

## Informacije o Kliničkim Ispitivanjima

Odluka o učestvovanju u kliničkim ispitivanjima je veoma važna lična odluka. Ovde navedene informacije mogu Vam pomoći u donošenju odluke o Vašem ili o učestvovanju Vašeg deteta u kliničkim ispitivanjima.

### Šta je kliničko ispitivanje?

Kliničko ispitivanje je medicinsko istraživanje koje traga za boljim načinom tretiranja i lečenja određene bolesti. Kliničko ispitivanje može imati za cilj studiranje kako sprečiti rak ili kako poboljšati komfor ili kvalitet života obolele osobe. Učesnici su blisko praćeni za vreme trajanja kliničkih ispitivanja kako bi se videlo koji tretmani daju veće šanse za izlečenje sa što manje sporednih efekata. Nova klinička ispitivanja se planiraju na bazi rezultata koji su dobijeni iz prethodnih ispitivanja i onoga što je već poznato o bolesti i lečenju raka.

### Zbog čega su potrebna klinička ispitivanja?

Klinička ispitivanja su potrebna kako bi se pokazalo da je određeni tretman siguran i da dobro funkcioniše pri lečenju raka. Klinička ispitivanja dokazuju da su tretmani koji se ispituju sigurni i da dobro funkcionišu, koji su, u slučaju da ih ima, neželjeni efekti, kao i kolika treba da bude tačna doza lekova. Ovo pomaže lekarima u odlučivanju da li je tretman pogodniji i/ili sigurniji od postojećih lekova ili tretmana. Klinička ispitivanja su obično najbrži i najefikasniji način u poboljšanju tretmana za decu i adolescente sa rakom. U Australiji i Novom Zelandu lekovi ne mogu dobiti dozvolu za upotrebu bez kliničkih ispitivanja.

### Kako se odobravaju klinička ispitivanja?

Pre nego što dobiju dozvolu, klinička ispitivanja moraju biti odobrena od nezavisnih etičkih komiteta. Ovi komiteti rade u skladu sa uputstvima izdatim od strane Nacionalnog Komiteta za Zdravlje i Klinička Istraživanja (National Health and Medical Research Council - NHMRC) i osiguravaju da su ispitivanja u skladu sa Helsinškom Deklaracijom (Declaration of Helsinki) i sa međunarodnim uputstvima o Dobrom Kliničkom Delovanju (Good Clinical Practice - GCP).

### Ko sprovodi kliničko ispitivanje?

Svako kliničko ispitivanje je pod vođstvom lekara. Tim za klinička ispitivanja se sastoji od lekara i medicinskih sestara, kao i od farmaceuta i drugih medicinskih radnika. Tim za klinička ispitivanja je odgovoran za proveru zdravstvenog stanja učesnika na početku ispitivanja, nadgleda ih za vreme ispitivanja i ostaje u kontaktu sa njima za određeni vremenski period po završetku ispitivanja.

### Koje su koristi od učestvovanja u kliničkim ispitivanjima?

Postoje određene moguće koristi od učestvovanja u kliničkim ispitivanjima. One uključuju:

- Primanje najnovijeg tretmana lečenja, uključujući i pristup novim lekovima i intervencijama, koje drugačije nisu dostupne.
- Blisko posmatranje bilo kojih neželjenih efekata vezanih za tretman.
- Pronalasci kliničkih ispitivanja doprinose opštem znanju i napretku u lečenju raka.

Ipak, učestvovanje u kliničkim ispitivanjima može imati i svoje neželjene efekte, koji mogu biti:

- Novi lekovi i procedure mogu imati neželjene efekte ili rizike koji nisu poznati lekarima.

- Lekovi koji se upotrebljavaju na ispitivanjima možda neće imati nikakav pozitivan efekat po Vaše dete.
- Vi ili Vaše dete možete biti smešteni u kontrolnu ili referentnu grupu i kao takvi ćete dobiti standardne lekove i tretman, a ne tretman i lekove koji se ispituju.
- Vi i vaše dete ćete možda morati češće da posećujete lekarske ordinacije i/ili će biti traženo da tamo ostanete duže vremena.

### **Procedura odabira – Slučajan odabir**

Kliničko ispitivanje koje je ponuđeno Vama ili Vašem detetu upoređuje dva ili više načina lečenja (planova lečenja). Do način lečenja se dolazi putem drugih istraživanja koja pokazuju da su oba načina uspešna, ali lekari ne znaju da li je jedan način bolji od drugog u bilo kom smislu. Za jedan način lečenja se može reći da je „standardan“ ili trenutno najbolje poznati način lečenja, dok je drugi novi način lečenja za kojeg doktori smatraju da će biti podjednako dobar ili bolji. Da bi došli do saznanja da li je jedan način lečenja bolji od drugog, svaki se učesnik putem slučajnog odabira dodeljuje jednom od načina lečenja od strane kompjutera. Proces slučajnog odabira je proces sličan bacanju novčića, koji osigurava da svaki učesnik ima iste i podjednake šanse da bude dodeljen bilo kojem od načina lečenja.

