

Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej
oraz Fundacja Tam i z Powrotem

CO WARTO WIEDZIEĆ

BADANIA KLINICZNE



Patronat merytoryczny: Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej

BEZPŁATNY



PROGRAM EDUKACJI ONKOLOGICZNEJ

WWW.PROGRAMEDUKACJIONKOLOGICZNEJ.PL

Kierując się poczuciem odpowiedzialności i chęcią rozwoju metod wspierania chorych na nowotwory i ich rodzin, środowiska medycznego, wolontariuszy, a także będąc świadomymi potrzeby współdziałania – Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej i Fundacja „Tam i z powrotem” rozpoczęły w 2014 roku realizację Programu Edukacji Onkologicznej.

Program Edukacji Onkologicznej ma na celu upowszechnianie i propagowanie wiedzy o nowotworach, edukację osób zdrowych i osób z grupy podwyższonego ryzyka, osób chorych na nowotwory, ich rodzin i bliskich, a także wsparcie fachową wiedzą pracowników medycznych oraz wolontariuszy.

Do współpracy przy realizacji programu zaproszeni zostali Partnerzy oraz Sponsorzy, bez których wsparcia nie byłaby możliwa kontynuacja założeń programowych.

W tym miejscu chcielibyśmy serdecznie podziękować wszystkim, którzy przyczynili się do powstania programu oraz jego rozwoju.

Dziękujemy, że jesteście z nami!



Wydawca: PRIMOPRO
Warszawa 2018

Celem niniejszego poradnika jest ułatwienie dostępu do informacji o zagadnieniach związanych z chorobą nowotworową. Wydawca informuje, iż wszelkie zawarte w poradniku treści mają charakter wyłącznie informacyjny. Zawsze w pierwszej kolejności należy kierować się zaleceniami lekarza prowadzącego.

Treści zawarte w poradniku nie mogą być traktowane jako konsultacje czy porady. Osoby korzystające z niniejszego opracowania powinny zawsze skonsultować prezentowane tu informacje z lekarzem. Wydawca nie bierze na siebie odpowiedzialności za niewłaściwe rozumienie ani wykorzystanie zawartych tu informacji. Pomimo, iż Wydawca dba o rzetelność redakcyjną i merytoryczną zawartych informacji, jakiegokolwiek ryzyko korzystania z poradnika i zamieszczonych tu informacji ponoszą wyłącznie osoby z niego korzystające.

Opracowanie: dr med. Magdalena Knetki - Wróblewska
Konsultacja merytoryczna: Prof. dr hab. med. Maciej Krzakowski

Korekta: Katarzyna Kulesza
Opracowanie graficzne: Tomasz Rupociński
Redakcja: Katarzyna Kowalska, Ewa Podymniak
Sekretarz Redakcji: Sylwia Staniukiewicz

Wszelkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, powielanie i wykorzystywanie części lub całości informacji, zdjęć i innych treści zawartych w publikacji w jakiegokolwiek formie bez pisemnej zgody wydawcy zabronione. Niniejsza publikacja podlega ochronie na mocy prawa autorskiego.

PRIMOPRO 2018
ISBN: 978-83-65908-67-4

SPIS TREŚCI

Wstęp	7
1. Leczenie przeciwnowotworowe - informacje ogólne	7
1.1. Radioterapia	8
1.2. Chemioterapia	8
1.3. Leczenie celowane	9
1.4. Immunoterapia	9
2. Badania kliniczne - informacje ogólne	9
3. Ocena nowych metod leczenia.....	10
4. Udział w badaniu klinicznym	11
5. Etap kwalifikowania do leczenia.....	13
6. Etap leczenia w badaniu klinicznym	14
7. Zakończenie udziału w badaniu klinicznym	14
8. Najczęściej zadawane pytania	15
9. Słowniczek	18

FUNDACJA TAM I Z POWROTEM

Fundacja powstała z potrzeby wspomnienia chorych na nowotwory pacjentów polskich szpitali. W Radzie Fundacji zasiadają wybitni onkolodzy oraz osoby pragnące poświęcić swój czas i energię realizacji działań statutowych Fundacji.

Jednym z głównych zadań Fundacji jest prowadzenie szeroko pojętej działalności informacyjno-promocyjnej. Działalność ta ma na celu podniesienie w polskim społeczeństwie świadomości i wiedzy na temat chorób nowotworowych, sposobów ich leczenia i profilaktyki.

Jesteśmy organizatorem akcji wydawniczej, której celem jest dostarczenie zainteresowanym – chorym i ich rodzinom – rzetelnej, fachowej wiedzy prezentowanej w zrozumiały i przystępny sposób. Wydawane w ramach akcji poradniki są bezpłatnie dystrybuowane w ośrodkach onkologicznych, szpitalach, przychodniach czy w fundacjach i stowarzyszeniach w całej Polsce. Poradniki można również bezpłatnie pobrać w formie elektronicznej. Dzięki wsparciu darczyńców, Fundacja do tej pory wydała i dostarczyła zainteresowanym ponad 3,7 miliona egzemplarzy poradników. Zainteresowanie przerosło wszelkie oczekiwania. Taki odbiór pokazuje również, jak bardzo ważne jest wsparcie przez sponsorów i partnerów.

Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej (PTOK) objęło akcję wydawniczą Honorowym Patronatem. Wsparcie tej inicjatywy przez wybitnych specjalistów zrzeszonych w PTOK jest ogromnym wyróżnieniem i stanowi potwierdzenie rzetelności oraz wiarygodności poradników.

W ramach akcji prowadzone są dwie serie wydawnicze, w ramach których zostały wydane następujące pozycje:

Seria wydawnicza „Razem zwyciężymy raka!”:

1. Po diagnozie. Poradnik dla pacjentów z chorobą nowotworową i ich rodzin.
2. Seksualność kobiety w chorobie nowotworowej. Poradnik dla kobiet i ich partnerów.
3. Seksualność mężczyzny w chorobie nowotworowej. Poradnik dla mężczyzn i ich partnerek.
4. Pomoc socjalna – przewodnik dla pacjentów z chorobą nowotworową.
5. Pielęgnacja pacjenta w chorobie nowotworowej.
6. Chemioterapia i Ty. Poradnik dla pacjentów z chorobą nowotworową i ich rodzin.
7. Żywnie a choroba nowotworowa. Poradnik dla pacjentów z chorobą nowotworową i ich rodzin.
8. Gdy bliski choruje. Poradnik dla rodzin i opiekunów osób z chorobą nowotworową.
9. Ból w chorobie nowotworowej. Poradnik dla pacjentów z chorobą nowotworową i ich rodzin.
10. Mój rodzic ma nowotwór. Poradnik dla nastolatków.
11. Radioterapia i Ty. Poradnik dla pacjentów z chorobą nowotworową i ich rodzin.
12. Moja rehabilitacja. Poradnik dla pacjentów z chorobą nowotworową i ich rodzin.
13. Życie po nowotworze. Poradnik dla osób po przebytej chorobie.
14. Gdy nowotwór powraca. Poradnik dla osób z nawrotem choroby i ich bliskich.
15. Leczenie onkologiczne w domu pacjenta.
16. Leczenie żywieniowe. Poradnik dla pacjentów i ich bliskich.

