

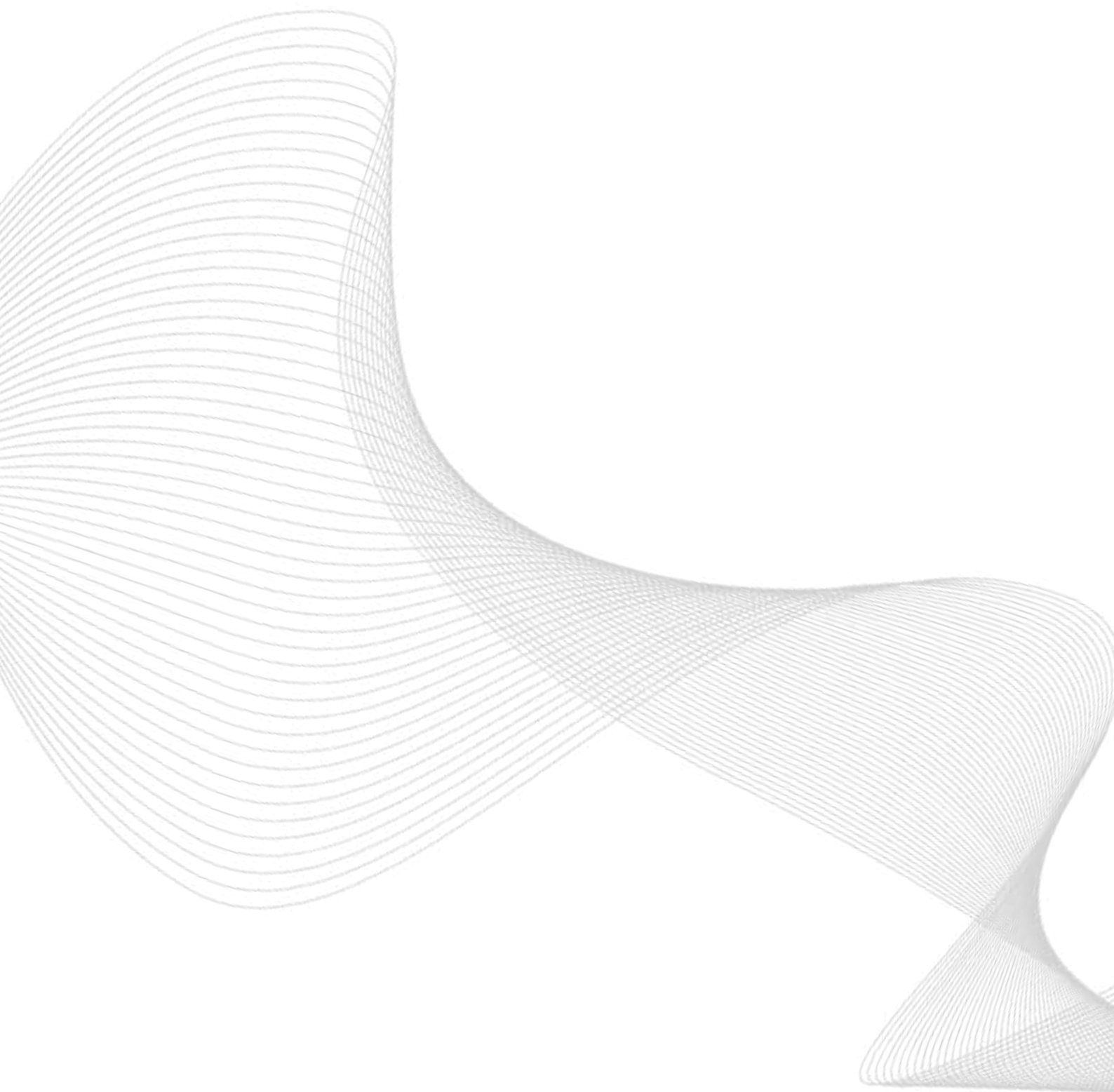


Co to jest badanie kliniczne?

