

CO POTŘEBUJETE VĚDĚT O KLINICKÝCH STUDIÍCH

OBSAH

Co to jsou klinické studie	2
Charakteristika klinických studií	3
Proč jsou klinické studie důležité	4
Jak mohou být pacienti zahrnuti do klinické studie	4
Existuje riziko nežádoucích účinků v rámci klinických studií?	5
Jaká studie je vhodná pro Váš typ nádorového onemocnění	6
Co je pro Vás nejlepší	6
Důležité otázky týkající se klinických studií ..	6
Co je to informovaný souhlas	7
Co znamená být pacientem zařazeným v klinické studii	8
Jakou máte jako pacient v klinické studii ochranu	9
Jak jsou klinické studie prováděny	9
Jak můžete pomoci, aby studie probíhala dobře	10



● Co to jsou klinické studie

V této informační brožurce se Vám pokusíme přiblížit a objasnit, co jsou klinické studie, proč jsou potřebné jaký mohou mít přínos pro každého konkrétního pacienta s nádorovým onemocněním, tedy jak mohou být prospěšné i pro Vás.

Tyto informace jsou určeny Vám, Vaší rodině a přátelům. Měly by Vám objasnit celou řadu otázek, které Vás mohou zajímat a které by mohly být nápomocny v rozhodování, zda se do takové studie zapojit.

● Charakteristika klinických studií

Klinické studie v oblasti léčby nádorových onemocnění jsou prováděny aby potvrdily bezpečnost a efektivitu nové, slibné léčby. Je však nutno zdůraznit, že před jakýmkoliv použitím nového léku u nemocných pacientů musí být nejdříve provedeno testování v laboratoři. Pouze po potvrzení bezpečnosti léku v laboratoři, popř. na laboratorních zvířatech, může dojít k testování v klinických studiích.

Při experimentálních výzkumech v laboratoři jde o to objevit nový lék, který by zlepšil léčbu některého nádorového onemocnění. V klinických studiích je pak cílem ověření jeho účinnosti, popřípadě zhodnocení některé nové kombinace s léky již používanými, stanovení účinnějšího dávkování, vylepšení lékové formy (tablety, injekce, čípky atd.).

Cíl studie závisí na tom, zda je lék na začátku, uprostřed či v pozdější fázi klinického zkoušení.

Na konci studie, která často zahrnuje několik stovek a někdy i tisíc pacientů, jsou shrnuty všechny výsledky. Pokud jsou uspokojivé a léčba novým lékem je dobře tolerována, je lék zaregistrován a stane přístupným pro lékaře v denní praxi.

● Proč jsou klinické studie důležité

Jak jsme již uvedli, aby lék mohl být schválen pro standardní použití lékařem – onkologem (tzn. při každodenní léčbě pacientů s nádorovým onemocněním), musí být nejprve vyhodnocen v rámci klinické studie.

Bez klinických studií by nebylo možné zavádět do léčby nádorových onemocnění nové, účinnější a lépe snášené léky.

● Jak mohou být pacienti zahrnuti do klinické studie

Účast v klinické studii může být pacientovi nabídnuta jeho ošetřujícím lékařem, který zvážil výhody i možná rizika takovéto navrhované léčby. Pacient se může zúčastnit klinické studie z mnoha důvodů. Tím hlavním je pravděpodobně důvěra v nový lék nebo novou kombinaci léků při léčbě jeho onemocnění.

Pacienti v klinických studiích patří mezi ty, kteří přijímají novou léčbu před tím, než je dostupná ve velkém měřítku lékařům. Pacienti, kteří se rozhodují, zda se zúčastní studie či ne, by se měli seznámit se všemi riziky a výhodami léčby standardní (běžně dostupnými léky, většinou již dlouho v praxi používanými) i léčby v rámci klinické studie a měli by svého lékaře zeptat na všechny otázky, které je zajímají.

● Existuje riziko nežádoucích účinků v rámci klinických studií?

ANO. Léčba použitá v klinické studii může způsobit vedlejší nežádoucí účinky v závislosti na typu léčby a stavu pacienta. Nemusí být ale u všech pacientů stejné. V klinické studii je podáván lék, u kterého se mohou vyskytnout nežádoucí účinky, které byly již dříve pozorovány a jsou známy, nebo se mohou vyskytnout nežádoucí účinky nové. Proto jsou pacienti sledováni a kontrolováni podrobněji, než je tomu u léčby standardní.