Seria wydawnicza „Co warto wiedzieć”:

Co warto wiedzieć. Rak skóry, czerniak i znamiona skóry.
Co warto wiedzieć. Rak płuca.
Co warto wiedzieć. Leczenie celowane chorych na nowotwory.
Co warto wiedzieć. Rak nerki.
Co warto wiedzieć. Przerzuty nowotworowe w kościach.
Co warto wiedzieć. Rak piersi.
Co warto wiedzieć. Rak gruczołu krokowego.
Co warto wiedzieć. Rak jelita grubego.
Co warto wiedzieć. Badania kliniczne.
Co warto wiedzieć. Białaczka.
Co warto wiedzieć. Rak wątroby.
Co warto wiedzieć. Rak trzonu macicy.
Co warto wiedzieć. Rak jajnika.
Co warto wiedzieć. Rak szyjki macicy.
Co warto wiedzieć. Immunoterapia.
Co warto wiedzieć. Rak tarczycy.
Co warto wiedzieć. Niedokrwistość w chorobie nowotworowej.
Co warto wiedzieć. Szpiczak.
Co warto wiedzieć. Układ pokarmowy. Powikłania w leczeniu onkologicznym.
Co warto wiedzieć. Działania niepożądane.
Co warto wiedzieć. Prawa pacjenta.
Co warto wiedzieć. Leki biopodobne.
Co warto wiedzieć. Chłoniak Hodgkina.
Co warto wiedzieć. Nowotwory głowy i szyi.
Co warto wiedzieć. Zakażenia wirusowe u pacjentów z chorobą nowotworową.
Co warto wiedzieć. Rak pęcherza moczowego.
Co warto wiedzieć. Rak trzustki.
Co warto wiedzieć. Rak żołądka.
Co warto wiedzieć. Nowotwory dróg żółciowych.

Poradniki są dostępne na stronie internetowej Programu Edukacji Onkologicznej:

www.programedukacjonkologicznej.pl.

Skontaktuj się z nami:

- jeśli jesteś zainteresowany otrzymaniem poradników (osoba prywatna):
biuro.primopro@gmail.com
- jeśli jesteś zainteresowany dystrybucją poradników: zarejestruj się na stronie
www.programedukacjonkologicznej.pl

Wstęp

Naukowcy od wielu lat badają przyczyny powstawania nowotworów. Każdego roku pojawiają się nowe informacje dotyczące zmian genetycznych i nieprawidłowości, które prowadzą do rozwoju nowotworów. Coraz więcej wiadomo też o mechanizmach odpowiadających za szerzenie się choroby i powstawanie przerzutów. Dzięki tej wiedzy opracowano już wiele skutecznych leków przeciwnowotworowych. Chemioterapia i leki celowane, związane z obecnością określonych zmian molekularnych w komórkach nowotworowych, od lat pomagają pacjentom. W ostatnim czasie coraz większą rolę zaczęły odgrywać również leki oddziałujące na układ immunologiczny.

Niestety opracowane dotychczas metody leczenia nie są skuteczne u wszystkich chorych. Dlatego istnieje potrzeba prowadzenia dalszych badań, poszukiwania nowych aktywnych metod leczenia. Czas, jaki upływa od chwili pierwszych analiz prowadzonych w laboratorium naukowym do wprowadzenia leku do praktyki klinicznej, często wynosi kilka lub nawet kilkanaście lat. Zanim lek zostanie zarejestrowany na podstawie wykazania aktywności w określonym nowotworze musi przejść wiele prób, a jego wartość (w tym bezpieczeństwo stosowania) jest oceniana u chorych w trakcie badań klinicznych.

Poradnik został przygotowany z myślą o chorych, którzy biorą lub będą brać

udział w badaniach klinicznych oraz o rodzinach pacjentów. Nie omówiono w nim szczegółów dotyczących metod leczenia nowotworów, przedstawiono jedynie ogólne informacje na ten temat. Warto zapoznać się z Poradnikami wydanymi w ramach Programu Edukacji Onkologicznej z serii „Razem zwyciężymy raka” i „Co warto wiedzieć”, które szerzej omawiają te metody leczenia nowotworów (poradnik nr 6 pt.: „Chemioterapia i Ty. Poradnik dla pacjentów z chorobą nowotworową i ich rodzin”, poradnik nr 11 pt.: „Radioterapia i Ty. Poradnik dla pacjentów z chorobą nowotworową i ich rodzin” oraz poradnik pt.: „Co warto wiedzieć. „Leczenie celowane chorych na nowotwory” i „Co warto wiedzieć. Immunoterapia”).

Niniejszy poradnik obejmuje:

- ogólne informacje dotyczące badań klinicznych u chorych na nowotwory;
- praktyczne wskazówki związane z kwalifikacją do udziału w badaniach;
- odpowiedzi na najczęściej zadawane pytania.

1. Leczenie przeciwnowotworowe - informacje ogólne.

W leczeniu nowotworów wykorzystywane są różne metody, niekiedy konieczne jest zastosowanie kilku. O tym, która z metod jest najlepsza dla Ciebie zadecyduje konsylium - kilku lekarzy różnych specjalności (wśród nich onkolog, radioterapeuta, chirurg i radiolog). Wybór optymalnej strategii postępowania jest uzależniony od rodzaju nowotworu i stopnia zaawansowania

zmian (ich wielkości i lokalizacji oraz tego czy są obecne zmiany przerzutowe).

Podstawową metodą leczenia wielu nowotworów łitych (na przykład raka płuca, raka piersi czy raka jelita grubego) jest zabieg operacyjny, u części chorych istnieje konieczność podania pooperacyjnej chemioterapii lub radioterapii. Zmniejsza to ryzyko nawrotu choroby.

Poniżej krótko przedstawiono metody leczenia zachowawczego (to znaczy innego niż chirurgiczne).

1.1. Radioterapia

Radioterapia jest metodą leczenia nowotworów złośliwych, która wykorzystuje wysokie dawki promieniowania jonizującego w celu zniszczenia komórek nowotworowych i zahamowania ich wzrostu.