### **Kako mogu ja ili moje dete učestvovati u kliničkom ispitivanju?**

Nakon što vam Vaš ili lekar Vašeg deteta objasni program tretmana, od Vas će biti zatraženo da date dozvolu kako bi se sa istim počelo. Takođe će biti zatraženo da potpišete formular u kojem se objašnjava program tretmana. U tom formularu se navode i opisuju kako rizici tako i dobre strane tretmana, kao i ostali tretmani koji mogu biti dostupni. Potpisivanjem formulara potvrđujete da ste razumeli ono što Vam je lekar objasnio i da se slažete da Vi ili vaše dete počnete sa tretmanom.

Učestvovanje u kliničkom ispitivanju je dobrovoljno. Veoma je važno da razumete da ako odlučite da ne želite da učestvujete u kliničkom ispitivanju da će te primiti do tada najpoznatiji i najbolje ustanovljeni tretman. Vi i Vaše dete se možete odustati od kliničkog ispitivanja u bilo kojem trenutku, bez ikakvih posledica na Vaš medicinski tretman.

### **Šta se dešava ako se pojave neželjeni efekti zbog uzimanja lekova za vreme kliničkog ispitivanja?**

Pre nego što stignu do kliničkog ispitivanja, lekovi su već značajno testirani na mogućnost uzrokovanja neželjenih efekata. Pa ipak, pogotovu sa novim lekovima, moguće je da dođe do dodatnih neželjenih efekata. Nije moguće unapred predvideti da li će se pojaviti neki od neželjenih efekata, ali ako ipak dođe do njihovog manifestovanja, odgovarajući tretman će biti pružen Vama ili Vašem detetu.

### **Šta se dešava sa rezultatima kliničkih ispitivanja?**

Rezultati kliničkih ispitivanja su dostupni lekarima kako bi ih mogli koristiti u svrhu poboljšavanja budućih tretmana za drugu decu i adolescente. Rezultati će biti objavljeni u medicinskim žurnalima i drugim relevantnim publikacijama i biti će dostupne na internetu.

Pored toga, lekari koji sprovode studiju će biti obavešteni o rezultatima studije čim oni budu dostupni. Za vreme ispitivanja, sve beleške i rezultati se pomno kontrolišu i ako se otkrije neka važna informacija, ona će biti objavljena. Svi detalji koji se tiču Vašeg ili tretmana Vašeg deteta su poverljivi i ostaju takvi i kada dođe do objavljivanja rezultata studije. Rezultati studije će biti analizirani, ali njihova poverljivost je garantovana.

### **Šta još treba da znam o kliničkim ispitivanjima?**

Pitanja koja možete postaviti uključuju i sledeće:

- Koja je svrha studije?
- Koji su izbori tretmana za mene ili moje dete?
- Zbog čega se očekuje da će ovaj tretman biti efektivan? Da li je bio ranije testiran?
- Koje vrste testova i procedura su uključene?
- Kao se mogu uporediti mogući rizici, neželjeni efekti i koristi kliničke studije u poređenju sa postojećim standardnim tretmanima?
- Šta ćemo ja ili moje dete morati da radimo kao deo ovog kliničkog ispitivanja, a da se razlikuje od standardnog tretmana?
- Koliko dugo će trajati ovo kliničko ispitivanje?
- Da li je neophodna hospitalizacija?
- Šta će se desiti ako ja ili moje dete budemo manifestovali veoma izraženi nepoželjni efekat kao rezultat kliničkog ispitivanja?
- Da li će meni ili mom detetu biti dostupan tretman nakon završetka kliničkog ispitivanja?

Više informacija o kliničkim ispitivanjima možete dobiti na sledećim mestima:

Administracija za Terapeutske Proizvode (Therapeutic Goods Administration)

[www.health.gov.au/tga](http://www.health.gov.au/tga)

Nacionalni Komitet za Zdravlje I Klinička Istraživanja (National Health & Medical Research Council)

[www.health.gov.au/nhmrc](http://www.health.gov.au/nhmrc)

Lekovi Australija (Medicines Australia)

[www.medicinesaustralia.com.au](http://www.medicinesaustralia.com.au)

Istraživanja Australija (Research Australia)

[www.researchaustralia.com.au](http://www.researchaustralia.com.au)

Komitet za Rak Novog Južnog Velsa (The Cancer Council of NSW)

[www.cancercouncil.com.au](http://www.cancercouncil.com.au)