



Talk Lung Cancer...

Οδηγός σχετικά με τις κλινικές μελέτες,
για άτομα με καρκίνο του πνεύμονα

Σύνοψη και σκοπός

Το παρόν έντυπο περιέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τις κλινικές μελέτες για τον καρκίνο του πνεύμονα. Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν:

- Τι είναι οι κλινικές μελέτες
- Πώς μπορείτε να συμμετάσχετε σε μία μελέτη
- Πώς μπορούν να βοηθήσουν τους πάσχοντες από καρκίνο του πνεύμονα

Στις τελευταίες σελίδες θα βρείτε επίσης μία ενότητα για σημειώσεις, όπου μπορείτε να καταγράψετε σημαντικές πληροφορίες ή ερωτήσεις τις οποίες θα θέλατε να συζητήσετε με τον ιατρό σας μετά την ανάγνωση του εντύπου.



Εισαγωγή στις κλινικές μελέτες

Τι είναι οι κλινικές μελέτες;



Τι;

Οι κλινικές μελέτες είναι ο κύριος τρόπος με τον οποίο οι ερευνητές μελετούν και αξιολογούν μια νέα θεραπεία.¹

Πώς;

Οι πληροφορίες που αποκτώνται από μία κλινική μελέτη χρησιμοποιούνται στη συνέχεια για να προσδιορισθεί εάν τα οφέλη μιας θεραπείας υπερτερούν των κινδύνων² και κατά πόσο η θεραπεία μπορεί να καταστεί διαθέσιμη για κάθε άτομο που την χρειάζεται.

Γιατί;

Ο στόχος μίας κλινικής μελέτης είναι, με απλά λόγια, να βρει μία θεραπεία που να είναι δυνητικά πιο αποτελεσματική, ή λιγότερο επιβλαβής, από τις υπάρχουσες θεραπευτικές επιλογές.^{1,3} Στο πλαίσιο αυτό, την υπ' αριθμόν ένα προτεραιότητα σε μία μελέτη για τον καρκίνο του πνεύμονα αποτελεί πάντα η ασφάλεια κάθε συμμετέχοντα,⁴ ακόμη κι αν οι εκβάσεις μπορούν να διαφέρουν μεταξύ των ασθενών.⁵

Τι είναι οι 'φάσεις' των κλινικών μελετών;

Δηλώνοντας συμμετοχή σε μία κλινική μελέτη για τον καρκίνο του πνεύμονα, ενδέχεται να παρατηρήσετε ότι η μελέτη βρίσκεται σε μία συγκεκριμένη φάση.

Οι κλινικές μελέτες για τον καρκίνο του πνεύμονα είναι γενικά σε μία από τις τρεις ακόλουθες κύριες φάσεις:

- **Φάση 1** – Σκοπός είναι να βρεθεί η βέλτιστη δόση της θεραπείας, να εντοπισθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες και να μελετηθεί τι συμβαίνει στη θεραπεία όταν βρίσκεται μέσα στον ανθρώπινο οργανισμό.⁶
- **Φάση 2** – Ελέγχει τη βέλτιστη δόση της θεραπείας, ανακαλύπτοντας περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες και μελετώντας πόσο καλά λειτουργεί η θεραπεία.⁶
- **Φάση 3** – Συγκρίνει τη νέα θεραπεία με τη συνήθη καθιερωμένη θεραπεία.⁶

Οι πληροφορίες που συλλέγονται από τις τρεις αυτές φάσεις χρησιμοποιούνται στη συνέχεια προκειμένου να προσδιορισθεί από τις ρυθμιστικές αρχές, όπως ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (European Medicines Agency - EMA), εάν μία νέα θεραπεία είναι ασφαλής και αποτελεσματική,⁷ ώστε να μπορεί να εγκριθεί για χρήση σε άτομα με καρκίνο του πνεύμονα.