Radioterapia może być stosowana za pośrednictwem wiązek zewnętrznych jako teleradioterapia (leczenie z zastosowaniem źródła promieniowania jonizującego umieszczonego w pewnej odległości od ciała) lub jako brachyterapia (źródło promieniowania jonizującego jest umieszczone wewnątrz ciała, w bezpośrednim kontakcie z komórkami nowotworowymi).

Radioterapia może być stosowana jako samodzielna metoda leczenia radykalnego (na przykład u części chorych z rozpoznaniem raka płuca lub raka gruczołu krokowego) lub jako element leczenia skojarzonego z zabiegiem chirurgicznym (rak piersi, nowotwory regionu głowy i szyi). Radioterapia jest też skuteczną metodą leczenia paliatywnego u chorych z takimi objawami jak kaszel czy ból związane z zaawansowanym nowotworem. Naukowcy badają skuteczność radioterapii w wielu typach nowotworów i w różnych stop-

niach zaawansowania, tak aby określić które grupy chorych odnoszą największą korzyść z jej zastosowania.

Postęp jaki dokonał się w ostatnich latach pozwolił na opracowanie nowych technik radioterapii (na przykład IMRT - technika intensywnej modulacji wiązki wykorzystywana między innymi u chorych z nowotworami regionu głowy i szyi). Nową metodą jest też technika określana mianem radiochirurgii stereotaktycznej - umożliwiająca precyzyjne napromienianie trudno dostępnych zmian nowotworowych (pojedyncze guzy mózgu lub płuca).

Postęp technologiczny nie byłby możliwy bez badania skuteczności nowych technik i schematów radioterapii w ramach dobrze zaprojektowanych i prowadzonych z wyjątkową starannością badań klinicznych.

Możesz zapoznać się także z poradnikiem nr 11 pt. „Radioterapia i Ty. Poradnik dla pacjentów z chorobą nowotworową”, który został wydany w ramach Programu Edukacji Onkologicznej i dostępny jest do bezpłatnego pobrania w formacie PDF na stronie www.programedukacijonkologicznej.pl

1.2. Chemioterapia

Chemioterapia jest metodą leczenia nowotworów złośliwych, która wykorzystuje leki w celu zniszczenia komórek nowotworowych i zahamowania ich wzrostu.

Komórki nowotworowe bardzo szybko dzielą się i rosną, co prowadzi do powstawania się guza nowotworowego. Chemioterapia oddziałuje na te komórki prowadząc do zatrzymania ich wzrostu, uszkodzenia i w końcu śmierci, oddziałuje na wszystkie komórki nowotworowe w or-

ganizmie. Chemioterapia jest podawana w określonych odstępach czasu (na przykład co dwa albo co trzy tygodnie, co jest określane mianem „cyklu chemioterapii”); najczęściej w formie kroplówek (wlewów dożylnych), rzadziej w formie tabletek.

Chemioterapia może być stosowana jako leczenie uzupełniające leczenie radykalne (zabieg chirurgiczny, radioterapię - w raku piersi, raku płuca, raku jelita grubego). U chorych u których nowotwór jest zaawansowany, chemioterapia jest stosowana jako jedyna forma leczenia (tak zwana paliatywna chemioterapia). Celem paliatywnej chemioterapii jest spowolnienie przebiegu choroby, zmniejszenie dolegliwości i wydłużenie życia chorym.

Niestety często skuteczność chemioterapii jest niezadowalająca. Dlatego poszukiwane są nowe, bardziej skuteczne leki i formy ich podawania.

Możesz zapoznać się także z poradnikiem nr 6 pt. „Chemioterapia i Ty. Poradnik dla pacjentów z chorobą nowotworową”, który został wydany w ramach Programu Edukacji Onkologicznej i dostępny jest do bezpłatnego pobrania w formacie PDF na stronie Programu www.programedukacionkologicznej.pl

1.3. Leczenie celowane

Leczenie celowane, określane również jako ukierunkowane molekularnie, jest nowoczesną metodą leczenia przeciwnowotworowego.

Określenie „celowane” oznacza, że leki oddziałują na konkretne „cele” - punkty uchwytu na komórkach nowotworowych

- co prowadzi do zahamowania podziału i wzrostu komórek nowotworowych. Dla różnych typów nowotworów określono różne „cele”, a przed kwalifikacją do leczenia konieczne jest potwierdzenie ich obecności na komórkach nowotworu. Obecnie dostępne są leki skuteczne między innymi u chorych z rakiem piersi (trastuzumab, lapatynib), rakiem jelita grubego (panitumumab, cetuksymab), niedrobnokomórkowym rakiem płuca (erlotynib, gefitynib, afatynib), czerniakami (wemurafenib).

Wszystkie wspomniane wyżej leki zostały dopuszczone do leczenia chorych w ostatnich latach. Wcześniej prowadzono liczne badania kliniczne, w których oceniano ich skuteczność i bezpieczeństwo. Dzięki temu wielu chorych otrzymało nowoczesne leki, jeszcze zanim przeprowadzono proces rejestracji leku. Obecnie na całym świecie trwają badania kolejnych produktów z tej grupy, celem tych badań jest określenie którzy chorzy odnoszą najwięcej korzyści z leczenia, a w przyszłości zarejestrowanie kolejnych innowacyjnych terapii.

Możesz zapoznać się także z poradnikiem pt. „Co warto wiedzieć. Leczenie celowane”, który został wydany w ramach Programu Edukacji Onkologicznej i dostępny jest do bezpłatnego pobrania w formacie PDF na stronie Programu www.programedukacionkologicznej.pl

1.4. Immunoterapia

Jest nową, bardzo obiecującą i stale rozwijającą się metodą leczenia przeciwnowotworowego. Immunoterapia modyfikuje działanie układu immunologicznego w taki sposób, aby skuteczniej niszczył ko-

mórki nowotworu. W badaniach klinicznych wykazano, że leki wykorzystywane w immunoterapii pozwalają uzyskać lepsze wyniki w porównaniu do klasycznej chemioterapii. Immunoterapia jest u większości osób dobrze tolerowana i poprawia jakość życia chorych. Niekiedy – podczas immunoterapii – mogą pojawiać się zaburzenia czynności niektórych narządów (np. tarczycy lub układu pokarmowego) i konieczne jest zgłaszanie lekarzowi informacji na temat nieoczekiwanych objawów, ponieważ należy wówczas zastosować odpowiednie postępowanie (w tym – modyfikowanie schematu leczenia). Spośród leków oddziałujących na układ immunologiczny obecnie dostępne są: między innymi – pembrolizumab, ipilimumab i niwolumab.

