да биде сигурен дека нема да биде принуден да стори нешто против негова волја и тој може да се повлече од испитувањето во секое време.

Дали сте размислувате за учество во вакво испитување?



Некои прашања кои можеби би сакале да го прашате
вашиот онколог:

- Дали сум соодветен за клиничко испитување?
- Која е целта на истражувањето?
- Кои се придобивките?
- Кои се несаканите ефекти и ризици?
- Колку луѓе се вклучуваат во испитувањето?
- Што тоа ќе содржи и колку долго ќе трае?
- Колку често ќе треба да ја посетувам клиниката?
- Дали ќе бидам информиран за резултатите?
- Како можам да откријам кои испитувања се понудени?
- Каков вид на терапии, процедури или тестови ќе имам за време на испитувањето?
- Како испитувањето ќе влијае на мојот сегашен план за лекување и мојот секојдневен живот?
- Дали ќе бидам тргнат од мојот сегашен третман или ќе продолжам со моите регуларни лекови за време на истражувањето?
- Доколку одговорната личност за моето лекување за време на испитувањето не е мојот сегашен доктор, каква ќе биде нивната комуникација?
- Дали може да разговарам со други луѓе во студијата?
- Каква е процедурата за излез од студијата кога веќе ја имам почнато?
- Дали ќе имам трошоци доколку учествувам?
- Дали моето осигурување ќе ги покрие трошоците?
- Кои се моите одговорности ако учествувам?
- Колку време ќе бидам дел од студијата?
- Дали имам повеќе или други опции за лекување наместо клиничко испитување?



Професор Антонио Гонзалес, Претседател на ENGOT

“

Пациентите заболени од гинеколошки рак не треба да се двоумат да волонтираат на клиничките испитувања затоа тие придонесоа до бројни придобивки за пациентите широм светот и им е дозволен пристап до најиновативните терапии

Покрај тоа ние препорачуваме тие да зборуваат со нивниот тим на доктори како би биле целосно информирани пред донесување на одлуката.

”

Како да бидете дел во клиничко испитување?

**Отворени се неколку начини за пациентите кои сакаат
да се вклучат во клиничкото истражување.**

Некои земји имаат национални веб страни. Најлесниот начин е да го прашате вашиот онколог.

Информации за клиничките испитувања има на следниве веб страни

European Union Clinical Trials Register: <http://tinyurl.com/khewfg4>

ENGOT: <https://engot.esgo.org/discover/for-patients/>

Target Ovarian Cancer: <http://clinicaltrials.targetovariancancer.org.uk>

NIH - база на податоци за приватни и јавно финансирани клинички студии спроведени наоколу
светот: clinicaltrials.gov



Ико Тот, Ко-претседател на ENGAGe

*“Клиничките испитувања се истражувачки студии дизајнирани
за да се оцени безбедноста и ефикасноста на нови лекови и други
видови терапии.*

*Оваа брошура е напишана специјално како едукативна алатка
за пациентите и нивните семејства која им овозможува преглед
во работата на новото клиничко испитување. Ова е извор на
информации за оние кои можеби размислуваат за волонтирање
во клиничкото испитување по препорака од нивниот доктор.*

*ENGAGe работи со здравствени работници, креатори на
политики и самите пациенти за подобро да ја разберат улогата
на пациентите во обезбедувањето придонес во дизајнот на
клинички студии и за подобро разбирање на тековните бариери
за учество во истражување.*

*Пациентите имаат уникатни знаења за нивната болест,
лекувањето и квалитетот на живот. Овие знаења се од голема
важност за истражувачите и креаторите на политики кога
приоритетите мораат да бидат поставени.”*

Европска организација на гинеколошка онкологија е професионална едукативна организација и главна европска организација за гинеколошката онкологија која придонесува за проучување, превенција и третман на гинеколошки карциноми. Денес ESGO има над 1800 членови во над 40 земји во Европа и тежнее да го подобри здравјето и благосостојбата на европските жени во гинеколошки (генитален и рак на дојката) преку превенција, одлична грижа, високо квалитетни истражувања и едукација.



Европска мрежа за гинеколошки онколошки групи ENGOT е мрежа на европски групи на студии на ESGO и е платформа која гарантира дека европскиот дух и култура се вклучени во медицинскиот напредок, во гинеколошките истражувања за рак и дека сите европски пациенти и држави може да учествуваат на активен начин во клиничките истражувања и напредок. Целта на ENGOT е да се донесат најдобрите третмани до сите пациенти во Европа заболени со гинеколошки канцер и да се овозможи на секој пациент пристап до клиничко истражување. Мрежата на ENGOT вклучува 21 истражувачка група од 25 европски земји. Овие истражувачки групи го координираат подобрувањето на новите третмани за рак но исто така учат од основните истражувања на гинеколошкиот канцер.



ENGAGe - основана од ESGO во 2012, европската мрежа на групи за застапување на гинеколошки канцер е мрежа на европски организации кои ги претставуваат сите гинеколошки канцери вклучувајќи рак на јајници, ендометријален, вагинален и вулварен, цервикален и ретки гинеколошки карциноми, под закрилата на ESGO. Има широк спектар на варијации во грижата на пациенти ширум Европа, вклучувајќи пациенти кои не се адекватно информирани за гинеколошките ракови и нивниот третман. Исто така има и проблеми во врска со психолошката поддршка во патувањето на пациентите.

Целите на ENGAGe се:

- Олеснување на развојот на национални групи на пациенти заболени од карцином во Европа и олеснување на вмрежувањето и соработка меѓу нив.
- Дистрибуција на информации и споделување на најдобрите вежби за зајакнување на групи пациенти и подобрување на квалитетот на грижата низ цела Европа.
- Да се зголеми застапеноста на пациентите во активностите на ESGO преку едукација за тековните истражувања и здравствената политика.
- Да се залагаат политики, практики за грижа на пациентите и пристап до соодветна грижа на национално и на европско ниво.
- Да се едуцираат групите пациенти, докторите, јавноста и креаторите на политики за здравјето.



***ENGAGe би сакал да се заблагодари на авторите, придонесувачите,
членовите на ENGAGe групата и презентерите на ENGOT
за нивната работа и постојана пристапност***

Translation Emanuela Dodeva – Емануела Додева

Информациите во овој прирачник не се наменети како медицински и правни совети или како замена за консултација со лекар или друг лиценциран давател на здравствени услуги. Пациентите со здравствени прашања треба веднаш да се јават или да го посетат својот лекар и не смеат да го занемаруваат стручниот медицински совет или да го одложат и одолговлекуваат барањето за истиот, поради информациите што се среќаваат во овој водич. Споменувањето на кој било производ, услуга или третман во овој водич не треба да се толкува како одобрување на ESGO.