Αφού μία θεραπεία έχει λάβει έγκριση χρήσης από τα ρυθμιστικά όργανα, στη συνέχεια ενδέχεται να διεξαχθούν και άλλες μελέτες:

- **Φάση 4** – Διερευνά τα μακροχρόνια οφέλη και ανεπιθύμητες ενέργειες της νέας θεραπείας.⁶

Γιατί είναι σημαντικές οι κλινικές μελέτες;

Οι κλινικές μελέτες μας βοηθούν να κατανοήσουμε περισσότερο ζητήματα που σχετίζονται με την υγεία και τη νόσο.¹ Παρέχοντάς μας σημαντικά κλινικά δεδομένα, είναι καίριας σημασίας προκειμένου να διασφαλισθεί ότι οι νέες αποτελεσματικές θεραπείες αξιολογούνται με μια έγκυρη επίσημη διαδικασία και, εφόσον κριθεί κατάλληλο, λαμβάνουν έγκριση, ώστε να μπορούν να γίνουν ευρέως διαθέσιμες.¹

Γιατί είναι σημαντικό να συμμετέχουν άτομα με ανόμοια χαρακτηριστικά στις κλινικές μελέτες;

Οι κλινικές μελέτες θα πρέπει να αντιπροσωπεύουν ένα ευρύ φάσμα ασθενών από διαφορετικά περιβάλλοντα, ηλικιακές ομάδες και εθνότητες.⁸ Η συλλογή δεδομένων από διαφορετικές ομάδες του πληθυσμού είναι σημαντική, καθώς διασφαλίζει ότι οι νέες θεραπείες για τον καρκίνο του πνεύμονα δοκιμάζονται για όλους και επομένως μπορεί να ελεγχθεί εάν είναι αποτελεσματικές για την πλειονότητα των ατόμων με τη νόσο.^{9,10}

Κάθε κλινική μελέτη έχει ορισμένα κριτήρια καταλληλότητας, δηλαδή ένα σύνολο χαρακτηριστικών που πρέπει να πληρούνται από κάθε άτομο που επιθυμεί να συμμετάσχει σε αυτήν, κάτι σαν 'προϋποθέσεις ένταξης'.¹¹ Μερικά παραδείγματα τέτοιων χαρακτηριστικών είναι η ηλικία, η γενική κατάσταση υγείας, το στάδιο καρκίνου του πνεύμονα ή το ιστορικό προηγούμενων θεραπειών.¹²



Τι συμβαίνει μετά την ανακοίνωση των αποτελεσμάτων μιας κλινικής μελέτης;

Όταν η επίσημη περίοδος της δοκιμής της θεραπείας στους συμμετέχοντες μίας κλινικής μελέτης έχει πλέον ολοκληρωθεί και αφού γίνουν γνωστά τα αποτελέσματά της, μπορεί να υπάρξει μία πρόσθετη περίοδος παρακολούθησης.¹³

Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, θα παρακολουθείστε σε τακτική βάση προκειμένου να αξιολογούνται διάφορες παράμετροι σχετικές με την υγεία σας. Αυτό γίνεται κατά τη διάρκεια των συναντήσεων παρακολούθησης, στις οποίες μέλη του προσωπικού που εργάζεται στην κλινική μελέτη ελέγχουν και καταγράφουν την εξέλιξη των συμμετεχόντων.¹⁴

Η περίοδος παρακολούθησης μπορεί να κυμαίνεται από μερικούς μήνες έως πάνω από 10 έτη, ανάλογα με τον τύπο θεραπείας του καρκίνου του πνεύμονα τον οποίο διερευνά η κλινική μελέτη και τα άτομα που συμμετέχουν σε αυτήν.^{13,15}

Κλινικές μελέτες μεταγενέστερης φάσης, οι οποίες ελέγχουν για ενδεχόμενη επανεμφάνιση του καρκίνου μετά τη θεραπεία, παρακολουθούν επίσης τους συμμετέχοντες για μία περίοδο αρκετών ετών προκειμένου να εξαχθούν ακριβή αποτελέσματα.¹⁵

Η διαδικασία

Λαμβάνοντας μέρος σε μία κλινική μελέτη

Πριν αποφασίσετε εάν επιθυμείτε ή όχι να λάβετε μέρος σε μία κλινική μελέτη, υπάρχουν ορισμένα ζητήματα που μπορεί προηγουμένως να θέλετε να γνωρίζετε:

Ποια είναι τα “κριτήρια καταλληλότητας” που μπορεί να τεθούν για μία κλινική μελέτη;