Wprowadzenie dla pacjentów i rodzin

Eurydyki







Wprowadzenie

Długość życia w Europie w pierwszej dekadzie obecnego wieku miała tendencję wzrostową. Ten pomyślny postęp zawdzięczamy różnym czynnikom, w szczególności ogromnemu rozwojowi w dziedzinie medycyny. Obecnie wiele chorób jest uleczalnych lub przynajmniej można je leczyć, aby osiągnąć oczekiwaną długość życia. Badania kliniczne mają zasadnicze znaczenie dla osiągnięcia tego postępu, ponieważ zapewniają podstawy naukowe dla nowych leków, nowych strategii leczenia i innowacyjnych procedur diagnostycznych.

Nowoczesne terapie są licencjonowane przez Europejską Agencję Leków (EMA), pod warunkiem, że okażą się bardziej skuteczne niż obecny standard leczenia, i są one bardzo dokładnie monitorowane w każdym kraju, aby zapewnić ich bezpieczeństwo.

Zanim zostaną zastosowane w praktyce klinicznej, przez wiele lat przechodzą proces udoskonalania, aby zapewnić ich bezpieczeństwo i skuteczność. Średnio od założenia wstępnej hipotezy do wdrożenia ich do praktyki klinicznej mija do ok. 10 lat.

Niniejsza broszura ma na celu dostarczenie wyczerpujących informacji na temat badań klinicznych dotyczących nowotworów ginekologicznych. Ma ona pomóc Ci podjąć decyzję, czy wziąć udział w badaniu klinicznym, jeśli taka możliwość została Ci przedstawiona, oraz w jaki sposób możesz dowiedzieć się więcej o uczestnictwie w badaniu.

Każda osoba uczestnicząca w badaniu robi to całkowicie dobrowolnie i może również zrezygnować z udziału w badaniu w dowolnym momencie bez podania przyczyny.



*Birthe Lemley,
Pacjentka z rakiem jajnika, Dania
Członek EEG ENGAGE.*

“

Pacjentów z nowotworami ginekologicznymi należy zachęcać do udziału w badaniach klinicznych, ponieważ mogą uzyskać lepszą jakość opieki niż przy standardowym leczeniu. Są one ściśle monitorowane, a badania i testy krwi są wykonywane regularnie zgodnie z kryteriami protokołu badania klinicznego. Po zakończeniu badania pacjent jest cały czas obserwowany i monitorowany w celu oceny bezpieczeństwa i jakości życia. Pacjenci są zwykle przydzielani losowo do różnych ramion badania. Nowy lek można porównać do standardowego leczenia lub do placebo (bez leczenia), jeśli standardowe leczenie nie jest dostępne. Pacjenci z rakiem nie otrzymają placebo w badaniu, jeśli dostępne jest standardowe leczenie. Jeśli wynik badania jest pomyślny, może to przynieść korzyści indywidualnemu pacjentowi i przyszłym pacjentom. Obecnie potencjał skutecznego leczenia raka jest znacznie większy niż jeszcze kilka lat temu, ale dalsze postępy w badaniach nad nowymi lekami są możliwe tylko wtedy, gdy my, chorzy na raka, będziemy gotowi brać udział w badaniach klinicznych. Badania dają nadzieję dla indywidualnego pacjenta i nadzieję na lepsze leczenie w przyszłości.”

”



Co to jest badanie kliniczne?

Badania kliniczne to forma badań, w których biorą udział ludzie. Stanowią ostatni krok w długim procesie, który rozpoczyna się od badań w laboratorium, a każde badanie kliniczne składa się zazwyczaj z trzech faz:

Trzy fazy badania klinicznego

1

W fazie I nowe leczenie zwykle podaje się pierwszym pacjentom w bardzo małych dawkach. U kolejnych pacjentów dawki są stopniowo zwiększane, ponieważ celem tej fazy jest przede wszystkim zbadanie, jak substancja będąca przedmiotem badania wpływa na organizm ludzki, znalezienie bezpiecznej dawki dla fazy II i określenie sposobu jej podania. Badanie fazy I jest zwykle dość małe i obejmuje zazwyczaj 15–30 pacjentów.

2

W fazie II badana jest skuteczność leczenia, jak również jego skutki uboczne. Badania fazy II obejmują większą liczbę pacjentów niż badania fazy I, ale zazwyczaj będzie to mniej niż 100 osób.