Pacienti potřebují vědět, zda mohou očekávat vedlejší nežádoucí účinky a také předpoklad, s jakou pravděpodobností se mohou vyskytovat.

Váš lékař a zdravotní sestra Vás budou co nejpodrobněji informovat o možných rizicích i výhodách navrhované léčby. Jestliže budete souhlasit, je nutné podepsat tzv. „Informovaný souhlas pacienta“. Před podpisem si musíte být jisti, že jste pochopili všechny informace, které Vám byly sděleny. Důležité je také to, že i když podepíšete *Informovaný souhlas pacienta*, můžete během léčby kdykoli z klinické studie odstoupit a vyžadovat jinou vhodnou léčbu, aniž byste byli jakýmkoli způsobem znevýhodněni. Vaše léčba pak bude pokračovat v rámci léčby standardně používané.

● **Jaká studie je vhodná pro Váš typ nádorového onemocnění**

Je důležité, abyste se zeptali Vašeho lékaře na všechny možnosti léčby onemocnění.

Ten Vám může nabídnout léčbu běžnou pro tento typ onemocnění (standardní), nebo může nabídnout účast v klinické studii, pokud budete splňovat podmínky, které jsou uvedeny v protokolu (plánu) studie. Nebojte se ptát svého lékaře, kladte otázky, pokuste se pochopit výhody a rizika všech možností léčby.

Pamatujte, že žádná otázka není hloupá.

● **Co je pro Vás nejlepší**

Každý pacient je jiný. I Vy jste individuální, máte své potřeby a Vaše zdraví je důležité. Jestliže se rozhodnete pro léčbu, ať už je to klinická studie nebo ne, pamatujte si, že nejste sám. Je zde mnoho lidí, kteří Vám mohou pomoci – lékaři, zdravotní sestry, sociální pracovníci, psychologové a především Vaše rodina, přátelé a ostatní pacienti. Ačkoli je rozhodnutí o navrhované léčbě především Vaším rozhodnutím, všichni ostatní Vám mohou být v tomto nápomocni.

● **Důležité otázky o klinických studiích**

Jestliže uvažujete o tom, že se zapojíte do léčby v rámci klinické studie, existuje řada otázek, na které byste se měli zeptat:

- Co je cílem studie?
- Co studie zahrnuje – jaké druhy testů a léčby (jak často bude léčba podávána, jak často budete muset chodit na kontroly, jaká vyšetření jsou nutná v průběhu léčby i po jejím ukončení)?
- Co se stane ve Vašem případě s a bez této léčby? Existuje pro Vás jiná běžná léčba a jak je srovnatelná s léčbou v rámci klinické studie?
- S jakými nežádoucími účinky se můžete setkat?
- Jaký bude mít léčba vliv na Váš denní život?
- Jak dlouho studie potrvá?
- Budete hospitalizováni, a pokud ano, jak často a jak dlouho?
- Jaký typ dlouhodobé péče je součástí studie?
- Jakým způsobem budete pojištěni v rámci klinické studie?

● **Co je to informovaný souhlas**

Písemný informovaný souhlas je klíčovou součástí studie a požadavkem všech klinických studií. Je připraven pro každého pacienta, který je vhodný do klinické studie. V *informovaném souhlasu* je vysvětlena vlastní léčba v rámci studie, její možné výhody či zaznamenané nežádoucí účinky. Po přečtení *informovaného souhlasu* by pacient měl být plně informován o charakteru studie, o vlastní léčbě v rámci klinické studie i o dalším sledování po ukončení léčby.

Pokud s navrhovanou léčbou v rámci klinické studie souhlasíte, budete požádán, abyste tento dokument podepsal. Jeden originál pak zůstane Vám, druhý bude uschován v nemocnici.

● **Můžete ze studie kdykoli odstoupit?**

ANO. Pokud se rozhodnete odstoupit ze studie, můžete to udělat kdykoli. Vaše práva jako pacienta se tím, že vstoupíte do studie, samozřejmě nemění.

Znovu připomínáme, že Váš souhlas je zcela dobrovolný a i po podepsání *informovaného souhlasu* můžete kdykoli, i bezdůvodně, ze studie odstoupit, přičemž Vaše další léčba nebude nijak ovlivněna.