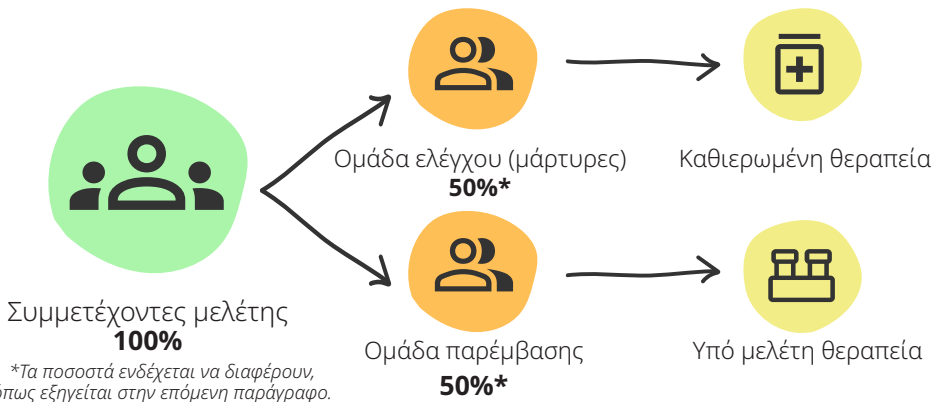
Οι ερευνητές αποκαλούν τις ‘προϋποθέσεις ένταξης’ σε μία κλινική μελέτη “κριτήρια καταλληλότητας”, τα οποία εφαρμόζονται προκειμένου να διασφαλισθεί ότι τα άτομα που συμμετέχουν είναι κατά το δυνατόν παρόμοια και έχουν τα κατάλληλα χαρακτηριστικά ώστε να λάβουν μέρος.¹²

Τι είναι η ενημερωμένη συναίνεση;

Πριν την έναρξη μίας κλινικής μελέτης, θα κληθείτε να υπογράψετε ένα έντυπο 'ενημερωμένης συναίνεσης'.¹⁶ Η διαδικασία αυτή έχει σχεδιασθεί προκειμένου να διασφαλισθεί ότι κάθε άτομο που συμμετέχει σε μία κλινική μελέτη έχει λάβει προηγουμένως όλες τις απαραίτητες πληροφορίες γι' αυτήν. Αφού έχετε διαβάσει και κατανοήσει τις πληροφορίες αυτές, μπορείτε να δώσετε τη συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσής σας και να ενταχθείτε στην κλινική μελέτη για τον καρκίνο του πνεύμονα, γνωρίζοντας τι ακριβώς περιλαμβάνει.^{16,17}

Τι σημαίνει ο όρος 'τυχαιοποιημένη' κλινική μελέτη;

Οι περισσότερες κλινικές μελέτες αποσκοπούν στον προσδιορισμό της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας μιας θεραπείας για τον καρκίνο του πνεύμονα με χρήση της ακόλουθης μεθόδου:¹⁸



Τι είναι οι ομάδες 'ελέγχου' και 'παρέμβασης';

Σε μία κλινική μελέτη για τον καρκίνο του πνεύμονα, η ομάδα 'ελέγχου' απαρτίζεται από τους συμμετέχοντες που λαμβάνουν την τρέχουσα καθιερωμένη θεραπεία, η οποία είναι ήδη εγκεκριμένη για χρήση στη νόσο.¹⁸ Η ομάδα ή οι ομάδες 'παρέμβασης' (καθώς ενδέχεται να είναι περισσότερες από μία) λαμβάνουν την υπό μελέτη θεραπεία.¹⁸ Οι ομάδες παρέμβασης και ελέγχου ενδέχεται να μην περιλαμβάνουν πάντα ίσο αριθμό ατόμων, αυτό είναι κάτι που καθορίζεται ανάλογα με τη μελέτη.

Γιατί είναι σημαντικό να υπάρχει μία ομάδα ελέγχου;

Η ομάδα ελέγχου εξυπηρετεί ως ένας δείκτης αναφοράς με τον οποίο μπορεί να συγκριθεί η υπό μελέτη θεραπεία. Συγκρίνοντας τα δεδομένα που προκύπτουν από την ομάδα παρέμβασης με αυτά της ομάδας ελέγχου, οι ερευνητές της κλινικής μελέτης μπορούν να ελαχιστοποιήσουν ενδεχόμενους εξωτερικούς παράγοντες οι οποίοι μπορεί να επηρεάζουν τη συνολική κατάσταση των συμμετεχόντων.^{19,20}

Κατ' αυτόν τον τρόπο, οι ερευνητές μπορούν να έχουν πιο σαφή αντίληψη του πόσο αποτελεσματική είναι η νέα θεραπεία και να κατανοήσουν καλύτερα το προφίλ ασφάλειας της θεραπείας σε άτομα με καρκίνο του πνεύμονα. Τα ευρήματα αυτά μπορούν να συμβάλουν στη λήψη της απόφασης εάν η θεραπεία θα πρέπει να εγκριθεί ή όχι.¹⁹