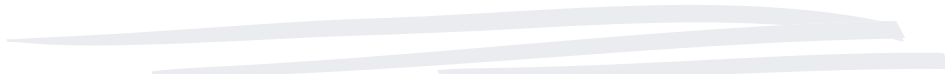
W fazie III bezpieczeństwo i skuteczność nowego leczenia są zwykle testowane pod kątem istniejącego optymalnego leczenia lub określenia nowego standardu leczenia.

3

W badaniu III fazy pacjenci są losowo przydzielani do różnych ramion badania z różnymi typami leczenia, w procesie podobnym do rzutu kostką, zwanym „randomizacją”. Grupa badana otrzymuje nowe leczenie lub procedurę do przetestowania; grupa kontrolna otrzymuje istniejące optymalne leczenie lub uznany standard terapii. Pacjenci nie mogą wybrać grupy, do której zostaną przydzieleni i mogą nie otrzymać eksperymentalnego leczenia w badaniu. Niektórzy mogą otrzymać nieaktywny lek zwany placebo, co zostanie wyjaśnione w arkuszu informacyjnym.

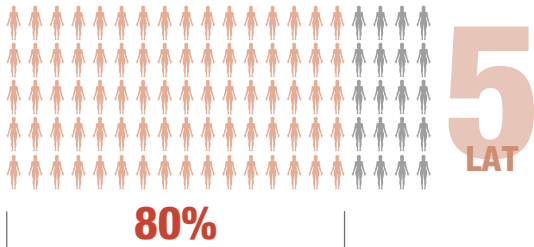
Badanie fazy III, które zazwyczaj obejmuje setki, jeśli nie tysiące pacjentów, jest warunkiem wstępnym do oficjalnego zatwierdzenia nowego leczenia przez EMA (Europejską Agencję Leków) w Europie, ponieważ jest to jedyny sposób oceny skuteczności nowego leczenia w porównaniu do istniejących terapii.

Należy zauważyć, że randomizacja, zwykle związana z badaniami fazy III, jest również coraz częściej stosowana w badaniach fazy II, aby uniknąć wpływu na wyniki czynników innych niż leczenie.

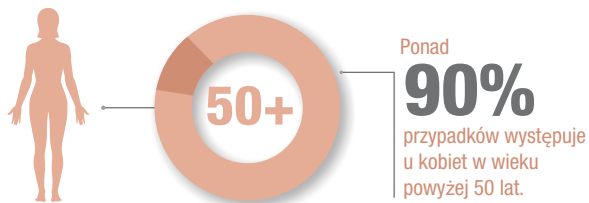


RAK TRZONU MACICY (ENDOMETRIUM) W LICZBACH:

Przeciętnie prawie **80%** pacjentek żyje co najmniej 5 lat po rozpoznaniu.

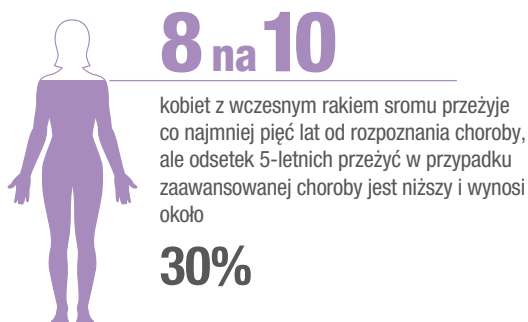


Ponad jeden z **20** przypadków raka u kobiet ma wpływ na endometrium, a wskaźniki te rosną częściowo z powodu starzenia się populacji i otyłości. Szacuje się, że rak trzonu macicy jest trzecim co do częstości występowania nowotworem u kobiet w Polsce (7,3% wszystkich zachorowań).



RAK POCHWY / SROMU W LICZBACH:

95% kobiet żyje co najmniej pięć lat po rozpoznaniu, jeśli rak pochwy zostanie zdiagnozowany we wczesnym stadium.



Kobiety w wieku **65+** są najbardziej narażone na raka sromu.

