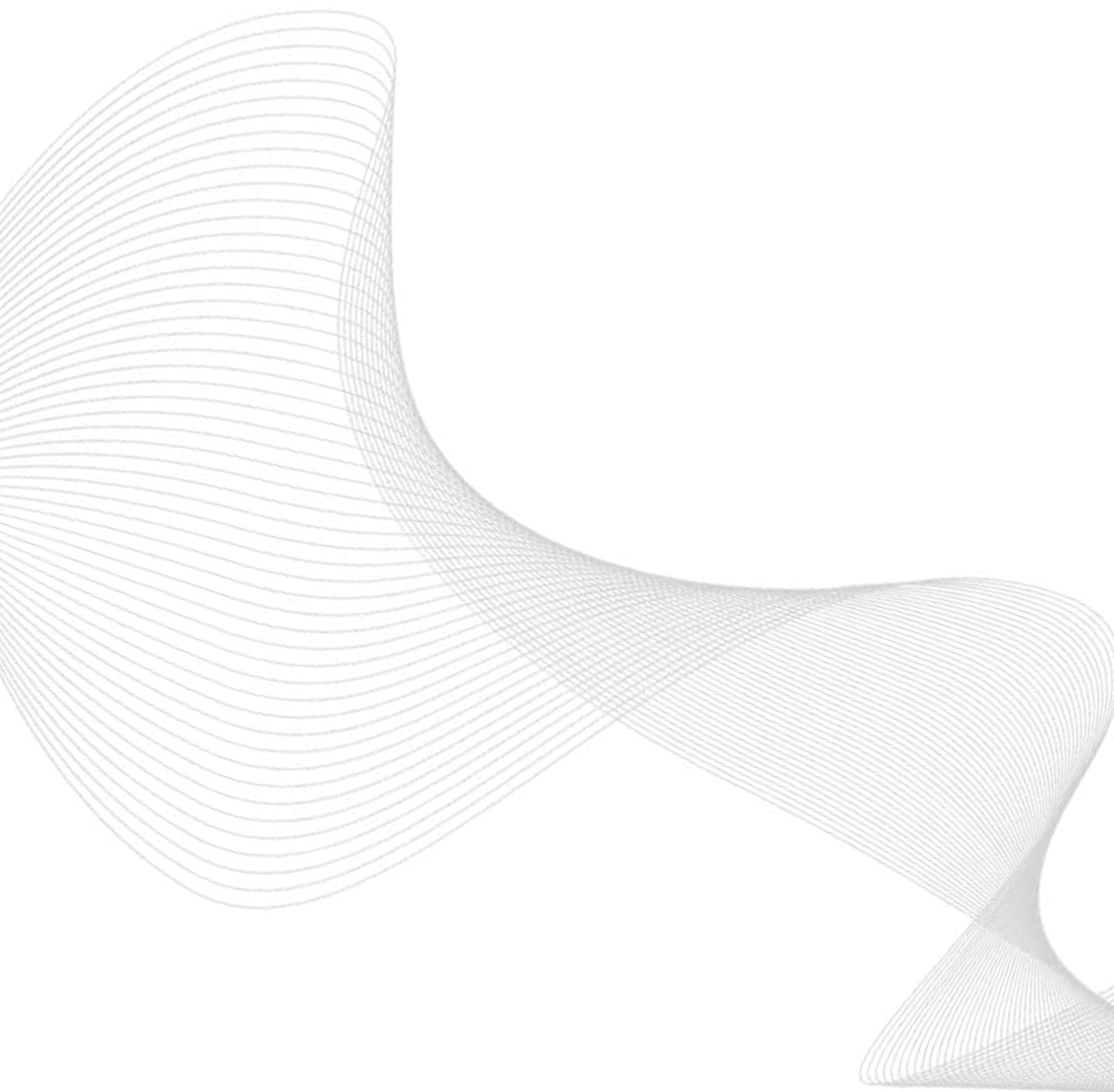




Šta je kliničko ispitivanje?

Uvod za pacijente i njihove porodice





Uvodi

Očekivano trajanje života u Evropi u prvoj deceniji ovog veka i dalje raste. Ovaj napredak dugujemo raznim faktorima, ali na kraju ogromnom napretku u oblasti medicine. Danas su mnoge bolesti izlečive ili se bar može zaustaviti njihov napredak i komplikacije kako bi se omogućio produženi životni vek. Klinička ispitivanja imaju ogroman značaj, omogućavajući ovaj napredak jer pružaju naučnu pozadinu za nove lekove, nove strategije lečenja i inovativne dijagnostičke procedure.