Możesz zapoznać się także z poradnikiem pt. „Co warto wiedzieć. Immunoterapia”, który został wydany w ramach Programu Edukacji Onkologicznej i dostępny jest do bezpłatnego pobrania w formacie PDF na stronie www.programedukacjonkologicznej.pl

2. Badania kliniczne - informacje ogólne

Badania kliniczne pozwalają odpowiedzieć na pytanie, czy nowa metoda leczenia jest bezpieczna i skuteczna u chorych z danym nowotworem. Najczęściej badane są leki przeciwnowotworowe – takie, które jeszcze nie były stosowane u chorych z nowotworami albo takie, które już dobrze znane i stosowane w określonym typie nowotworu mogą okazać się skuteczne u chorych z innym rozpoznaniem. W niektórych ba-

daniach ocenia się też nowe metody leczenia chirurgicznego albo skuteczność łączenia różnych metod leczenia nowotworów. Przykładem może być ocena chemioterapii stosowanej po zabiegu chirurgicznym albo chemioterapii czy też zabiegu operacyjnego w połączeniu z radioterapią.

Najwięcej badań dotyczy leczenia chorych, u których stwierdzono obecność przerzutów nowotworu (stan określany jako IV stopień zaawansowania klinicznego). Skuteczność stosowanych dotychczas metod leczenia chorych z zaawansowanymi nowotworami jest w wielu przypadkach niezadowolająca i dlatego poszukiwania nowych możliwości są w tej grupie chorych szczególnie intensywne.

Zasady prowadzenia badań klinicznych są ściśle określone, a realizacja badań jest kontrolowana. Badania kliniczne muszą być prowadzone zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (ang. GCP, Good Clinical Practice). Oznacza to, między innymi, że dobro pacjenta jest wartością nadrzędną. Każde badanie jest opiniowane przez Komisję Bioetyczną, która ocenia czy badanie jest poprawnie zaplanowane i czy chorzy mają szansę odnieść korzyść z proponowanego leczenia.

Co przede wszystkim oceniają badania kliniczne?

- Bezpieczeństwo leku
- Skuteczność leku
- Wpływ na jakość życia pacjenta

3. Ocena nowych metod leczenia

Proces oceny każdego leku jest wieloetapowy, mówi się o kolejnych fazach badania. Cele i pytania, na które ma odpowiedzieć każdy z tych etapów, są inne. Poniżej przedstawiono krótką charakterystykę kolejnych faz badań klinicznych.

Badania I fazy

Badanie I fazy polega na wstępnej obserwacji skuteczności ocenianego leku w małej grupie osób. Określa się maksymalną tolerowaną i jednocześnie bezpieczną dawkę leku, tak aby nie dochodziło do istotnych działań niepożądanych. Jeśli lek zostanie uznany za bezpieczny (to znaczy, że nie wywołuje poważnych działań niepożądanych), może przejść do badań II fazy.

Badania II fazy

Badanie II fazy ocenia nie tylko bezpieczeństwo, ale również wstępnie określa skuteczność nowej terapii. W oparciu o wyniki badań obrazowych (najczęściej - tomografia komputerowa) określa się liczbę chorych, u których doszło do zmniejszenia zmian nowotworowych. Badania obrazowe są wykonywane co kilka tygodni tak, aby móc określić również długość utrzymywania się korzystnych efektów. W badaniach II fazy analizowane są również informacje na temat bezpieczeństwa leku i jego zachowania się w organizmie chorych. W badaniach II fazy (również w badaniach III fazy) można spotkać się ze stosowaniem losowo u części chorych placebo (patrz ramka poniżej).

PLACEBO

Substancja obojętna dla zdrowia, bezpieczna. Stosowana u części chorych, żeby wykazać, czy lek oceniany w badaniu klinicznym jest bardziej skuteczny. Przykładowo - jeśli u chorych, u których stosowano testowaną substancję doszło do znacznego zmniejszenia guza, a u chorych otrzymujących placebo guz się nie zmienił, oznacza to, że najprawdopodobniej testowany lek jest skuteczny.

Badania III fazy

Badania III fazy są prowadzone z udziałem dużych grup pacjentów (setki lub tysiące), najczęściej w wielu ośrodkach na całym świecie. Porównują skuteczność nowego leku lub metody leczenia w odniesieniu do terapii stosowanej standardowo u chorych z określonym nowotworem. Służą wykazaniu, że nowa metoda leczenia wydłuża życie chorych i czas upływający od rozpoczęcia leczenia do ewentualnego nawrotu choroby. W badaniach III fazy (niekiedy również w badaniach II fazy) chorzy są dobierani losowo do rodzaju leczenia, co zapewnia możliwość obiektywnego porównywania ocenianych grup chorych i wiarygodność uzyskanych wyników. Proces doboru losowego nosi nazwę randomizacji (patrz ramka).

RANDOMIZACJA

Losowy przydział do leczenia.

Ani Ty, ani Twój lekarz prowadzący nie macie – podczas kwalifikowania do leczenia - wpływu na wybór rodzaju leczenia, który jest dokonywany przez system komputerowy. Chorzy najcziej

śniej są podzieleni na dwie grupy. Jedna otrzymuje nowy lek, a druga standardową terapię. Jest też możliwe, że obie grupy otrzymają standardowe leczenie, a połowa chorych dodatkowo lek badany. Druga połowa chorych zamiast leku badanego otrzyma placebo.

Badania IV fazy

Badania IV fazy są prowadzone już po zarejestrowaniu leku. Pozwalają ocenić działanie nowej metody u chorych leczonych w codziennej praktyce oraz dostarczają dalszych informacji na temat skuteczności i bezpieczeństwa leku.

PODSUMOWANIE

Badania kliniczne służą opracowywaniu nowych skutecznych metod leczenia chorych na nowotwory.

Pamiętaj, że wszystkie obecnie dostępne leki w przeszłości były badane w badaniach klinicznych, a ich skuteczność i bezpieczeństwo oceniano u tysięcy pacjentów.

Poniżej przedstawiono podstawowe cechy poszczególnych faz badań klinicznych:

I faza -

jaka jest bezpieczna dawka leku?

II faza -

czy ten lek jest skuteczny w danym nowotworze?

III faza -

czy ten lek jest bardziej skuteczny niż standardowa terapia?

IV faza -

czy lek już zarejestrowany przynosi jeszcze inne korzyści?

4. Udział w badaniu klinicznym

Twój lekarz zaproponował Ci udział w badaniu klinicznym, jednak zanim rozpoczniesz leczenie minie kilkanaście dni (niekiedy nawet 2-3 tygodnie), co wynika - między innymi - z konieczności wykonania odpowiednich badań (np. tomografii komputerowej).