● **Co znamená být pacientem v klinické studii**

Pochopení toho, co znamená být pacientem v klinické studii, může odstranit Váš strach a pochybnosti. Pacientům v klinických studiích je poskytována stejná péče jako při běžné standardní léčbě a na stejném místě – v nemocnicích, klinikách nebo ambulancích.

Lékaři, sestry, sociální pracovníci a ostatní zdravotní personál se snaží o nejlepší možný postup v léčbě Vašeho nádorového onemocnění, snaží se společně o Vaše dobro.

● **Jakou máte jako pacient v klinické studii ochranu**

Etické a právní kodexy, kterými je řízena medicínská praxe, se uplatňují i v klinických studiích. Navíc je klinický výzkum regulován Mezinárodními pravidly pro dobrou klinickou praxi a národními zákony s cílem chránit pacienta. Tato ochrana zahrnuje pravidelnou kontrolu protokolu (plánu klinické studie) a průběh každé studie na různých místech. Každá studie je kontrolována z hlediska etického, medicínského a z hlediska ochrany pacientů.

Podle mezinárodních standardů a národních směrnic jsou všechna data o Vašem zdraví důvěrně chráněna. Vaše identita nebude nikdy odhalena, Váš vztah s lékařem nebude nikdy ovlivněn faktem, že se účastníte klinické studie.

● **Jak jsou klinické studie prováděny**

Lékaři, kteří provádějí klinické studie, se řídí plánem léčby, tzv. „protokolem“. Protokol určuje, kdy a jaká vyšetření se musí provést, jak a jak často aplikovat lék, která vyšetření jsou nutná, a také jaké bude sledování a vyšetření pacientů po skončení léčby. Aby výsledky mohly být zpracovány a vyhodnoceny, je nutné tento plán studie u každého pacienta dodržet, a proto Vás prosíme o spolupráci v dodržení termínů návštěv a kontrol.

● Jak můžete pomoci, aby studie probíhala dobře

Pokud budete souhlasit s účastí v klinické studii, je potřebné, abyste spolupracovali se svým lékařem a sestrou a účastnili se všech kontrol, které jsou potřebné. Pokud budete mít i v průběhu studie otázky, prosím, nemějte obavy se na ně svého lékaře zeptat. Je také vhodné, abyste o účasti v klinické studii informovali svého obvodního lékaře. Pro jakýkoli případ budete vybaven kartičkou pacienta, kde budou uvedena všechna kontaktní telefonní čísla na Vašeho lékaře nebo zdravotní personál.

Děkujeme Vám za Váš čas, který jste věnovali těmto informacím a doufáme, že Vám napomohly pochopit účel a smysl klinických studií a snad i napomohly Vašemu rozhodnutí se takovéto klinické studie účastnit.

V následujícím slovníčku pojmů se pokusíme vysvětlit některé pojmy, se kterými se můžete setkat například v Informovaném souhlasu nebo v rozhovoru s Vaším lékařem.

Slovníček základních pojmů

Adjuvatní léčba: zajišťovací léčba po operaci k zamezení dalšího šíření nádoru do organismu.

Benigni: nezhoubný útvar, neproniká do okolních tkání ani se nešíří do jiných částí těla.

Biologická léčba: léčba, jejímž cílem je podporovat a obnovit funkci imunitního (obraného) systému organismu v boji s nádorovým onemocněním. Nazýváme ji také imunoterapie.

Biopsie: odtěnění malého kousku tkáně k mikroskopickému vyšetření a posouzení charakteru postižení nádorem.

CT vyšetření: podrobné rentgenové vyšetření různých oblastí těla, výsledný obraz se zpracovává na počítači. Nazýváme jej také computerová tomografie.

Chemoterapie: léčba pomocí protinádorových léků.

Imunitní systém: zahrnuje orgány a četné specializované buňky, jejichž úkolem je chránit organismus před infekcemi, jinými nemocemi nebo cizorodými látkami.

Karcinom: zhoubný nádor, v němž se buňky nekontrolovaně množí. Může pronikat do okolních struktur a šířit se do jiných orgánů těla krevním proudem nebo lymfatickými cestami.

Klinické studie: výzkumné studie, jichž se účastní pacient po předchozím souhlasu. Každý z těchto projektů má za úkol ověřit vědecký předpoklad a nalézt lepší způsoby pro předcházení, diagnostiku a léčbu rakoviny.