Savremeni tretmani su licencirani od strane Evropske agencije za lekove (EMA) ako je dokazano da su efikasniji od postojećeg standarda nege (lečenja) i nadgledaju se vrlo pažljivo u svakoj zemlji da bi se osigurala njihova bezbednost.

Pre nego što se primene u kliničkoj praksi, prolaze kroz dugogodišnji razvoj da se osigura da su bezbedni i efikasni. U proseku to traje i do 10 godina od početne hipoteze do primene u kliničkoj praksi.

Ova brošura ima za cilj da vam pruži opsežne informacije o kliničkim ispitivanjima kod ginekoloških kancera. Dizajniran je da vam pomogne da razmislite da li da učestvujete u kliničkom ispitivanju ako su vam se obratili oko učešća i kako možete saznajte više o učestvovanju u ispitivanju.

Svaka osoba koja učestvuje u studiji to čini na potpuno dobrovoljnoj osnovi i može takođe odustati od studija u bilo koje vreme bez navođenja razloga.



Birthe Lemley,
Pacijent kancera jajnika, Danska
EEG član ENGAGE

“

Pacijente sa ginekološkim karcinomima treba podstaći da učestvuju u kliničkim studijama jer bi mogli dobiti bolji kvalitet nege nego kod standardnog tretmana. Oni se pažljivo prate, a skeniranje i krvni testovi se redovno rade prema kriterijumima u protokolu studije. Praćenje se izvodi za procenu sigurnosti i kvaliteta života. Obično su pacijenti nasumično raspoređeni u različite grupe za lečenje. Novi lek se može uporediti sa standardnim lekom ili se može uporediti sa placebo (bez lečenja) ako nije dostupan je standardni tretman. Pacijenti sa kancerom neće dobiti placebo u kliničkom ispitivanju ako je dostupan standardni tretman. Ako je rezultat studije uspešan, to bi moglo biti od koristi i pojedinačnim i budućim pacijentima. Danas postoji mnogo više potencijala za uspešno lečenje kancera nego pre samo nekoliko godina, ali novi napredak u istraživanju novih lekova moguć je samo ako to učinimo mi oboleli od kancera spremni da uđemo u klinička ispitivanja. Ispitivanja nude nadu za pojedinačne pacijente i nadu za bolji tretman u budućnosti.

”



Šta su to klinička ispitivanja?

Klinička ispitivanja, koja se ponekad nazivaju i kliničkim studijama, oblik su istraživanja koja uključuju ljude. One predstavljaju poslednji korak u dugom procesu koji započinje istraživanjem u laboratoriji, a obično se sastoje iz tri faze:

Tri faze kliničkog ispitivanja:

1

U fazi I, novi tretman se obično daje u veoma malim dozama prvim pacijentima. Doze se zatim postepeno progresivno povećavaju sledećim pacijentima, jer je cilj ove faze pre svega da se ispita kako to utiče na ljudsko telo, da se pronadje sigurna doza za fazu II i da se odredi kako to treba isporučiti. Ispitivanje prve faze je obično prilično malo, obično uključuje 15-30 pacijenata;

2

U fazi II proučava se efikasnost lečenja kao i njegovi neželjeni efekti. Ispitivanja faze II uključuju veći broj pacijenata od faze I, ali ih obično bude manje od 100.

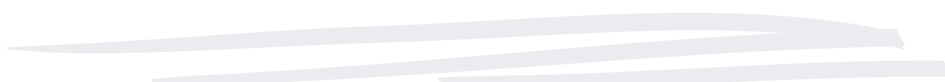
U III fazi obično se testira sigurnost i efikasnost novog tretmana u odnosu na postojeći optimalni tretman ili priznatog standarda nege

3

U ispitivanju **fazi III**, pacijenti su nasumično raspoređeni na različit način lečenja u grupama, u procesu sličnom bacanju kockice, poznatom kao „randomizacija“. Studijskoj grupi je dodeljen novi tretman ili postupak koji treba testirati; kontrolnoj grupi je dodeljen postojeći optimalni tretman ili prepoznat standard nege. Važno je shvatiti da pacijenti ne mogu da izaberu u koju će grupu biti dodeljeni i koji će primiti eksperimentalni tretman u ispitivanju. Neki mogu da prime neaktivni lek koji se zove placebo i ovo će Vam biti objašnjeno u informativnom listu.