W pierwszej kolejności lekarz szczegółowo poinformuje Cię o najważniejszych sprawach:

- Jakie leki są oceniane w danym badaniu?
- Czy leki te są już zarejestrowane lub czy są jakieś dowody na ich skuteczność jeśli nie uzyskały jeszcze rejestracji?
- Jakie procedury i badania czekają Cię przed rozpoczęciem leczenia?
- Jak dokładnie będzie przebiegało leczenie? Czy leki będą podawane dożylnie czy doustnie, w jakich odstępach czasu?
- Czy będziesz wymagał pobytu w szpitalu (a jeśli tak to jak często)?
- Czy będzie konieczne zgłaszanie się na wizyty kontrolne pomiędzy kolejnymi podaniami leku?
- Jakie spodziewane skutki uboczne leczenia mogą wystąpić?
- Gdzie i pod jakim numerem telefonu będziesz mógł zaczerpnąć informacji, jeśli wydarzy się coś, co Cię zaniepokoi lub będziesz miał jakieś pytania?
- Jak długo będziesz leczony?
- Czy będziesz informowany, gdyby w czasie Twojego udziału w badaniu pojawiły się nowe istotne dla Twojego bezpieczeństwa informacje?
- Czy są inne dostępne metody leczenia?

Po przeprowadzeniu opisaney wyżej wstępnej rozmowy i uzyskaniu Twojej wstępnej zgody na udział w badaniu, Twój lekarz wyda Ci tzw. Formularz Świadomej Zgody.

Formularz, czyli kilkanaście stron napisanych w języku polskim, zawiera szczegółowe informacje dla chorych. Znajdziesz w nim odpowiedzi na wszystkie wymienione wyżej pytania. Szczegółowo omawiane są tam również wszystkie stwierdzane wcześniej u innych pacjentów skutki uboczne proponowanego leczenia oraz naukowe uzasadnienie podjęcia badania.

Bardzo ważne jest, żebyś spokojnie przeczytał wszystkie informacje zawarte w tym formularzu, zanim podejmiesz decyzję. Możesz również poradzić się rodziny i przyjaciół. Po zapoznaniu się z formularzem, Twój lekarz ponownie spotka się z Tobą. Będziesz mieć czas

na zadanie pytań i wyjaśnienie wątpliwości. Po tej rozmowie Twój lekarz ponownie zapyta Cię o to, czy wyrażasz zgodę na udział w badaniu klinicznym. Jeżeli tak, to w obecności lekarza osobiście podpiszesz Formularz Świadomej Zgody na udział w badaniu klinicznym. Twój lekarz również go podpisze. Jeden egzemplarz formularza będziesz mógł zabrać ze sobą, tak aby wracać do niego i informacji w nim zawartych. Od tego momentu rozpoczyna się Twój udział w badaniu klinicznym i procedury diagnostyczne. Ten etap badania nazywa się fazą wstępną badania określaną również jako faza skrynygu.

Jeżeli nie wyrazisz zgody na udział w badaniu klinicznym, to - zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej - lekarz musi zaproponować inne (tzw. standardowe) leczenie.



5. Etap kwalifikowania do leczenia

Kryteria kwalifikacji do badań klinicznych są ściśle określone i opisane w tzw. Protokole Badania Klinicznego. Wymieniony dokument jest stworzony indywidualnie na potrzeby każdego badania. Na pod-

stawie protokołu lekarz kwalifikuje pacjentów i prowadzi leczenie w ramach badania klinicznego.

Na etapie kwalifikacji do leczenia lekarz oceni to, czy wyniki Twoich badań spełniają warunki opisane w protokole. Są one określane jako Kryteria Włączenia i dotyczą:

- stopnia zaawansowania choroby (w oparciu o wyniki tomografii komputerowej, rezonansu magnetycznego, scyntygrafii kości);
- wyników badań laboratoryjnych (morfologia krwi, badania biochemiczne krwi, badanie ogólne moczu);
- ogólnego stanu zdrowia (choroby serca, płuc, nerek, wątroby, inne nowotwory, inne choroby przewlekłe);
- wcześniej prowadzonego leczenia z powodu obecnego lub innego nowotworu;
- innych stosowanych leków (niektóre z nich są przeciwwskazane);

Bardzo ważne jest to, abyś szczegółowo poinformował swojego lekarza o wszystkich problemach zdrowotnych i przyjmowanych lekach. Lekarz oceni czy problemy te są istotne i czy nie wpłyną na bezpieczeństwo proponowanej Ci terapii.

Podczas kwalifikowania do udziału w badaniu istotne jest uwzględnienie możliwości spełnienia warunków uczestnictwa, takich jak dojazd do wymaganej wizyty i inne związane z Twoim codziennym życiem.

Jeżeli okaże się, że wyniki wykonanych badań obrazowych i badań krwi kwalifikują Cię do leczenia, lekarz poinformuje Cię o tym, kiedy zgłosić się na rozpoczęcie terapii. Jeżeli natomiast okaże się, że nie są spełnione kryteria włączenia do danego badania, Twój lekarz zaproponuje Ci inny rodzaj leczenia.

WAŻNE!

Jeżeli nie wyrazisz zgody na udział w badaniu klinicznym, Twój lekarz zaproponuje Ci inne leczenie, najlepszą z dostępnych metod.

6. Etap leczenia w badaniu klinicznym

Na początku Twojego udziału w badaniu klinicznym lekarz poinformuje Cię, na czym będzie polegało leczenie i jak często będziesz przyjeżdżać do ośrodka w związku z leczeniem i obserwacją po jego zakończeniu. Leczenie w ramach badań klinicznych zwykle wymaga częstszych wizyt i pobyków w szpitalu aniżeli tzw. leczenie standardowe. Chorzy poddawani nowym metodom leczenia wymagają wnikliwej obserwacji i szczególnej opieki, takie podejście zwiększa bezpieczeństwo prowadzonego leczenia.

Ważną rolę w badaniach klinicznych pełnią pielęgniarki, które są odpowiedzialne za związane z nim procedury (np. pobieranie krwi, podawanie chemioterapii). Możesz do nich zwrócić się w przypadku jakichkolwiek wątpliwości i pytań. Pamiętaj, że są to pielęgniarki o wysokich kwalifikacjach, specjalizujące się w pracy z chorymi na nowotwory, którzy są leczeni w ramach badań klinicznych.

Otrzymasz również kartę informacyjną pacjenta biorącego udział w badaniu klinicznym. Znajdziesz na nim nazwisko Twojego lekarza oraz numer telefonu pozwalający uzyskać pomoc przez 24 godziny/dobę. Korzystaj z niego w

przypadku wystąpienia niepokojących objawów.

