



Що таке «клінічні дослідження»

Інформація для пацієнтів та їх сімей







Вступ

На початку цього століття тривалість життя в Європі продовжує зростати. Це обумовлено різними факторами, серед яких не останнє місце посідає величезний прогрес в галузі медицини. Сьогодні багато хвороб або вже стали повністю виліковними, або принаймні можлива терапія, що збільшує тривалість життя. Клінічні дослідження відіграють в цьому прогресі ключову роль. Саме вони забезпечують наукове підґрунтя для використання нових медикаментів, нових стратегій лікування та інноваційних діагностичних процедур.

Сучасні методи лікування ліцензує Європейське агентство з лікарських засобів (ЕМА), після того, як доведено, що вони є ефективнішими, ніж стандартні методи, що вже використовуються. Методи лікування підлягають ретельному моніторингу в кожній країні для впевненості в безпеці їх використання.

Перш ніж потрапити в клінічну практику, сучасні медикаменти, стратегії лікування, інноваційні діагностичні процедури розробляються протягом багатьох років, щоб впевнитися в їх безпечності та ефективності. В середньому проходить приблизно 10 років від початкової гіпотези до впровадження в клінічну практику.

Ця брошура надасть вам необхідну інформацію про клінічні дослідження у сфері гінекологічних раків. Брошура розроблена, щоб допомогти вам прийняти рішення щодо участі у клінічному дослідженні, якщо вам це запропонував лікар. Ви зможете дізнатись більше про участь у таких дослідженнях.

Кожна людина, яка вирішує прийняти участь у дослідженні, робить це на абсолютно добровільних засадах, а також може у будь-який час відмовитись від своєї участі в дослідженні, не вказуючи причину своєї відмови.



***Birthe Lemley,
Проходила лікування раку яєчників, Данія
EEG член ENGAGe***

“

Пацієнтів, які страждають на гінекологічний рак, слід заохочувати брати участь у клінічних дослідженнях, оскільки вони можуть отримати лікування вищої якості, ніж при стандартному підході. Пацієнти знаходяться під ретельним наглядом лікарів, проходять регулярні огляди та аналізи крові, у відповідності до критеріїв протоколу дослідження. Після закінчення лікування проводиться постійний моніторинг для оцінки безпеки та якості життя. Пацієнти, як правило, випадковим чином включаються в різні групи лікування. Новий препарат може порівнюватися зі стандартним лікуванням або з плацебо (лікування відсутнє), якщо наразі ще не існує стандартної схеми лікування. Хворі на рак не будуть отримувати плацебо під час дослідження, якщо вже існує стандартна схема лікування. Якщо результати дослідження успішні, це може стати цінним надбанням як окремого пацієнта, що брав участь у дослідженні, так і усіх майбутніх пацієнтів. Сьогодні існує набагато більше можливостей для успішного лікування раку, ніж навіть кілька років тому. Успіхи у дослідженні нових, ефективніших препаратів, можливі лише за умови, що ми, як онкологічні пацієнти, будемо готові брати участь у клінічних дослідженнях. Такі дослідження дають надію як для окремого пацієнта, так і надію на краще лікування в майбутньому.

”



Що таке клінічне дослідження?

Клінічні дослідження, які іноді називають клінічними випробуваннями, є формою дослідження, в якому беруть участь люди. Їх залучають на завершальній стадії тривалого процесу, який починається з лабораторних досліджень. Кожне клінічне дослідження зазвичай має три фази:

Три фази клінічного дослідження

1

На першій фазі, нове лікування, як правило, надають першим пацієнтам у дуже низьких дозах. Дози поступово збільшуються для наступних пацієнтів, оскільки метою цієї фази є в першу чергу вивчення того, як препарат впливає на організм людини, пошук безпечної дози для другої фази та визначення способу застосування. Дослідження на першій фазі зазвичай досить невеликі, в них беруть участь близько 15-30 пацієнтів.

2

На другій фазі, досліджується ефективність лікування, а також його побічні ефекти. У цій фазі бере участь більша кількість пацієнтів, ніж у першій фазі, зазвичай менше 100 пацієнтів.

На третій фазі досліджується безпека та ефективність нового режиму лікування, у порівнянні з існуючим оптимальним або визнаним як стандарт лікуванням.