Σε περίπτωση που έχω τοποθετηθεί στην ομάδα "ελέγχου", αυτό σημαίνει ότι δεν λαμβάνω θεραπεία;

Ορισμένες φορές μία μελέτη είναι 'τυφλή', που σημαίνει ότι δεν θα σας ενημερώσουν σε ποια ομάδα έχετε ενταχθεί, ενώ σε κάποιες μελέτες αυτό δεν θα το γνωρίζουν ούτε οι ερευνητές μέχρι το τέλος της μελέτης. Αυτό συμβαίνει για να αποκλεισθεί το ενδεχόμενο ακούσιας προκατάληψης, ωστόσο είναι πιθανό να μάθετε σε ποια ομάδα ανήκετε σε περίπτωση που κριθεί ιατρικώς απαραίτητο.² Τυπικά, στις κλινικές μελέτες για τον καρκίνο του πνεύμονα, η ομάδα ελέγχου λαμβάνει μια θεραπεία που είναι ήδη εγκεκριμένη για χρήση και είναι γνωστή ως καθιερωμένη θεραπεία.² Επομένως, θα λαμβάνετε πάντα θεραπεία για τον καρκίνο του πνεύμονα από τον οποίο πάσχετε, ανεξάρτητα από το εάν έχετε τοποθετηθεί στην ομάδα ελέγχου ή στην ομάδα παρέμβασης.¹⁸

Τι είναι η 'επιτροπή δεοντολογίας' και γιατί είναι σημαντικό κάθε κλινική μελέτη να ελέγχεται από μία τέτοια επιτροπή;

Πριν την ένταξή σας σε μία κλινική μελέτη για τον καρκίνο του πνεύμονα, το πρωτόκολλο της μελέτης (το συμφωνηθέν πλάνο που περιγράφει τη διαδικασία, τους σκοπούς και τους στόχους μιας κλινικής μελέτης) θα επιθεωρηθεί και θα αξιολογηθεί από μία Εθνική Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας η οποία θα γνωμοδοτήσει σχετικά με αυτό.²¹

Η Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας είναι ανεξάρτητο γνωμοδοτικό όργανο, πανελλαδικής εμβέλειας, εξουσιοδοτημένο να γνωμοδοτεί λαμβάνοντας υπόψη τις απόψεις μη ειδικών, ιδιαίτερα των ασθενών ή των οργανώσεων ασθενών. Η ΕΕΔ είναι 10μελής και αποτελείται από 6 επιστήμονες του τομέα της υγείας, ένα νομικό, ένα θεολόγο, έναν επιστήμονα με εξειδίκευση στη βιοηθική και ένα μη ειδικό που εκπροσωπεί τα συμφέροντα των ασθενών, προερχόμενο από νόμιμα συσταθέν σωματείο διασφάλισης των δικαιωμάτων ασθενών. Μαζί με τα τακτικά, ορίζονται και ισάριθμα, αντίστοιχων ειδικοτήτων, αναπληρωματικά μέλη.²¹

Η εν λόγω επιτροπή εξετάζει κάθε συνιστώσα της κλινικής μελέτης, ώστε να διασφαλίσει ότι, σε περίπτωση που επιλέξετε να συμμετάσχετε, τα δικαιώματά σας, η αξιοπρέπεια και η ευημερία σας αποτελούν προτεραιότητες καθ' όλη τη διαδικασία της μελέτης. Κατ' αυτόν τον τρόπο, εξασφαλίζεται ότι οι ανάγκες σας θα τίθενται πάντα πρώτες, τόσο κατά τη διάρκεια όσο και μετά την ολοκλήρωση της μελέτης.²¹



Αποφασίζοντας εάν θα λάβετε μέρος σε μία κλινική μελέτη

Για ποιον λόγο θα έπρεπε να λάβω μέρος σε μία κλινική μελέτη για τον καρκίνο του πνεύμονα;

Μία κλινική μελέτη ενδέχεται να προσφέρει σε ορισμένα άτομα με καρκίνο του πνεύμονα την ευκαιρία να χρησιμοποιήσουν μία νέα θεραπεία η οποία είναι διαθέσιμη μόνο σε ερευνητικό πλαίσιο. Η νέα αυτή θεραπεία μπορεί να έχει πιθανότητες να είναι πιο αποτελεσματική ή να έχει λιγότερες ανεπιθύμητες ενέργειες από μία άλλη θεραπεία που είναι διαθέσιμη. Η κλινική μελέτη θα συμβάλει στον έλεγχο αυτής της υπόθεσης

Ποια είναι τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα της συμμετοχής σε μία κλινική μελέτη;



Δυνητικά οφέλη

Η υπό μελέτη θεραπεία ενδέχεται να συμβάλει στη συρρίκνωση, τη μείωση ή την ευκολότερη διαχείριση του καρκίνου του πνεύμονά σας.