RAK JAJNIKA W LICZBACH:

6 co do częstości występowania nowowór wśród kobiet w Europie (w Polsce 5-ty, 4,6 % wszystkich zachorowań). Europa ma jeden z najwyższych wskaźników raka jajnika na świecie

PONAD 4%

kobiet w Europie zachoruje na raka jajnika (w Polsce będzie to ok. 3,5% kobiet rocznie)

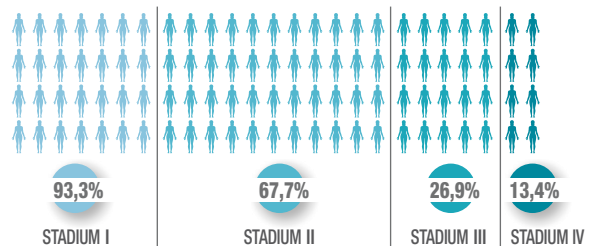


5-LETNIA PRZEŻYWALNOŚĆ

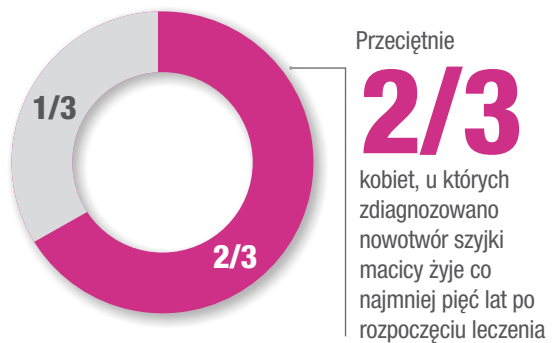
SPADA ZNACZĄCO

W ZALEŻNOŚCI OD STADIUM

W JAKIM NOWOTWÓR JEST ZDIAGNOZOWANY



RAK SZYJKI MACICY W LICZBACH:



Ryzyko jest bardzo zróżnicowane: kobiety w Rumunii są ponad dziesięć razy bardziej narażone na śmierć z powodu raka szyjki macicy niż kobiety w Finlandii.

Kto prowadzi badania kliniczne?

Naukowcy prowadzą badania kliniczne w różnych warunkach. Wiele badań klinicznych jest przeprowadzanych w ośrodkach onkologicznych, ponieważ dostępna tam infrastruktura jest zwykle najbardziej zaawansowana. Zazwyczaj ośrodki onkologiczne współpracują w ramach sieci klinicznych, stosując podobne kryteria zapewniające dobrą jakość opieki medycznej, przeprowadzając badania kliniczne i dzieląc się ich wynikami. W skład zespołu badawczego prowadzącego badanie kliniczne mogą wchodzić naukowcy, lekarze, pielęgniarki, pracownicy socjalni, dietetycy i inni pracownicy służby zdrowia.

W jaki sposób zatwierdzane są badania kliniczne?

Warunkiem koniecznym do przeprowadzenia jakiegokolwiek badania klinicznego jest szczegółowy protokół badania, a mianowicie przygotowany na samym początku pisemny opis zamiaru i celu, możliwych skutków ubocznych oraz dokładny przebieg badania, prawa i obowiązki pacjentów oraz plany analiz do wykonania, w celu zapoznania się z wynikami. Komisja Bioetyczna złożona z niezależnych ekspertów i laików czyta i ocenia protokół badania i decyduje, na podstawie najnowszej wiedzy medycznej, czy przeprowadzenie badania jest celowe i uzasadnione etycznie. Komisja Bioetyczna bada również, czy lekarze i instytucje prowadzące te badania mają niezbędną wiedzę i infrastrukturę potrzebną do prowadzenia takiego leczenia. Wszelkie zmiany w protokole, nieważne jak małe, należy omówić z osobą odpowiedzialną za całość badania i przedłożyć do zatwierdzenia Komisji Bioetycznej. Ten wysoki standard gwarantuje, że bezpieczeństwo i poufność pacjentów uczestniczących w badaniu mającym na celu opracowanie nowych metod leczenia są zawsze najważniejsze. Każdy pacjent biorący udział w badaniu klinicznym musi otrzymać wyczerpujące informacje ustne i pisemne przed przystąpieniem do badania oraz wystarczająco dużo czasu na ich rozważenie.



**Prof. Phillipe Maurice,
Prezydent Europejskiego
Towarzystwa Ginekologii
Onkologicznej (ESGO)**

Jeśli chodzi o pacjentów, którzy biorą udział w badaniach klinicznych, często otrzymują oni lepszą opiekę medyczną. Ponieważ leczenie jest prowadzone w ramach protokołu zgodnie z kryteriami dobrej jakości opieki zdrowotnej, prowadzony jest monitoring kontrolny w celu oceny bezpieczeństwa i istnieje możliwość otrzymania potencjalnie bardziej skutecznego leczenia.