3

У дослідженнях третьої фази пацієнти випадковим чином розподіляються по різних лікувальних групах у процесі, схожому на підкидування кубика, відомому як „рандомізація“. Досліджуваній групі надається нове лікування або процедура, яка досліджується; контрольній групі надається існуюче оптимальне або визнаний стандарт лікування. Важливо розуміти, що пацієнти не можуть обрати, до якої групи вони будуть розподілені, тому можуть не отримувати експериментальне лікування в процесі дослідження. Деякі пацієнти можуть отримувати неактивний препарат, який називається плацебо, і це буде пояснено в інформованій згоді.

Дослідження третьої фази, в якому зазвичай беруть участь сотні, а то й тисячі пацієнтів, є необхідною умовою офіційного затвердження нового лікування ЕМА (Європейським агентством з лікарських засобів) у Європі, оскільки це єдиний спосіб оцінити ефективність нового лікування у порівнянні з існуючими режимами.

Слід зазначити, що «рандомізація», яка зазвичай асоціюється з дослідженнями третьої фази, також все частіше використовується у дослідженнях другої фази, щоб уникнути впливу на результати лікування інших факторів.

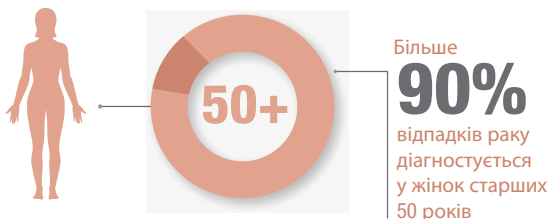


РАК МАТКИ: СТАТИСТИКА

В середньому, близько **80%** пацієнтів живуть більше 5 років після встановлення діагнозу.



Приблизно у 1 з **20** пацієнток діагностують рак ендометрія і ці показники зростають, частково у зв'язку зі старінням нації та ожирінням.

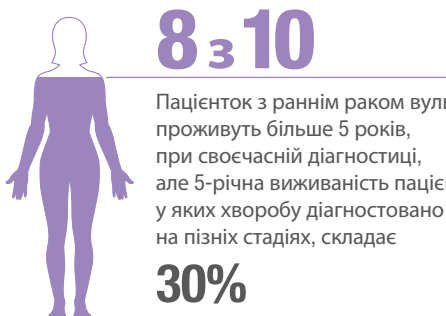


РАК ПІХВИ/ РАК ВУЛЬВИ: СТАТИСТИКА

95% жінок живуть більше 5 років, якщо рак піхви діагностовано на ранніх стадіях



Однак, шанси прожити більше 5 років дуже низькі для жінок, в яких хворобу діагностовано невчасно



Жінки **65+** мають найвищий ризик розвитку раку вульви.

РАК ЯЄЧНИКІВ: СТАТИСТИКА

6й за розповсюдженістю рак серед жінок Європи. В цілому, Європа має найвищі показники раку яєчників у світі.

У більше ніж **4%**

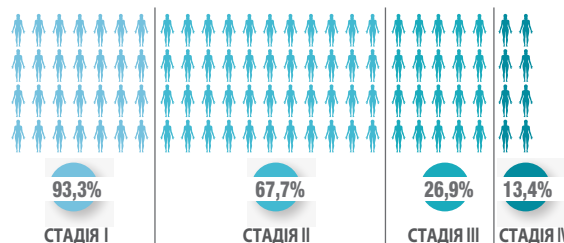
жінок Європи розвиватиметься рак яєчників



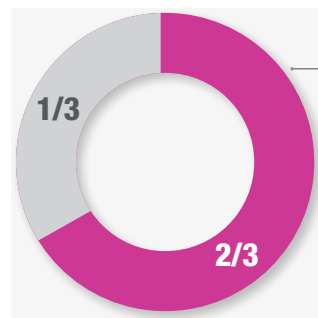
Шанси прожити більше 5 років

значно знижуються

Зі стадією на момент діагностування захворювання



РАК ШИЙКИ МАТКИ: СТАТИСТИКА



В середньому

2/3

жінок живуть довше 5 років з моменту діагностики в них раку шийки матки



Існує багато факторів ризику: наприклад, жінки в Румунії в 10 разів частіше помирають від раку шийки матки, ніж такі ж жінки в Фінляндії.

Хто проводить клінічні дослідження?