Είναι πιο πιθανό να έχετε τακτικές, διεξοδικές συναητήσεις με επαγγελματίες υγείας που θα ελέγχουν πώς ανταποκρίνεστε στη θεραπεία της μελέτης, επιπροσθέτως των τακτικών αιματολογικών και απεικονιστικών ελέγχων στους οποίους θα υποβάλλεστε.

Συμμετέχοντας σε μία κλινική μελέτη, συμβάλλετε στην πρόοδο της έρευνας για τον καρκίνο του πνεύμονα, αυξάνοντας τις πιθανότητες βελτίωσης της ζωής όλων των ανθρώπων που πάσχουν από τη νόσο.



Ζητήματα που απαιτούν σκέψη

Όταν δοκιμάζονται νέες θεραπείες για τον καρκίνο του πνεύμονα, υπάρχει πάντα η πιθανότητα η θεραπεία να είναι λιγότερο αποτελεσματική από το προσδοκώμενο και να έχει απρόβλεπτες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Η διαδικασία της κλινικής μελέτης ενδέχεται να είναι χρονοβόρα, αναλόγως του τι απαιτείται από τους συμμετέχοντες. Ενδεχομένως να χρειασθεί να κάνετε περισσότερες επισκέψεις από το σύνηθες, γεγονός που ενδέχεται να σημαίνει πιο συχνά ταξίδια.

Η συμμετοχή σε μία κλινική έρευνα μπορεί να είναι χρονοβόρα διαδικασία μέχρι να συλλεχθούν επαρκή αποτελέσματα, επομένως ενδέχεται να πρέπει να σκεφθείτε πώς η συμμετοχή σας θα επηρεάσει την επαγγελματική και την προσωπική σας ζωή.

Είναι σημαντικό να θυμάστε ότι όλες οι θεραπείες που χορηγούνται σε κλινικές μελέτες έχουν ερευνηθεί εκτενώς σε εργαστηριακό περιβάλλον πριν να χρησιμοποιηθούν σε ανθρώπους. Αν και η ασφάλειά τους δεν είναι εγγυημένη, μία κλινική μελέτη για τον καρκίνο του πνεύμονα δεν πρόκειται να προχωρήσει αν δεν έχουν προκύψει θετικά ευρήματα από την προηγηθείσα αυτή έρευνα.¹⁸



Βρίσκοντας μία μελέτη

Εάν ενδιαφέρεστε να ενταχθείτε σε μία κλινική μελέτη, τα πρώτα άτομα με τα οποία θα πρέπει να το συζητήσετε είναι πάντα η ομάδα φροντίδας υγείας σας. Ο ιατρός σας μπορεί να σας ενημερώσει εάν υπάρχουν μελέτες που θα μπορούσαν να είναι κατάλληλες για εσάς. Χρήσιμες πληροφορίες μπορούν επίσης να σας προσφέρουν οι εθνικές ή οι ευρωπαϊκές οργανώσεις ασθενών.

Σε περίπτωση που έχετε εντοπίσει διαδικτυακά μία κλινική μελέτη η οποία πιστεύετε ότι μπορεί να είναι κατάλληλη για εσάς, συζητήστε το πάντα πρώτα με τον ιατρό σας ώστε να μάθετε εάν μπορείτε ή όχι να συμμετάσχετε.

Μπορείτε να ενημερώνεστε για τις τρέχουσες ή τις προταθείσες προς υλοποίηση μελέτες στο [Clinical Trials.gov](https://clinicaltrials.gov) ή στο [EU Clinical Trials Register](https://clinicaltrialsregister.eu) (Μητρώο Κλινικών Ερευνών της ΕΕ).

Τι γίνεται εάν δεν μπορώ να βρω μία κλινική μελέτη που να είναι κατάλληλη για την περίπτωσή μου;

Το θεραπευτικό τοπίο για τον καρκίνο του πνεύμονα αλλάζει συνεχώς,^{23,25} επομένως ακόμη κι αν δεν υπάρχουν επί του παρόντος κλινικές μελέτες στις οποίες θα μπορούσατε να ενταχθείτε, ενδεχομένως να υπάρξουν στο μέλλον. Συζητήστε με την ομάδα φροντίδας υγείας σας ώστε να μάθετε εάν υπάρχει κάποια κλινική μελέτη για τον καρκίνο του πνεύμονα που να είναι κατάλληλη για εσάς.