Lokální léčba: ovlivňuje pouze vlastní nádor a přilehlou okolní tkáň.

Lymfatické uzliny: malé uzlíky ve tvaru fazole, které jsou rozmístěny v průběhu lymfatických cév a slouží k přechovávání buněk imunitního systému. Zachycují bakterie nebo nádorové buňky. Nazýváme je také lymfatické žlázy.

Lymfatický systém: tkáně a orgány (zahrnující kostní dřeň, slezinu,

thymus, lymfatické cévy a lymfatické uzliny), které vytvářejí a přechovávají buňky a které se podílejí na procesech obranyschopnosti organismu.

Maligni: zhoubný.

Metastáza: ložisko zhoubného nádoru, které vzniká šířením nádorových buněk přímým prorůstáním, krevním oběhem nebo lymfatickou cestou.

Nežádoucí účinky: problémy spojené s aplikací protinádorové léčby, způsobené postižením zdravých buněk. Mezi běžné nežádoucí účinky patří nevolnost, zvracení, celková slabost, pokles množství krvinek, ztráta vlasů a zánět v dutině ústní.

Onkolog: lékař, který se specializuje na léčbu rakoviny.

Patolog: lékař, který se zabývá diagnostikou nemocí na podkladě vyšetření buněk a tkání pomocí mikroskopu.

Polyp: morfologický popis – nádor na stopce, může být benigní i maligní.

Prognóza: pravděpodobný vývoj onemocnění, šance nemocného na uzdravení.

Radioterapie: léčba pomocí paprsků s vysokou energií, které ničí rakovinné buňky.

Remise: vymizení příznaků choroby, může být dočasná nebo trvalá.

Rizikový faktor: zvyšuje pravděpodobnost vzniku rakoviny.

Staging: testy a vyšetření, které slouží k posouzení rozsahu choroby a jejímu zařazení do určitého stadia.

Systémová léčba: léčba pronikající do krevního oběhu a ovlivňující buňky v celém organismu.

Ultrazvukové vyšetření: provádí se pomocí ultrazvukových vln vysílaných speciální sondou, které pronikají tkání a na obrazovce vytvářejí výsledný obraz zkoumaných orgánů.

Doporučujeme

Onkologické informační centrum

K dispozici je vybavená knihovna, desítky titulů publikací a tiskovin, osvětové video pořady a počítač s Internetem.
V provozu po-pá 8 až 15 hodin, tel.: 54313 4314, 3. patro nové budovy Masarykova onkologického ústavu.

Bezplatnou nádorovou telefonní linku 800/222 322

V provozu po-pá od 8 do 15 hodin.

Výtvarnou dílnu

Dílna a relaxační místnost slouží pro všechny hospitalizované i ambulantní pacienty. Každý den od 10 do 18 hodin se zde lze pod odborným dozorem věnovat nejrůznějším výtvarným technikám (malování na hedvábí, keramika, slupovací obrázky, práce s voskem, textilní výrobky atd.). Výtvarná dílna se nachází v přízemí původní budovy Masarykova onkologického ústavu.

Program Balance

Vzdělávací program pro pacienty s nádorovým onemocněním a jejich rodiny, více na tel.: 54313 2450.

Preventivní onkologický program

Na základě dat Národního onkologického registru vypracovali odborníci MOÚ nový preventivní program, který je zaměřený na všechny věkové kategorie obou pohlaví. Program je určen pro samoplátce. Podrobnosti na tel. 54313 2450.

Více se dozvíte také na internetových stránkách MOÚ

www.mou.cz
www.prevenecenadoru.cz

V Masarykově onkologickém ústavu je pro pacienty k dispozici také prodejna s kompenzačními pomůckami, lékárna a další služby.

Další informace můžete získat na:

www.mou.cz – česky

www.sukl.cz – česky

www.eortc.be – anglicky

www.clinicaltrials.gov – anglicky

www.cancer.gov – anglicky

MOÚ Brno

Oddělení klinického hodnocení

nová budova, 3. patro

Tel.: 5 4313 6220

Zpracovala: MVDr. Renata Kolářová
Odborná recenze:
MUDr. Regina Demlová
Bc. Šárka Selvekerová
Reedice: Masarykův onkologický ústav 2003
Žlutý kopec 7
656 53 Brno
www.mou.cz
www.prevencenadoru.cz
e-mail: direct@mou.cz
educentrum@mou.cz