Дослідники проводять клінічні випробування в різних умовах. Багато клінічних досліджень проводиться в онкологічних центрах, оскільки наявне в них обладнання, як правило, є найдосконалішим. Зазвичай онкологічні центри співпрацюють у клінічних мережах та застосовують подібні критерії якості допомоги, проводячи клінічні дослідження та обмінюючись результатами. Дослідницька група, яка проводить клінічне дослідження, може включати науковців-дослідників, лікарів, медсестер, соціальних працівників, дієтологів та інших медичних працівників.

Як затверджуються клінічні дослідження?

Обов'язковою умовою проведення будь-якого клінічного випробування є детальний протокол дослідження, що включає описи заздалегідь визначених наміру та мети, можливих побічних реакцій та очікуваного перебігу дослідження, прав та обов'язків пацієнтів, плану аналізів, які необхідно провести, для визначення результатів. Комітет з Питань Етики, що складається з незалежних експертів та неспеціалістів, вивчає протокол майбутнього дослідження та вирішує, спираючись на існуючі медичні знання, чи доречно та етично виправдано проводити саме це дослідження. Комітет з Питань Етики також перевіряє, чи мають лікарі необхідний рівень знань, а установи - необхідне обладнання, для проведення такого лікування.

Будь-які зміни в протоколі, якими б незначними вони не були, повинні бути обговорені з особою, яка несе загальну відповідальність за дослідження, та подані на затвердження Комітетом з Питань Етики. Цей високий стандарт гарантує, що безпека та конфіденційність пацієнтів, які беруть участь у дослідженні для розробки нових методів лікування, завжди є найголовнішими принципами будь-якого дослідження.

“Кожному пацієнтові, який бере участь у клінічному випробуванні, необхідно надати вичерпну усну та письмову інформацію перед його участю у випробуванні та достатньо часу для ознайомлення з нею”.

Навіщо брати участь у клінічних дослідженнях?

Основним принципом будь-якого дослідження є безпека та добробут усіх його учасників. Ці аспекти важливіші за наукові інтереси дослідження.

Існує безліч вагомих причин для участі у клінічному дослідженні. Для пацієнтів приємно знати, що вони, як учасники дослідження, отримують доступ до нового, можливо, кращого лікування, яке в іншому випадку може бути недоступним для них. Крім того, додатковою мотивацією може стати той факт, що вони таким чином займають активну позицію і сприяють прогресу медицини та вдосконаленню знань, які принесуть користь майбутнім пацієнтам.



Проф. Philippe Morice
Президент ESGO

“

Якщо ми говоримо про пацієнтів, які реєструються для участі в клінічних дослідженнях, вони часто отримують кращу медичну допомогу. Оскільки лікування проводиться в рамках затвердженого протоколу, відповідно до критеріїв високоякісної медичної допомоги, також проводиться подальший моніторинг для оцінки безпеки життя і існує можливість отримання потенційно більш ефективного лікування.

”

Переваги участі у клінічному дослідженні



**Проф. Murat Gultekin,
співголова ENGAGE**

“

Клінічні дослідження дають надію багатьом людям. Крім того це гарна можливість допомогти дослідникам в пошуку кращих методів лікування майбутніх пацієнтів.

”

Ще однією важливою перевагою є ретельний моніторинг учасників випробовування. Пацієнти, які беруть участь у клінічних дослідженнях, проходять особливо інтенсивні та ретельні медичні обстеження. Хід їх лікування постійно контролюється на основі графіку, адаптованого до саме цього дослідження та відповідно до затвердженого рівня лікування.

Такий моніторинг пацієнтів не тільки дозволяє зробити важливі висновки для проведення наукової роботи, але й допомагає лікарям помітити будь-які зміни у вашому стані та швидко зреагувати на них.

У більшості клінічних досліджень лікар, відповідальний за дослідження та ваш супровід, збирає, аналізує та перевіряє не тільки важливі дані про стан здоров'я, отримані в ході дослідження, але й багато іншої інформації. Перевага полягає в тому, що будь-які побічні ефекти лікування та зміни у стані вашого здоров'я будуть швидко виявлені та вилікувані.

Крім того, у клінічному дослідженні беруть участь різні медичні спеціалісти, які спеціалізуються на лікуванні конкретного захворювання. Це забезпечує оптимальне лікування, в якій би групі не перебував пацієнт-учасник дослідження.