Λαμβάνοντας μέρος σε μία κλινική μελέτη

Υπάρχουν ορισμένα ζητήματα που πρέπει να έχετε υπ' όψιν σας όταν συμμετέχετε σε μία μελέτη. Η συμμετοχή σε μία κλινική μελέτη είναι εθελοντική. Θα έχετε πάντα την επιλογή να αποσυρθείτε από τη μελέτη χωρίς να επηρεασθεί η παροχή φροντίδας υγείας σας. Μερικές από τις πιο σημαντικές συμβουλές μας σχετικά με τη συμμετοχή σε μία κλινική μελέτη είναι:

T



Καταγράψετε την εξέλιξή σας

Τόσο πριν όσο και κατά τη διάρκεια μίας κλινικής μελέτης, θα κληθείτε να απαντήσετε σε πολλές ερωτήσεις σχετικά με το πώς αισθάνεστε, εάν αντιμετωπίσατε κάποια συμπτώματα ή ποιες είναι οι σκέψεις σας σχετικά με κάθε βήμα της διαδικασίας. Επειδή μπορεί να είναι δύσκολο να θυμάστε κάθε λεπτομέρεια, σας συμβουλεύουμε να τηρείτε ένα ημερολόγιο όπου θα καταγράψετε την εξέλιξή σας και θα σημειώνετε οτιδήποτε πιστεύετε πως θα ήταν χρήσιμο να μοιραστείτε με την ομάδα της κλινικής μελέτης.

R



Διαβάστε τα έντυπα

Πριν ξεκινήσει η συμμετοχή σας στη μελέτη, θα σας δοθούν κάποια έντυπα με πολλές σημαντικές πληροφορίες, τα οποία μπορείτε να διαβάσετε προσεκτικά με την ησυχία σας στο σπίτι σας. Καθώς τα διαβάζετε, καλό είναι να σημειώνετε οποιαδήποτε σημεία δεν κατανοείτε ώστε να ζητήσετε διευκρινίσεις αργότερα από την ομάδα φροντίδας υγείας σας.

I



Έχετε δίπλα σας φίλους, οικογένεια ή αγαπημένα πρόσωπα

Η συμμετοχή σε μία κλινική μελέτη μπορεί να είναι μία περίπλοκη και ορισμένες φορές αγχωτική εμπειρία, αλλά δεν χρειάζεται να την βιώσετε μόνοι σας.

A



Κάντε ερωτήσεις

Δεν θα πρέπει ποτέ να φοβάστε να κάνετε ερωτήσεις και να λαμβάνετε τις διευκρινίσεις που χρειάζεστε, ούτως ώστε να είστε βέβαιοι πως είστε πάντα σωστά ενημερωμένοι. Η ομάδα της κλινικής μελέτης που σας έχει αναλάβει είναι εκεί για να σας βοηθάει. Εάν θέλετε να συζητήσετε σχετικά με οποιοδήποτε τμήμα της διαδικασίας ή έχετε κάποιες ανησυχίες που θα θέλατε να μοιραστείτε, μην διστάσετε να ξεκινήσετε οι ίδιοι τη συζήτηση.

L



Συνεχίστε να ζείτε τη ζωή σας

Η συμμετοχή σε μία κλινική μελέτη είναι μία μεγάλη απόφαση και θα πρέπει να την σκεφθείτε καλά. Σταθμίζοντας τις επιλογές σας, είναι σημαντικό να καθορίσετε τις προτεραιότητές σας τόσο όσον αφορά στη ζωή σας εκτός μελέτης όσο και στη συμμετοχή σας.



Υποστήριξη στο πλαίσιο των κλινικών μελετών

Τι υποστήριξη θα μου παρέχεται κατά τη διάρκεια της συμμετοχής μου σε μία κλινική μελέτη;

Θα έχετε συνεχή υποστήριξη από μία ειδικά διαμορφωμένη ομάδα της κλινικής μελέτης, η οποία θα είναι πάντα διαθέσιμη για να απαντήσει σε οποιοσδήποτε ερωτήσεις ενδεχομένως έχετε.