Dlaczego warto wziąć udział w badaniu klinicznym?

Podstawową zasadą i priorytetem każdego badania jest bezpieczeństwo i dobrostan uczestników badania. Istnieje wiele powodów, dla których warto wziąć udział w badaniu klinicznym. Dla pacjentów pocieszająca jest świadomość, że jako uczestnicy badania uzyskują dostęp do nowego i prawdopodobnie lepszego leczenia, które w innym przypadku byłoby dla nich niedostępne. Ponadto pozytywną motywacją jest możliwość aktywnego przyczyniania się do postępu medycyny i doskonalenia wiedzy, z której skorzystają przyszli pacjenci.

Korzyści z udziału w badaniu klinicznym



Prof. Murat Gultekin,
współprzewodniczący ENGAGe
(Europejska Sieć Grup
Wspierających Osoby
Z Nowotworami
Ginekologicznymi)

“Badania kliniczne dają nadzieję wielu ludziom i możliwość pomocy naukowcom w znalezieniu lepszych metod leczenia dla innych w przyszłości.

”

Kolejną ważną zaletą jest ściśle monitorowanie zdrowia uczestników badania. Pacjenci biorący udział w badaniach klinicznych przechodzą szczególnie intensywne i wnikliwe badania lekarskie, a postęp ich leczenia jest precyzyjnie monitorowany na podstawie wcześniej przygotowanego harmonogramu.

Monitorowanie pacjenta nie tylko przynosi ważne ustalenia w zakresie prowadzonej pracy naukowej, ale także pomaga lekarzom zauważyć wszelkie zmiany w stanie zdrowia pacjenta, aby w razie potrzeby można było wdrożyć dodatkową diagnostykę lub leczenie.

W większości badań klinicznych lekarz odpowiedzialny za badanie i opiekę nad pacjentem zbiera, analizuje

i sprawdza nie tylko ważne dane dotyczące zdrowia pacjenta uzyskane w trakcie badania, ale także wiele innych danych. Zaletą jest to, że skutki uboczne leczenia i zmiany stanu zdrowia pacjenta mogą być szybko wychwycone i leczone.

Ponadto w badaniu klinicznym biorą udział lekarze z różnych dziedzin specjalizujący się w leczeniu określonej choroby. Zapewnia to optymalne leczenie niezależnie od ramienia badania, w którym znajduje się pacjent.

Udział w badaniach klinicznych jest zawsze dobrowolny i zawsze wymaga Twojej pisemnej zgody. Pacjenci powinni rozumieć cel badania, jego założenia i ewentualne ryzyko z nim związane. Należy również rozumieć, że nowe terapie, które są testowane, nie zawsze są lepsze, a nawet tak dobre, jak istniejące terapie i mogą mieć nieoczekiwane skutki uboczne.

Każdy, kto zakwalifikuje się do udziału w określonym badaniu klinicznym, może być pewien, że nie zostanie zmuszony do robienia czegokolwiek wbrew swojej woli i może w każdej chwili wycofać się z udziału w badaniu.

Czy myślisz o wzięciu udziału w badaniu klinicznym?



Oto kilka pytań, które możesz zechcieć zadać swojemu onkologowi lub zespołowi opieki zdrowotnej:

- Czy kwalifikuję się do udziału w badaniu klinicznym?
- Jaki jest cel tego badania?
- Jakie są korzyści?
- Jakie są skutki uboczne i zagrożenia?
- Ile osób weźmie udział w tym badaniu?
- Na czym będzie polegało i jak długo potrwa?
- Jak często będzie trzeba przebywać w klinice?
- Czy będę poinformowana o wynikach?
- Jak mogę się dowiedzieć, jakie badania kliniczne są oferowane?
- Jakie rodzaje terapii, procedur i / lub testów będę przechodzić podczas badania?
- Jak badanie wpłynie na mój obecny plan leczenia i moje codzienne życie?
- Czy zostanę zwolniona z obecnego leczenia, czy też będę nadal zażywać moje regularne leki podczas badania?
- Jeśli osoba odpowiedzialna za moją opiekę medyczną podczas badania jest inna niż lekarz, który ustalił moje obecne leczenie, jaka będzie komunikacja / interakcja między nimi?
- Czy mogę rozmawiać z innymi osobami biorącymi udział w badaniu?
- Jaka jest procedura rezygnacji z udziału w badaniu po jego rozpoczęciu?
- Czy będę musiała ponieść koszty, jeśli wezmę udział?
- Czy moje ubezpieczenie pokryje koszty?
- Jakie będą moje obowiązki, jeśli wezmę udział?
- Jak długo będę w badaniu?
- Czy mam więcej / inne opcje leczenia zamiast badania klinicznego?