Участь у клінічних дослідженнях завжди добровільна і завжди вимагає вашої письмової згоди. Пацієнти повинні розуміти мету дослідження, його особливості та ризики, які можуть виникати, якщо такі є. Слід також розуміти, що нові методи лікування, які перевіряються, не завжди кращі, або навіть не такі ж гарні, як існуючі методи лікування, і що вони можуть мати несподівані побічні ефекти.

**Кожен, хто має можливість
приєднатися до певного
клінічного дослідження,
може бути впевнений, що
його не примусять нічого
робити всупереч його волі,
і учасник може завершити
свою участь у дослідженні
у будь-який час.**



Ви думаєте про участь у клінічному дослідженні?



Ось деякі запитання, які ви можете задати своєму онкологу або вашій команді лікарів:

- Чи можу я взяти участь у клінічному дослідженні?
- Яка мета цього дослідження?
- Які переваги цього дослідження?
- Які побічні ефекти та ризики участі у дослідженні?
- Скільки людей набирається для цього дослідження?
- З чого воно буде складатися та як довго буде тривати?
- Як часто мені доведеться відвідувати клініку?
- Чи будуть мені повідомлені результати?
- Як мені дізнатись, які зараз проводяться клінічні дослідження?
- Яку терапію, процедури та/або аналізи я буду проходити під час дослідження?
- Який вплив матиме дослідження на мій поточний план лікування та моє повсякденне життя?
- Чи змінять мій поточний план лікування, чи я продовжу регулярно приймати мої ліки під час дослідження?
- Якщо особа, яка відповідає за мій медичний супровід під час дослідження, не є моїм лікуючим лікарем, як вони будуть взаємодіяти між собою?
- Чи можу я поспілкуватися з іншими людьми, що приймають участь у дослідженні?
- Яка процедура відмови від участі у цьому дослідженні, якщо я погоджусь і буду брати в ньому участь?
- Чи матиму я додаткові витрати, якщо буду брати участь у дослідженні?
- Чи покриє витрати мій страховий поліс?
- Якими будуть мої обов'язки, якщо я візьму участь у дослідженні?
- Як довго я буду брати участь у дослідженні?
- Чи є у мене інші варіанти лікування, окрім клінічного дослідження, і якщо так то які?



**Проф. Antonio González,
Голова ENGOT**

“

Онкогінекологічні пацієнти можуть не сумніватися щодо участі у клінічних дослідженнях, бо саме такі дослідження надали численні переваги пацієнтам у всьому світі та дозволили використати найбільш інноваційні методи лікування. Однак, ми рекомендуємо заздалегідь поспілкуватися зі своїми лікарями, щоб мати повну інформацію до того, як прийняти остаточне рішення.

”

Як взяти участь у клінічному дослідженні?

Пацієнти, які бажають дізнатись про клінічні дослідження, мають декілька шляхів для цього.

Деякі країни мають національні веб-сайти. Найпростіший спосіб - це запитати свого онколога. Також є інформація про клінічні дослідження на таких веб-сайтах:

Реєстр клінічних випробувань Європейського Союзу: <http://tinyurl.com/khewfg4>

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

Дослідження пов'язані з раком яєчників: <http://clinicaltrials.targetovariancancer.org.uk>

NIH - база даних приватних та державних клінічних досліджень, що проводяться у всьому світі: www.clinicaltrials.gov



Icó Tóth, співголова ENGAGe

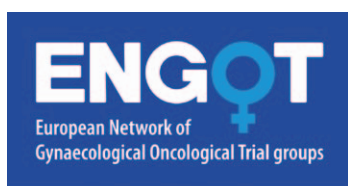
Клінічні дослідження - це наукові дослідження, спрямовані на оцінку безпеки та ефективності нових ліків або інших видів лікування».

Ця брошура була спеціально розроблена як навчальний інструмент для пацієнтів та їх сімей. Вона дає уявлення про те, як працюють клінічні дослідження. Це ресурс для тих, хто розглядає можливість добровільної участі у клінічному дослідженні за рекомендацією лікаря.

ENGAGE співпрацює з медичними працівниками, урядовцями та самими пацієнтами, щоб краще зрозуміти роль пацієнтів у розробці клінічних досліджень та краще зрозуміти існуючі сьогодні перешкоди для участі у дослідженнях.

Пацієнти мають унікальні знання про своє захворювання, лікування та якість життя. Ці ідеї мають велику цінність для дослідників та політиків, коли потрібно визначати пріоритети.