Bardzo ważne jest, abyś w czasie leczenia:

- zgłaszał się do ośrodka prowadzącego leczenie w ustalonym terminie (w przypadku jakichkolwiek problemów poinformuj lekarza lub pielęgniarkę telefonicznie);
- przyjmował leki zgodnie z zaleceniami lekarza i nie przyjmował nowych leków bez konsultacji z Twoim lekarzem prowadzącym;
- wypełniał systematycznie dokumenty wydane przez lekarza lub pielęgniarkę (np. dzienniczek z pomiarami ciśnienia tętniczego lub godzinami przyjmowania chemioterapii - jeżeli zostaniesz o to poproszony);
- przestrzegał zaleceń dotyczących diety, jeżeli Twój lekarz przekazał Ci takie wskazówki (np. niektóre leki stosowane u chorych na raka płuca lub raka piersi mogą powodować biegunkę i modyfikacja diety może być pomocna w tych sytuacjach);
- notował wszystkie niepokojące objawy (ich czas wystąpienia i nasilenie, co może być pomocne kiedy Twój lekarz będzie chciał Ci pomóc w zlikwidowaniu przykrych dolegliwości).

7. Zakończenie udziału w badaniu klinicznym

Twój lekarz poinformuje Cię o długości leczenia w badaniu klinicznym. Jest to określone w protokole badania i zależy między innymi od rodzaju choroby i jej zaawansowania.

Przykładowo – chorzy, u których oce-

niana jest skuteczność chemioterapii uzupełniającej po leczeniu operacyjnym, mogą być kwalifikowani do kilku podań chemioterapii, a następnie będą jedynie przyjeżdżać na badania kontrolne. Natomiast chorzy, którzy są leczeni z powodu zaawansowanego nowotworu najczęściej są leczeni do momentu wystąpienia jednej z poniższych sytuacji:

- lek nie jest już skuteczny - pomimo, że początkowo guz się zmniejszył to po pewnym czasie staje się coraz większy lub pojawiają się nowe zmiany (przerzuty);
- lek jest skuteczny, ale wystąpiły przykre działania uboczne i Twój lekarz decyduje, że dla Twojego bezpieczeństwa należy zakończyć leczenie;
- okaże się, że jesteś w ciąży;
- wycofasz zgodę na udział w badaniu klinicznym.

WAŻNE!

Twój udział w badaniu klinicznym jest dobrowolny, a zgodę na leczenie możesz wycofać w każdej chwili bez podawania przyczyny. W przypadku wycofania zgody na dalsze leczenie w badaniu klinicznym, lekarz przedstawi Ci ewentualne konsekwencje takiej decyzji i poinformuje o innych metodach leczenia, o ile będą dostępne.

8. Najczęściej zadawane pytania

1. Czy każdy pacjent może wziąć udział w badaniu klinicznym?

Niestety nie każdy pacjent może wziąć udział w badaniu klinicznym.

Jest to związane ze ściśle określonymi

Kryteriami, które muszą być spełnione. Dotyczą one - między innymi - rodzaju i stopnia zaawansowania nowotworu lub wyników badań krwi. Niekiedy przeciwwskazaniem do udziału w badaniach jest obecność innych poważnych chorób. Zdarza się, że w chwili kiedy pacjent zgłasza się do onkologa, nie jest dostępne żadne badanie kliniczne dla pacjentów z rozpoznaniem określonego nowotworu.

2. Czy jest możliwe, że nie dostanę żadnej prawdziwej terapii (jedynie placebo)?

W onkologii większość badań klinicznych opiera się na porównaniu aktualnego standardu postępowania z nową metodą leczenia. Niekiedy do standardowej metody dodawany jest lek badany (u połowy pacjentów placebo). Zatem z całą pewnością otrzymasz leczenie o udowodnionej skuteczności. Wyjątek może stanowić sytuacja badania nowego leku u chorych, dla których nie istnieje żadne skuteczne leczenie. Wtedy część chorych może otrzymać jedynie placebo. Twój lekarz szczegółowo wyjaśni wspomnianą sytuację.

3. Czy będę ponosić koszty związane z udziałem w badaniu klinicznym?

Nie - całkowity koszt leków i wykonywanych badań ponosi organizator (firma sponsorująca) lub koordynator prowadzący badanie (firma nadzorcza).

4. Czy za udział w badaniu klinicznym otrzymam wynagrodzenie?

Nie - za udział w badaniu klinicznym nie przewiduje się wynagrodzenia.

W niektórych badaniach – tych, które wymagają częstych wizyt w ośrodku - sponsor badania przewiduje zwrot kosztów podróży na wizyty związane z leczeniem i badaniami w trakcie udziału w badaniu klinicznym. O szczegółach przeczytasz w Formularzu Świadomej Zgody na udział w badaniu.

5. Czy dokumentacja związana z moją chorobą będzie komuś udostępniana?

Wszelkie dane personalne dotyczące Twojej osoby (data urodzenia, imię i nazwisko, adres) nie będą nikomu udostępniane. Będą udostępniane jedynie wyniki badań laboratoryjnych i obrazowych (po odpowiednim zakodowaniu Twoich danych). Będziesz mógł natomiast zdecydować czy chcesz, aby Twój lekarz rodzinny dowiedział się, że jesteś leczony w badaniu klinicznym.

6. Czy moje uczestnictwo w badaniu klinicznym wiąże się z jakimś ryzykiem? Czy jestem ubezpieczony?

Każda procedura lecznicza, niezależnie czy prowadzona w ramach badania klinicznego czy standardowa, wiąże się z pewnym ryzykiem. Twój lekarz wyjaśni Ci, jakie powikłania były spotykane u wcześniej leczonych pacjentów. W Formularzu Świadomej Zgody znajdziesz informacje na temat warunków ubezpieczenia. Sponsor i badacze są ubezpieczeni od odpowiedzialności cywilnej i objęci polisą ubezpieczeniową. W przypadku poniesienia uszczerbku na zdrowiu bezpośrednio na skutek stosowania leku lub procedury ocenianej w badaniu klinicznym masz prawo dochodzenia roszczeń odszkodowawczych. Lekarz wyjaśni, jakie działania należy podjąć.

7. Co będzie się ze mną działo, kiedy zakończę udział w badaniu?

Niezależnie od przyczyny zakończenia leczenia w badaniu klinicznym, Twój lekarz poinformuje Cię o przyjętych procedurach. Niekiedy konieczne jest wykonywanie badań obrazowych, w innych przypadkach będziesz proszony jedynie o zgłaszanie się na wizyty kontrolne. Możliwe jest również, że co kilka tygodni lekarz skontaktuje się z Tobą telefonicznie, żeby zapytać o to, jak się czujesz. Część pacjentów po zakończeniu leczenia w badaniu klinicznym jest kwalifikowana do innych metod leczenia.