Prof. Antonio González,
przewodniczący ENGOT
(europejska sieć
zrzeszająca szpitale
i lekarzy prowadzących
badania kliniczne)

“ Pacjenci z nowotworami ginekologicznymi nie powinni obawiać się zgłaszać na ochotnika do badań klinicznych, ponieważ przyniosły one liczne korzyści pacjentom **na całym świecie i umożliwiły dostęp do najbardziej innowacyjnych terapii.** Zalecamy jednak, aby porozmawiali ze swoim lekarzem, tak aby byli w pełni poinformowani przed podjęciem decyzji.



Jak wziąć udział w badaniu klinicznym?

Pacjenci pragnący dowiedzieć się czegoś o badaniu klinicznym mają kilka możliwości.

W niektórych krajach istnieją państwowe strony internetowe. Najłatwiejszym sposobem jest zapytanie swojego onkologa. Informacje o badaniach klinicznych znajdują się również na następujących stronach:

Rejestr badań klinicznych Unii Europejskiej: <http://tinyurl.com/khewfg4>

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

Organizacja charytatywna zajmująca się rakiem jajnika Target Ovarian Cancer: <http://clinicaltrials.targetovariancancer.org.uk>

NIH - baza danych badań klinicznych finansowanych ze środków prywatnych i publicznych przeprowadzanych na całym świecie: Clinicaltrials.gov

Polskie Towarzystwo Ginekologii Onkologicznej: <http://ptgo.pl>



Icó Tóth, współprzewodnicząca ENGAGe

Badania kliniczne to badania mające na celu ocenę bezpieczeństwa i skuteczności nowych leków lub innych rodzajów terapii.

Niniejsza broszura została specjalnie opracowana jako narzędzie edukacyjne dla pacjentów i ich rodzin, aby przybliżyć im sposób, w jaki przebiegają badania kliniczne. Jest to źródło informacji dla tych, którzy chcieliby rozważyć zgłoszenie się do udziału w badaniu klinicznym z polecenia swojego lekarza.

Europejska Sieć Grup Wspierających Osoby z Nowotworami Ginekologicznymi (ENGAGe) jest siecią zrzeszającą organizacje pacjentek, lekarzy oraz inne osoby zajmujące się nowotworami ginekologicznymi, czyli rakiem jajnika, trzonu macicy, szyjki macicy oraz sromu. ENGAGe powstało w 2012 roku przy wsparciu Europejskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej (ESGO). ENGAGe współpracuje z pracownikami służby zdrowia, decydentami i samymi pacjentami, aby lepiej zrozumieć rolę pacjentów w realizacji badań klinicznych i oraz przeszkody uniemożliwiające uczestnictwo w tych badaniach.

Pacjenci mają unikalną wiedzę na temat swojej choroby, leczenia i jakości życia. Te spostrzeżenia mają wielką wartość dla naukowców i decydentów, gdy istnieje potrzeba ustalenia priorytetów.

Europejskie Towarzystwo Ginekologii Onkologicznej (ESGO) jest profesjonalną organizacją edukacyjną i głównym europejskim stowarzyszeniem ginekologiczno-onkologicznym, przyczyniającym się do badania, profilaktyki i leczenia nowotworów ginekologicznych. Obecnie ESGO ma ponad 1800 członków w ponad 40 krajach Europy i dąży do poprawy zdrowia i dobrostanu europejskich kobiet z rakiem ginekologicznym (narządów płciowych i piersi) poprzez profilaktykę, doskonałą opiekę, wysokiej jakości badania i edukację.