Європейське товариство гінекологічної онкології (ESGO) є професійною освітньою організацією та головним Європейським товариством з гінекологічної онкології, що сприяє вивченню, профілактиці та лікуванню гінекологічних раків. Сьогодні ESGO налічує понад 1800 членів у більш ніж 40 країнах Європи та прагне покращити здоров'я і добробут європейських жінок із гінекологічним (генітальним та молочної залози) раком шляхом профілактики, вдосконалення лікування, підвищення якості досліджень та освіти.



Європейська мережа гінекологічних онкологічних дослідницьких груп (ENGOT) - це мережа європейських дослідницьких груп ESGO та платформа, яка гарантує, що європейський дух та культурні особливості враховані в прогрес медицини, особливо у дослідженнях гінекологічного раку. Також організація працює над тим, щоб всі пацієнти та країни Європи могли розвиватися та брати активну участь у клінічних дослідженнях. Мета ENGOT - забезпечити найкращим лікуванням всіх європейських хворих на гінекологічний рак та надати можливість кожному пацієнту в кожній Європейській країні отримати доступ до клінічного дослідження. Мережа ENGOT включає 21 дослідницьку групу з 25 Європейських країн. Ці дослідницькі групи координують розробку нових методів лікування раку, а також проводять навчання на основі фундаментальних досліджень у галузі гінекологічного раку.



Створена ESGO у 2012 році, Європейська мережа груп підтримки пацієнтів з гінекологічним раком (ENGAGE) - це мережа Європейських груп підтримки пацієнтів, під патронатом ESGO, що представляє усі локалізації гінекологічних раків, а саме: раку яєчників, ендометрія, шийки матки, вульви та рідкісні гінекологічні раки. У різних країнах Європи існують різні затверджені варіанти лікування та супроводу пацієнтів, включаючи пацієнтів, які були неналежним чином інформовані про гінекологічні раки та їх лікування. Також є проблеми, пов'язані з психосоціальною підтримкою протягом усього курсу лікування пацієнта, яка може бути далекою від ідеальної.

Завданнями ENGAGE є:

- Сприяння розвитку національних груп пацієнтів з гінекологічним раком у Європі та сприяння встановленню тісної мережі та співпраці між ними.
- Поширення інформації та обмін передовою практикою для розширення можливостей груп пацієнтів та покращення якості медичної допомоги в Європі.
- Збільшення представництва пацієнтів у діяльності ESGO шляхом їх навчання існуючим дослідженням та політиці охорони здоров'я.
- Пропагування політики, практики догляду за пацієнтами та доступу до відповідної допомоги як на національному, так і на Європейському рівнях.
- Навчання групи пацієнтів, медичних працівників, громадських діячів та тих, хто має вплив на прийняття рішень у сфері охорони здоров'я.

ENGAGE висловлює подяку авторам, розробникам, учасникам виконавчої групи ENGAGE та представникам ENGOT за їх постійну та наполегливу роботу.

ENGAGe бажає висловити щиру подяку авторам Хандобіній Наталі (UA) за переклад цієї брошури на українську мову та доктору медичних наук, лікарю вищої категорії, онкогінекологу Цін Наталії (UA) за медичний супровід цієї брошури.

Контактна інформація ENGAGE

Webpage: <https://engage.esgo.org/>

Email: engage@esgo.org

Facebook: <https://www.facebook.com/groups/155472521534076/about/>

ENGAGe рекомендує звернутися до пацієнтської організації у вашій країні!

Контактна інформація ГО «Об'єднання жінок що вилікувались від гінекологічних злоякісних пухлин «Фенікс»

Webpage: <http://fenix.in.net>

Email fenix.lady.org@gmail.com

Facebook <https://www.facebook.com/fenix.tbb>

Інформацію у цьому посібнику не слід вважати медичною чи юридичною консультацією чи заміною бесіди з лікарем або іншим уповноваженим медичним працівником. Пацієнтам, які мають запитання щодо їх здоров'я, слід негайно зателефонувати або звернутися до свого лікаря або іншого медичного працівника. Не слід нехтувати професійною медичною консультацією або зволікати зі зверненням по неї, через інформацію, яка міститься в цьому посібнику. Згадування будь-яких ліків, процедур чи лікування у цій брошурі не слід тлумачити як таке, що схвалено ESGO.