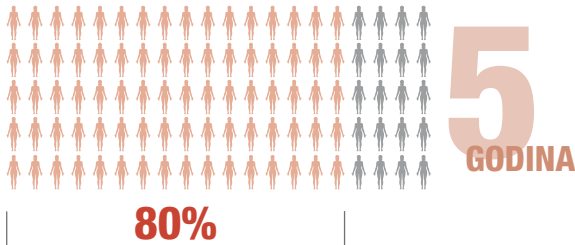
Faza III ispitivanja koja obično uključuje stotine ako ne i hiljade pacijenata, je preduslov za zvanično odobrenje novog tretmana od strane EMA (Evropske agencije za lekove) u Evropi, jer je to jedini način da se proceni efikasnost novog tretmana u poređenju s postojećim tretmanima.

Treba napomenuti da je randomizacija, obično povezana sa fazom III kliničkog ispitivanja, takođe se sve više koristi u ispitivanjima faze II, kako bi se izbegao uticaj faktora koji ne utiču na rezultate lečenja.



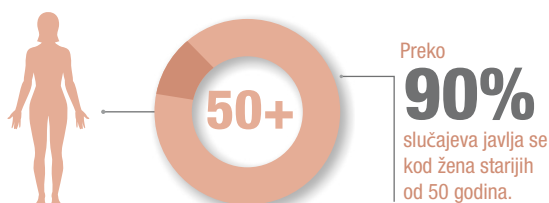
KANCER MATERICE U BROJKAMA:

U proseku, gotovo **80%** pacijentkinja je živo pet godina nakon postavljanja dijagnoze.



Više od jednog od **20** kancera kod žena pogađa endometrijum, a stope rastu delom i zbog starenja populacije i gojaznosti.

Preko 90% slučajeva javlja se kod žena starijih od 50 godina.

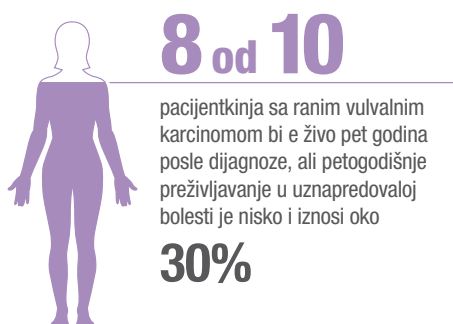


KANCER VAGINE/VULVE U BROJKAMA:

95% žena je živo pet godina posle svoje dijagnoze ako se kancer vagine dijagnostikuje u ranoj fazi.



Međutim, pet godina preživljavanja je jako siromašna za žene sa naprednim stadijumom bolesti.

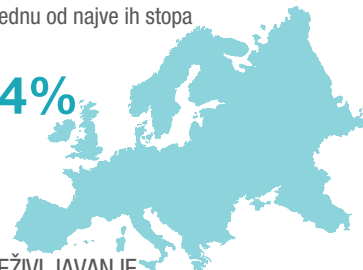


Žene starije od **65** godina izložene su najvećem riziku od razvoja karcinoma vulve.

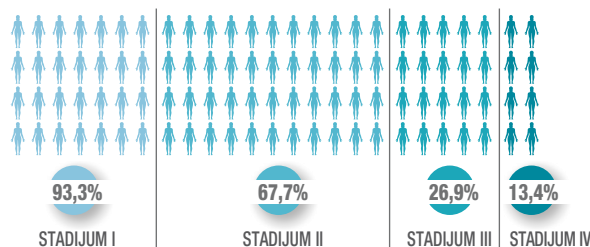
KANCER JAJNIKA U BROJKIMA:

Šesti najčešći karcinom među ženama u Evropi. Evropa generalno ima jednu od najvećih stopa raka jajnika u svetu.

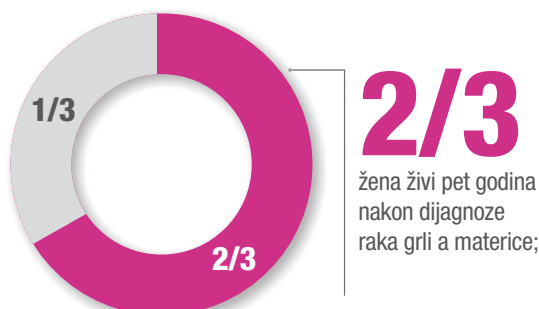
PREKO 4% žena u Evropi će razviti karcinom jajnika.