Europejska Sieć Grup Badawczych Ginekologii Onkologicznej (ENGOT) to sieć europejskich grup badawczych działająca w ramach ESGO i platforma gwarantująca, że wszyscy pacjenci w każdym kraju europejskim mogą aktywnie uczestniczyć w badaniach klinicznych (szczególnie nad nowotworem ginekologicznym), a tym samym sprzyjać rozwojowi nauki i postępowi medycznemu. Sieć ENGOT obejmuje 21 grup badawczych z 25 krajów europejskich. Koordynują one opracowywanie nowych metod leczenia nowotworu, pogłębiając jednocześnie swą wiedzę i umiejętności w dziedzinie badań nad rakiem ginekologicznym..



Założona przez ESGO w 2012 r. Europejska Sieć Grup Wspierających Osoby z Nowotworami Ginekologicznymi (ENGAGe) to platforma pozwalająca na współpracę dziesiątek europejskich grup wsparcia pacjentów reprezentujących wszystkie nowotwory ginekologiczne, w tym raka jajnika, trzonu macicy, szyjki macicy, sromu i rzadszych nowotworów ginekologicznych, w ramach ESGO. W Europie istnieje wiele różnic w opiece nad pacjentami, włączając w to pacjentów, którzy nie są odpowiednio informowani o nowotworach ginekologicznych i ich leczeniu. Istnieją również problemy dotyczące wsparcia psychospołecznego w trakcie terapii pacjenta, które mogą znacznie odbiegać od ideału.

Cele ENGAGe to

- Ułatwienie rozwoju krajowych zrzeszeń pacjentów z rakiem ginekologicznym w Europie oraz ułatwienie tworzenia sieci i współpracy między nimi.
- Rozpowszechnianie informacji i wymiana najlepszych praktyk w celu wzmocnienia pozycji zrzeszeń pacjentów i poprawy jakości opieki w całej Europie.
- Zwiększenie reprezentacji pacjentów w działaniach ESGO poprzez edukację w zakresie aktualnych badań i polityki zdrowotnej.
- Popieranie polityki, praktyk w zakresie opieki nad pacjentem i dostępu do odpowiedniej opieki zarówno na gruncie krajowym, jak i europejskim.
- Edukacja zrzeszeń pacjentów, pracowników służby zdrowia, opinii publicznej i decydentów zdrowotnych.

Podziękowani

*ENGAGe pragnie podziękować autorom, współpracownikom,
członkom Grupy Wykonawczej ENGAGe
i przedstawicielom ENGOT za ich pracę i stałą dostępność.*

*ENGAGe pragnie wyrazić swoją wdzięczność Stowarzyszeniu Eurydyki,
a w szczególności Ewie Korzyńskiej, za przetłumaczenie niniejszej broszury
na język polski oraz dr Kamilowi Zalewskiemu za konsultacje medyczne.*

Stowarzyszenie Eurydyki jest organizacją działającą od 2014 roku przy Uniwersyteckim Centrum Onkologii Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego w Białymstoku zrzeszającą kobiety po operacjach ginekologiczno-onkologicznych. Jego głównym celem jest pomoc Paniom przed, w trakcie i po leczeniu nowotworów ginekologicznych oraz podnoszenie świadomości na temat tych nowotworów: ich symptomów, czynników ryzyka, profilaktyki i wczesnego wykrywania.

Dane kontaktowe:

Strona internetowa: www.eurydyki.pl

E-mail: Eurydyki.bialystok@wp.pl

Facebook: [fb/eurydyki](https://www.facebook.com/eurydyki)

Informacje zawarte w tym przewodniku nie stanowią porady medycznej lub prawnej ani nie zastępują konsultacji z lekarzem lub inną licencjonowaną placówką służby zdrowia. Pacjenci, którzy mają pytania dotyczące opieki zdrowotnej, powinni bezzwłocznie zadzwonić lub udać się do swojego lekarza lub innego pracownika służby zdrowia

i nie powinni lekceważyć profesjonalnej porady medycznej ani opóźniać jej uzyskania z powodu informacji zawartych w tym przewodniku. Wzmianek o jakimkolwiek produkcie, usłudze lub leczeniu w tym przewodniku nie należy traktować jako rekomendacji ESGO.