Επιπλέον, ορισμένοι φορείς παροχής υγειονομικής περίθαλψης, φιλανθρωπικοί οργανισμοί και ιδρύματα διαθέτουν ομάδες υποστήριξης ασθενών με καρκίνο του πνεύμονα, όπου μπορείτε να συζητάτε πώς αισθάνεστε με τους άλλους ασθενείς-μέλη.

Κατά τη διάρκεια μίας κλινικής μελέτης, μπορείτε επίσης να βασίζεστε στην υποστήριξη των φίλων σας, της οικογένειάς σας ή αγαπημένων σας προσώπων. Δεν πρόκειται να σας ζητηθεί να κρατήσετε κάτι μυστικό από το κύριο δίκτυο υποστήριξής σας.

Ερωτήσεις για την ομάδα κλινικών μελετών

- Τι θεραπείες θα λάβω στο πλαίσιο της κλινικής αυτής μελέτης;
- Είναι τυφλή η μελέτη; Θα γνωρίζω εάν λαμβάνω την υπό μελέτη θεραπεία;
- Σε ποια φάση βρίσκεται η μελέτη; (π.χ. Φάση 1, 2, 3 ή 4;)
- Ποιες είναι οι αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες της υπό μελέτη θεραπείας;
- Τι οφέλη μπορεί να αποκομίσω από τη συμμετοχή μου στην κλινική αυτή μελέτη;
- Σε ποιες επιπλέον εξετάσεις θα χρειασθεί να υποβληθώ και πόσο συχνά θα πρέπει να τις κάνω;
- Μπορώ να αποχωρήσω οποιαδήποτε στιγμή από τη μελέτη;
- Τι γίνεται εάν η υγεία μου επιδεινωθεί κατά τη διάρκεια της κλινικής μελέτης;
- Πώς θα επηρεάσει την καθημερινότητά μου η συμμετοχή μου στην κλινική μελέτη;
- Ποιες δαπάνες θα καλυφθούν από τον ασφαλιστικό φορέα υγείας μου;
- Υπάρχει κάποιο κόστος που θα κληθώ να πληρώσω εγώ;
- Μπορώ να συνεχίσω να λαμβάνω άλλες θεραπείες;
- Ποιος θα είναι υπεύθυνος για τη φροντίδα μου κατά το διάστημα που είμαι στη μελέτη;
- Ποιος είναι ο ρόλος του δικού μου θεράποντος ιατρού;
- Τι θα συμβεί όταν η κλινική μελέτη ολοκληρωθεί;

Απαντήσεις

Βιβλιογραφία

1. National Institute of Ageing. What are clinical trials and studies?. Available at: <https://www.nia.nih.gov/health/what-are-clinical-trials-and-studies> Accessed June 2024.
2. National Institute of Ageing. Clinical Trials: Benefits, Risks and Safety. Available at: <https://www.nia.nih.gov/health/clinical-trials-benefits-risks-and-safety> Accessed June 2024.
3. Cancer Research UK. Research into treatment for lung cancer. Available at: <https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/lung-cancer/research-clinical-trials/research-treatment> Accessed June 2024.
4. Lung Cancer Research Foundation. Clinical Trials for Lung Cancer: Quick Guide. Available at: <https://www.lungcancerresearchfoundation.org/for-patients/clinical-trials/clinical-trials-for-lung-cancer-a-quick-guide/> Accessed June 2024.
5. Heneghan, C et al. Why clinical trial outcomes fail to translate into benefits for patients. *Trials* 18, 122 (2017). <https://doi.org/10.1186/s13063-017-1870-2>.
6. Cancer Research UK. Phases of clinical trials. Available at: <https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/find-a-clinical-trial/what-clinical-trials-are/phases-of-clinical-trials> Accessed June 2024.
7. European Medicines Agency. Who we are. Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/who-we-are> Accessed June 2024.
8. Hlávka J., (2022). Appendix B. Key Trends in Demographic Diversity in Clinical Trials. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK584392/> Accessed June 2024.
9. Meyer, Shelby et al. "Sociodemographic diversity in cancer clinical trials: New findings on the effect of race and ethnicity." *Contemporary clinical trials communications* vol. 21 100718. 20 Jan. 2021, doi:10.1016/j.conctc.2021.100718.
10. Aldrighetti, Christopher, et al. Racial and Ethnic Disparities Among Participants in Precision Oncology Clinical Studies. *JAMA Netw Open*. 2021;4(1):e2133205. doi:10.1001/jamanetworkopen.2021.33205.
11. National Institute on Aging. What are Clinical Trials and Studies?. Available at: <https://www.nia.nih.gov/health/what-are-clinical-trials-and-studies> Accessed June 2024.
12. Cancer Research UK. Who can take part in a clinical trial. Available at: <https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/find-a-clinical-trial/how-to-join-a-clinical-trial/who-can-take-part-in-a-clinical-trial> Accessed June 2024.
13. Cancer Research UK. How long a new drug takes to go through clinical trials. Available at: <https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/find-a-clinical-trial/how-clinical-trials-are-planned-and-organised/how-long-it-takes-for-a-new-drug-to-go-through-clinical-trials> Accessed June 2024.
14. Cuzick, Jack. "The importance of long-term follow up of participants in clinical trials." *British journal of cancer*, 10.1038/s41416-022-02038-4. 1 Dec. 2022, doi:10.1038/s41416-022-02038-4.
15. Roth, J A et al. "Long-term follow-up of patients enrolled in a randomized trial comparing perioperative chemotherapy and surgery with surgery alone in resectable stage IIIA non-small-cell lung cancer." *Lung cancer* (Amsterdam,