PETOGODIŠNJE PREŽIVLJAVANJE **SE ZNAČAJNO SMANJUJE** SA STADIJUM DIJAGNOZE.



KANCER CERVIXA U BROJKAMA:



U riziku postoje velike varijacije: žene u Rumuniji su preko deset puta izloženije verovatno i da e umreti u odnosu na one u Finskoj, od kancera grli a materice.

Ko sprovodi klinička ispitivanja?

Istraživači sprovode klinička ispitivanja u različitim okruženjima. Mnogo kliničkih istraživanja se radi u onkološkim centrima jer su najdostupniji. Obično onkološki centri sarađuju zajedno u kliničkim mrežama, primenjujući slične kriterijume dobrog kvaliteta nege, izvođenja kliničkih studija i deljenja rezultata. Istraživački tim koji sprovodi kliničko ispitivanje može da uključi naučnike koji se bave istraživanjem, lekare, medicinske sestre, socijalne radnike, nutricioniste i drugi zdravstvene radnike.

Kako se odobravaju klinička ispitivanja?

Preduslov za sprovođenje bilo kakvog kliničkog ispitivanja je detaljan protokol studije, odnosno unapred definisani pisani opis, namera i svrha, mogući neželjeni efekti i precizni tokovi ispitivanja, prava i dužnosti pacijenata i planovi analiza koja se sprovode kako bi se došlo do rezultata. Etički Odbor nezavisnih stručnjaka i laika ispituju protokole kliničkih ispitivanja i odlučuju da li je na osnovu najnovijeg lekarskog znanja, primenljivo i etički opravdano vođenje studija. Komisija za etiku takođe ispituje da li i lekari i ustanove koje sprovode ove studije imaju potrebno znanje i strukture za upravljanje takvim tretmanom.

O svakoj promeni protokola, bez obzira koliko mala bila, mora se razgovarati sa osobom koja snosi ukupnu odgovornost za studiju podnetu na etičko odobrenje. Ovaj visok standard osigurava da bezbednost i poverljivost podataka pacijenata koji učestvuju u kliničkim ispitivanjima u cilju razvoja novih tretmana uvek se vodeći principima ispitivanja.

Svakom pacijentu koji učestvuje u kliničkom ispitivanju moraju se dati sveobuhvatne usmene i pismene informacije pre ulaska u ispitivanje i dovoljno vremena da se razmotri sve i donese odluku.

Zašto se uključiti u kliničko ispitivanje?

Osnovno načelo svakog kliničkog ispitivanja je sigurnost i dobrobit učesnika ispitivanja. Ovo daje prednost nad interesima naučnog istraživanja.

Postoje brojni dobri razlozi za učestvovanje u kliničkom ispitivanju. Pacijentkinje se osećaju prijatno znajući da kao učesnici ispitivanja dobijaju pristup novom i eventualno boljem tretmanu koji im možda i ne bi bio na raspolaganju. Pored toga, sposobnost da aktivno doprinose napretku medicine i poboljšanju znanja koje će koristiti budućim pacijentkinjama je, svakako, pozitivna motivacija.



Prof. Phillipe Maurice
ESGO predsednik

“

Ako govorimo o pacijentima koji se uključuju u kliničke studije, često dobijaju bolju medicinsku negu. Zato što je tretman dat po protokolu prema kriterijumima dobrog kvaliteta nege, sprovodi se praćenje ishoda terapije u cilju procene bezbednosti i procene mogućnosti primene potencijalno efikasnijeg tretmana.

”

Koje su prednosti učestvovanja u kliničkim ispitivanjima?



Prof. Murat Gultekin,
ENGAGE
Kopredsedavajući

“

Klinička ispitivanja nude nadu za mnoge ljude a i prilike za istraživače da pomognu pronalaskom novih boljih tretmana i za druge pacijente u budućnosti

”

Druga važna prednost je pažljivo praćenje učesnika ispitivanja. Posebno pacijentkinje koji učestvuju u kliničkim ispitivanjima prolaze intenzivnije i pažljivije lekarske preglede i njihovo lečenje i napredak se precizno nadgledaju, na osnovu rasporeda prilagođenog studiji i prema lečenju koje je procenjeno.

Ovo praćenje pacijenata ne donosi samo važne nalaze u smislu naučnog rada, već takođe pomaže lekarima da primete bilo kakve promene u Vašem stanju tako da se brzo mogu preduzeti potrebni koraci.