8. Czy chemię zawsze podaje pielęgniarka? Kiedyś był z tym problem - czy we wszystkich ośrodkach robi to pielęgniarka?

Chemioterapię w Polsce zawsze podaje pielęgniarka (tzn. najczęściej przygotowuje pojemnik z lekiem i rozpuszczalnikiem oraz wkłuwka się do naczynia żylnego i podłącza lek lub – rzadziej – podaje lek domięśniowo lub podskórnie).

9. Czy mogę zmienić lekarza prowadzącego badanie kliniczne?

Zmiana lekarza (tzw. badacz) w czasie trwania badania jest możliwa (musi być możliwa – np. choroba lub nieobecność związana z urlopem i innymi zajęciami służbowymi). Niezmienny jest – zwykle – tzw. główny badacz, czyli osoba nadzorująca przebieg badania w ośrodku.

10. Czy mogę liczyć na opiekę psychoonkologa?

Opieka psychoonkologa nie jest uwzględniana w protokołach badań klinicznych. Jednak w wielu ośrodkach onkologicznych w Polsce psycholodzy współpracują z onkologami i taka opieka jest możliwa.

11. Czy sponsor badania zapewnia leki (refunduje) na skutki uboczne np. maści itd.?

W niektórych badaniach sponsor zapewnia leki do stosowania miejscowego (maści, kremy), o ile powikłania skórne są typowym skutkiem ubocznym stosowanej terapii. Nie jest to jednak regułą. Jeżeli będzie to możliwe lekarz zapewni Ci bezpłatny dostęp do tych preparatów. Należy też pamiętać, że większość leków dla chorych z nowotworami jest w Polsce refundowana, dzięki czemu ich koszt dla pacjenta jest niewielki.

12. Co to jest Komisja Bioetyczna?

Komisja Bioetyczna jest złożona z doświadczonych lekarzy oraz przedstawicieli innych zawodów (np. prawnik, osoba duchowna). Komisja analizuje poziom uzasadnienia naukowego dla rozpoczęcia badania, prawidłowość wszystkich procedur diagnostycznych i terapeutycznych przewidzianych w badaniu oraz stopień obciążenia udziałem w badaniu, czego przykładem jest częstość wizyt lub pobrań krwi, stopień ryzyka/narażenia na działania niepożądane, prawidłowość obserwacji chorych po zakończeniu udziału w badaniu, zasadność kosztów dodatkowych (o ile istnieją) oraz prawidłowość kosztorysu i wynagrodzeń dla ośrodka i badaczy. Ogólnie – Komisja Bioetyczna zapewnia prawidłowość badania

pod względem medycznym i organizacyjnym.

13. Czy moja rodzina będzie miała wgląd w dokumentację medyczną?

Tak, wskazana przez Ciebie osoba (i tylko ona) może być informowana o stanie Twojego zdrowia, a także może zwrócić się z prośbą o udostępnienie dokumentacji medycznej.

14. Czy wziąć udział w badaniu klinicznym?

Podjęcie tej decyzji może sprawić Ci trudność. Pamiętaj jednak, że Twój lekarz przedstawi Ci wszystkie możliwości leczenia i masz prawo wybrać najbardziej – według Ciebie – odpowiednie. Lekarz odpowie na Twoje pytania i wątpliwości.

Niekiedy udział w badaniu klinicznym jest jedynym możliwym postępowaniem. W sytuacji, kiedy nie istnieje żadna zarejestrowana i skuteczna terapia, leczenie w badaniu klinicznym daje Ci szansę na poprawę stanu zdrowia.

15. Jakie są zalety brania udziału w badaniu klinicznym?

- jesteś pod opieką wykwalifikowanego zespołu lekarzy i pielęgniarek specjalizujących się w prowadzeniu badań klinicznych;
- masz szansę otrzymać najlepsze standardowe – zarejestrowane (możliwe do zastosowania pod względem formalnym i finansowane przez płatnika) – leczenie, z którym jest porównywana skuteczność nowego leku;
- jeżeli potwierdzi się teza, że badany lek jest skuteczniejszy niż stosowany dotychczas, masz szansę odnieść

realną korzyść z udziału w badaniu klinicznym;

- badania niezbędne do nadzorowania skuteczności i bezpieczeństwa leczenia (np. badania krwi i badania obrazowe) są w badaniach klinicznych wykonywane często i starannie;
- masz szansę przyczynić się do opracowania nowych skutecznych metod leczenia przeciwnowotworowego.

16. Jakie są wątpliwości związane z wzięciem udziału w badaniu klinicznym?

- nie ma pewności, czy badany lek rzeczywiście jest bardziej skuteczny aniżeli dotychczas stosowana metoda postępowania;
- nie każdy chory otrzyma nowy lek w przypadku badań z losowym doborem;
- może się zdarzyć, że doświadczysz nowych, trudnych do przewidzenia powikłań leczenia.

17. Gdzie szukać informacji na temat badań klinicznych dla chorych na nowotwory?

Twój lekarz poinformuje Cię, czy ośrodek, w którym jesteś leczony prowadzi badania kliniczne. Jeśli nie, a lekarz uważa, że mógłbyś odnieść korzyść z takiego rodzaju leczenia, to skieruje Cię do innego ośrodka. Ewidencję badań klinicznych prowadzi Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Pomocne jest też zapoznanie się z informacjami umieszczonymi na stro-

nach internetowych dużych szpitali onkologicznych i Medycznych Towarzystw Naukowych.

9. Słowniczek

Badacz - lekarz odpowiedzialny za chorego w badaniu klinicznym; kwalifikuje chorego do udziału w badaniu, przeprowadza procedurę uzyskania świadomej zgody i prowadzi leczenie.

Badacz główny - lekarz o bardzo wysokich kompetencjach i wiedzy; nadzoruje (merytorycznie i organizacyjnie) przebieg badania w danym ośrodku onkologicznym.

Ciężkie niepożądane zdarzenie - zdarzenie związane czasowo z udziałem w badaniu klinicznym, które prowadzi do śmierci chorego, poważnej, zagrażającej życiu choroby albo hospitalizacji (lub jej nieplanowanego przedłużenia). Jako ciężkie zdarzenie niepożądane uważa się również wada wrodzona lub choroba dziecka urodzonego w czasie udziału matki w badaniu klinicznym.

Farmakokineetyka - analiza procesów jakim podlega lek badany w organizmie chorego. Ponieważ badania kliniczne oceniają skuteczność nowych produktów leczniczych bardzo ważne jest zdobycie wiedzy na temat przemian jakim podlega badana substancja. Najczęściej wymaga pobrania od chorego dodatkowej próbki krwi.