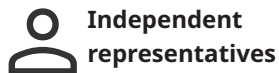
- Netherlands) vol. 21,1 (1998): 1-6.
doi:10.1016/s0169-5002(98)00046-4.
16. National Cancer Institute. Informed Consent. Available at: <https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/clinical-trials/patient-safety/informed-consent> Accessed June 2024.
 17. Dellson, Pia et al. "Patients' reasoning regarding the decision to participate in clinical cancer trials: an interview study." *Trials* vol. 19,1 528. 29 Sep. 2018, doi:10.1186/s13063-018-2916-9.
 18. Lung Cancer Research Foundation. Understanding Clinical Trials for Lung Cancer. Available at: <https://www.lungcancerresearchfoundation.org/for-patients/clinical-trials/understanding-clinical-trials-for-lung-cancer/> Accessed June 2024.
 19. Cancer Research UK. Randomised trials. Available at: <https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/find-a-clinical-trial/what-clinical-trials-are/randomised-trials> Accessed June 2024.
 20. Malay S, Chung KC. The choice of controls for providing validity and evidence in clinical research. *Plast Reconstr Surg*. 2012;130(4):959-965. doi:10.1097/PRS.0b013e318262f4c8.
 21. Government Gazette Issue (FEK). Provisions for the implementation of Regulation (EU) no. 536/2014 of the European Parliament and of the Council of April 16, 2014 on clinical trials intended for humans and repealing Directive 2001/20/EC. 22 Dec.2016, Chapter II, articles 18-22.
 22. Cancer Research UK. The pros and cons of taking part in a clinical trial. Available at: <https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/find-a-clinical-trial/what-you-should-be-told-about-a-clinical-trial/advantages-and-drawbacks> Accessed June 2024.
 23. Keogh, Anna et al. "Emerging Biomarkers and the Changing Landscape of Small Cell Lung Cancer." *Cancers* vol. 14,15 3772. 3 Aug. 2022, doi:10.3390/cancers14153772.
 24. Rodak, Olga et al. "Current Landscape of Non-Small Cell Lung Cancer: Epidemiology, Histological Classification, Targeted Therapies, and Immunotherapy." *Cancers* vol. 13,18 4705. 20 Sep. 2021, doi:10.3390/cancers13184705.

Σημειώσεις / ερωτήσεις για τον Ιατρό σας



A series of 24 horizontal orange lines providing space for notes or questions.

To 'Talk Lung Cancer' αναπτύχθηκε από την Janssen Pharmaceutica NV, με τη συμμετοχή των ακόλουθων ομάδων υποστήριξης ασθενών και επαγγελματιών υγείας.





Electronic Signature Form

Code: EM-155904

Name: Talk Lung Cancer. Clinical Trials Guide - GR

Country: Greece

Product: No Product_GR

Distribution Method: Internet

Audience: Patient Patient Organisations Patients and caregivers registered in PSP program receiving educational material

Project Owner: AIMILIA KASSOTAKI

Document Type: Educational Material

Promotional Content: Non-Promotional Content

I hereby certify that I have examined this material is in its final form and that, in my belief it is in accordance with all applicable Codes of Practice.

Signatory Approvals	
EMEA Scientific Department 1 Review	Vicky Ikonou EMEA Scientific Department 1 Review 02-Jul-2024 10:56:30 GMT+0000
EMEA Scientific Department 2 Review	Stefanos Serletis EMEA Scientific Department 2 Review 09-Jul-2024 13:01:27 GMT+0000