U većini kliničkih studija lekar odgovoran za studiju i Vašu negu sakuplja, analizira i proverava ne samo važne zdravstvene podatke dobijene tokom studije, već i mnoge druge podatke. Takođe, prednost je i u tome što se neželjenih efekata lečenja i promene u Vašem zdravlju mogu brzo prepoznati i lečiti.

Pored toga, u kliničkom ispitivanju učestvuju i medicinski stručnjaci iz čitavog spektra disciplina specijalizovanih za upravljanje određenom bolešću. Ovo osigurava optimalan tretman pacijentkinje u kojoj god fazi ispitivanja bila.

Učešće u kliničkim ispitivanjima je uvek dobrovoljno i uvek zahteva Vaš pisani pristanak. Pacijenti treba da razumeju cilj ispitivanja, njegove specijalne karakteristike i koje rizike nosi, ako ih ima. Takođe, ne treba zanemariti i to da novi tretmani koji se testiraju nisu uvek bolji od, ili čak ni dobri kao već postojeći tretmani i da mogu imati neočekivane neželjene efekte.

Svako ko ima pravo na to da učestvuje u određenom kliničkom ispitivanju, treba da zna da neće biti prisiljen da radi bilo šta protiv svoje volje i da se može povući iz ispitivanja u svakom trenutku.



Da li razmišljate da učestvujete u kliničkom ispitivanju?

Evo nekih pitanja koja biste mogli da postavite onkologu ili vašem zdravstvenom timu:

- Da li ispunjavam uslove za kliničko ispitivanje?
- Koja je svrha ispitivanja?
- Koje su prednosti?
- Koji su neželjeni efekti i rizici?
- Koliko ljudi učestvuje u ispitivanju?
- Šta će uključivati i koliko će trajati?
- Koliko često ću morati da posećujem kliniku?
- Da li ću biti obaveštena o rezultatima?
- Kako mogu saznati koja se klinička ispitivanja nude?
- Kakve terapije, procedure i/ili testove ću imati tokom ispitivanja?
- Kako će ispitivanje uticati na moje trenutno lečenje i na moj svakodnevni život?
- Da li biti prekinuto moje trenutno lečenje ili ću da nastavim da uzimam redovne lekove dok sam uključena u ispitivanje?
- Ako je osoba zadužena za moju medicinsku negu tokom ispitivanja drugačija od lekara koji mi trenutno pruža zdravstvenu negu, kakva će biti komunikacija/interakcija između njih dvoje?
- Mogu li da razgovaram sa drugim ljudima uključenim u studiju?
- Koji je postupak isključivanja iz ove studije jednom kada sam je započela?
- Da li ću snositi troškove ako učestvujem?
- Da li će moje osiguranje pokriti troškove?
- Koje su moje odgovornosti ako učestvujem?
- Koliko dugo ću biti u studiji?
- Da li imam i druge mogućnosti lečenja umesto kliničkog ispitivanja?



Prof. Antonio González,
ENGOT
predsedavajući

“ Pacientkinje obolele od ginekoloških karcinoma ne treba da oklevaju da se priključe kliničkim ispitivanjima jer su ona dovela do brojnih koristi za pacijente širom sveta i dozvolila pristup najinovativnijoj terapiji. Međutim, mi ipak preporučujemo pacijentkinjama da prvo razgovaraju sa svojim zdravstvenim timom, kako bi bili potpuno informisani pre donošenja odluke.

”

Kako učestvovati u kliničkom ispitivanju?

Postoji nekoliko načina za pacijentkinje koji žele da se raspitaju o kliničkom ispitivanju.

Neke zemlje imaju nacionalne veb stranice. Najlakši način je da pitate svog onkologa. Takođe postoje informacije o kliničkim ispitivanjima na sledećim sajtovima:

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 - baza podataka koja sadrži klinička ispitivanja širom sveta: clinicaltrials.gov



Icó Tóth,

ENGAGe kopredsedavajuća

Klinička ispitivanja predstavljaju istraživačke studije čiji je cilj da procene bezbednost i efikasnost novih lekova ili drugih vrsta terapija.

Ova brošura posebno je napisana u edukativne svrhe za pacijentkinje i njihove porodice koje pružaju uvid u funkcionisanje kliničkih ispitivanja. To je resurs za one koje mogu da razmisle o učestvovanju u kliničkom ispitivanju na preporuku svog lekara.