Formularz świadomej zgody - dokument (najczęściej kilka, bądź kilkanaście stron) szczegółowo opisujący

przebieg leczenia w badaniu klinicznym i wszelkie możliwe do przewidzenia jego konsekwencje. Po zapoznaniu się z tym dokumentem i uzyskaniu odpowiedzi na ewentualne pytania, chory w obecności lekarza podpisuje Formularz wyrażając tym samym zgodę na rozpoczęcie procedur związanych z kwalifikacją do leczenia (badania krwi, badania radiologiczne).

Grupa eksperymentalna - grupa chorych, którzy otrzymują nowy produkt leczniczy.

Grupa kontrolna - grupa chorych, którzy otrzymują standardowe leczenie (lub placebo). Porównanie wyników leczenia grupy kontrolnej z wynikami z grupy eksperymentalnej, pozwalają na znalezienie różnic pomiędzy lekiem badanym, a leczeniem standardowym.

Immunoterapia - stosowanie leków modyfikujących działanie układu immunologicznego, tak aby skuteczniej niszczył komórki nowotworu.

Kryteria włączenia - warunki, które muszą być spełnione, aby chory mógł być leczony w danym badaniu klinicznym.

Kryteria wykluczenia - czynniki, które uniemożliwiają zakwalifikowanie do udziału w badaniu klinicznym (na przykład nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych, albo rodzaj przebytego wcześniej leczenia przeciwnowotworowego).

Leczenie celowane - stosowanie leków oddziałujących na specjalne cele (receptory) zlokalizowane w komórkach nowotworowych. Poprzez wpływ na procesy wzrostu i rozwoju komórek nowotworowych powodują zahamowanie przebiegu choroby.

Leczenie eksperymentalne - produkt leczniczy albo, procedura lecznicza, której skuteczność jest oceniana w badaniu klinicznym, dotychczas nie zarejestrowana u chorych z danym typem nowotworu.

Leczenie paliatywne - leczenie prowadzone u chorych, u których rozpoznano zaawansowany nowotwór. W związku z tym, że trwałe wyleczenie nie jest już możliwe leczenie, koncentruje się na łagodzeniu objawów choroby. Celem jest również wydłużenie życia chorego.

Leczenie radykalne - leczenie prowadzone u chorych u których rozpoznano nowotwór o ograniczonym zasięgu. Celem tego leczenia jest trwałe wyleczenie. W związku z tym stosuje się metody miejscowe - zabieg chirurgiczny lub radioterapię. Niekiedy uzupełnione chemioterapią.

Leczenie standardowe - tak określane jest leczenie, które zazwyczaj jest stosowane u chorych z danym typem nowotworu. Jest finansowane przez podmiot finansujący leczenie w Polsce.

Leczenie systemowe - leczenie, którego celem jest oddziaływanie na wszystkie komórki nowotworowe w organizmie. Najczęściej jest to che-

miotterapia. W niektórych typach nowotworów stosuje się również hormonoterapię i leczenie celowane.

Podwójnie ślepe, randomizowane badanie - badanie, w którym ani uczestnik, ani lekarz nie wiedzą, do której grupy (kontrolnej czy eksperymentalnej) chory został zakwalifikowany. Minimalizuje to możliwość błędnej interpretacji wyników badania.

Protokół badania - dokument, z którego korzystają badacze. Szczegółowo opisuje przebieg badania. Zawiera również dane naukowe dokumentujące przebieg prowadzonych wcześniej badań oceniających skuteczność danego leku.

Przerzuty - guzy nowotworowe zlokalizowane w innych miejscach aniżeli pierwotny nowotwór (na przykład przerzut raka piersi do kości). Najczęściej występują w płucach, wątrobie, nadnerczach, kościach i mózgu. Ich obecność stwierdza się w badaniach obrazowych - Tomografii Komputerowej (wątroba, płuca, mózg), USG (wątroba) i Rtg klatki piersiowej (płuca).

Randomizacja - losowy dobór chorych do grupy kontrolnej lub grupy eksperymentalnej.

Rekrutacja - proces kwalifikacji chorych do badania klinicznego.

Sponsor badania - organizacja finansująca leki i procedury związane z badaniem klinicznym. Może to być na przykład firma farmaceutyczna albo organizacja naukowa.

Stopień zaawansowania nowotworu -

określa się w oparciu o wyniki badań obrazowych (najczęściej na podstawie tomografii komputerowej). Stosuje się klasyfikację TNM, której nazwa pochodzi od pierwszych liter słów Tumor-guz, Nodus - węzeł (chłonny), Metastases - przerzuty. Obecność przerzutów oznacza, że mamy do czynienia z najwyższym, IV stopniem zaawansowania (stosuje się określenia „uogólniona” lub „rozsiana” choroba).

Zdarzenie niepożądane -

każde zdarzenie zdrowotne, dolegliwość czy nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych, które zostanie zaobserwowane w czasie leczenia w badaniu klinicznym. Niektóre z działań niepożądanych mogą być związane z badanym lekiem.



PROGRAM EDUKACJI ONKOLOGICZNEJ

Zapraszamy na naszą stronę internetową

www.programedukacionkologicznej.pl



Na stronie Programu dostępne są m. in.

- poradniki dla pacjentów i bliskich
- poradniki dla wolontariuszy
- mapa miejsc, w których dostępne są poradniki
- bezpłatne wersje ponad 40 publikacji do bezpłatnego pobrania w formacie PDF
- możliwość odczytu poradników on-line!



www.facebook.com/ProgramEdukacjiOnkologicznej

www.instagram.com/program_edukacji_onkologicznej/



Badania kliniczne stanowią podstawowy czynnik dla postępu wiedzy w naukach medycznych (w tym — w onkologii) i są realizowane w ściśle określonych warunkach prawnych i etycznych. Jednym z podstawowych celów prowadzenia badań klinicznych jest zapewnienie pacjentom dostępu do nowych sposobów terapii. Poradnik Programu Edukacji Onkologicznej „Badania kliniczne” stanowi kompendium niezbędnej wiedzy dla pacjentów, którzy podejmują się uczestniczenia w badaniach klinicznych i ich rodzin. To ważne, bo polscy chorzy wciąż zbyt rzadko mają szansę na uczestniczenie w badaniach nad nowymi terapiami, poradnik ten może stanowić krok naprzód do zmiany tej sytuacji.

Prof. dr hab. med. Piotr Rutkowski

Sfinansowane
w ramach Programu:



**PROGRAM EDUKACJI
ONKOLOGICZNEJ**

Organizator:



**Polskie Towarzystwo
Onkologii Klinicznej**

Patronat:

fundacja tam
 i z powrotem

Wydawca:

PRIMOPRO