ENGAGe sarađuje sa zdravstvenim radnicima, socijalnim radnicima i samim pacijentkinjama da bolje razumeju ulogu pacijenata u pružanju doprinosa za dizajn kliničkih ispitivanja i za postizanje boljeg razumevanja i otklanjanja postojećih barijera za učešće u istraživanju.

Pacijenti imaju jedinstveno znanje o svojoj bolesti, lečenju i kvalitetu života. Ovi uvidi su od sjajnog značaja za istraživače i donosiocce odluka kada treba postaviti prioritete.

Evropsko udruženje ginekoloških onkologa (ESGO) je profesionalna obrazovna organizacija i glavno evropsko društvo ginekološke onkologije koja doprinosi proučavanju, prevenciji i lečenju ginekoloških karcinoma. Danas ESGO ima preko 1800 članova u preko 40 zemalja u Evropi i nastoji da poboljša zdravlje i dobrobit evropskih žena sa ginekološkim kancerima i kancerom dojke putem prevencije, izvrsnosti u brizi, visokokvalitetnim istraživanjem i obrazovanjem.



Evropska mreža ginekoloških onkoloških grupa za klinička istraživanja (ENGOT) je mreža evropskih studija grupe ESGO i platforma koja garantuje da su evropski duh i kultura ugrađeni u medicinu, njen napredak, posebno u ginekološkim istraživanjima kancera, i da mogu učestvovati svi evropski pacijenti i zemlje na aktivni način u kliničkim istraživanjima i napretku. Cilj ENGOT-a je da donese najbolji tretman za čitavu Evropu ginekoloških karcinoma i omogući svakom pacijentu u svakoj evropskoj zemlji pristup kliničkom ispitivanju.

ENGOT mreža uključuje 21 kliničko ispitivačku grupu iz 25 evropskih zemalja. Ove grupe koordiniraju razvoj novih lekova protiv kancera, ali imaju za cilj i da nauče iz osnovnih istraživanja u oblasti ginekoloških istraživanja karcinoma.



Osnovana od strane ESGO-a 2012. godine, **Evropska mreža udruženja pacijenata sa ginekološkim karcinomima (ENGAGeO)** je mreža evropskih grupa pacijenata koja predstavljaju sve ginekološke karcinome uključujući: kancer jajnika, endometrijuma, grlića maternice, vulve i ređih ginekoloških kancera pod okriljem ESGO. Široke varijacije u nezi pacijentkinja širom Evrope, uključuju i pacijentkinje koje nisu dovoljno informisane o ginekološkim karcinomima i njihovim upravljanjem. Postoje i problemi u vezi sa psihosocijalnom podrškom pacijentkinja tokom njihovog puta lečenja koje je sve samo ne idealno.

Ciljevi ENGAGeO-a su:

- Olakšati razvoj nacionalnih grupa pacijentkinja sa ginekološkim karcinomima u Evropi i olakšati umrežavanje i saradnju između njih.
 - Širiti informacije i deliti najbolju praksu za osnaživanje grupa pacijentkinja i poboljšanje kvaliteta nege širom Evrope.
 - Povećati zastupljenost pacijenata u ESGO aktivnostima edukacijom o trenutnim istraživanjima i zdravstvenoj politici.
 - Da se zalažu za politiku, postupke i pristupe nezi pacijentkinja i na nacionalnom i na evropskom nivou.
 - Da edukuje grupe pacijentkinja, zdravstvene radnike, javnost i zdravstvene donosiocice odluka.
-

Priznanja

*ENGAGe se zahvaljuje autorima, saradnicima,
članovima Izvršne grupe ENGAGe-a i predstavnicima ENGOT-a
za njihov rad i stalnu raspoloživost.*

Kontakt informacije za "ENGAGe":

Internet stranica: <https://engage.esgo.org/>

Email: engage@esgo.org

Facebook: <https://www.facebook.com/groups/155472521534076/about/>
ENGAGe" predlaže da kontaktirate Vaše lokalno udruženje pacijenata!

Prevod na srpski jezik:

mr ph Ružica Pribaković, Ženski centar "Milica"

Odgovorna osoba:

Vesna Bondžić, Ženski centar "Milica"

Recenzent:

Dr sci.med. Marijana Milović-Kovačević, Institut za onkologiju i radiologiku Srbije,
članica Stručnog veća Ženskog centra "Milica"

Kontakt informacije za Ženski centar "Milica"

Internet stranica: <http://www.milica.org.rs/>

Email: zcmilica@gmail.com

Socijalne mreže (Instagram i Facebook): Milica zenski centar