

## صحيفة معلومات التجارب الطبية السريرية

إن اختيارك المشاركة في تجربة طبية سريرية هو قرار شخصي هام. قد تساعدك صحيفة المعلومات هذه في اتخاذ ذلك القرار لمشاركتك أنت أو طفلك.

### ما هي التجربة الطبية السريرية؟

التجربة الطبية السريرية هي دراسة بحث طبي تبحث في إيجاد طريقة أفضل لمعالجة مرض معين. يمكن أن تسعى التجارب الطبية السريرية لدراسة كيفية الوقاية من أو علاج مرض السرطان أو كيفية تحسين راحة الشخص أو نوعية حياته. تتم متابعة المشاركين في التجارب الطبية السريرية عن كثب مع مرور الوقت لمعرفة أي من أنواع العلاج هو الذي يقدم أفضل فرص الشفاء بأقل الآثار الجانبية. يجري التخطيط لتجارب طبية سريرية بناءً على نتائج التجارب السابقة و ما هو معروف عن المرض و طرق علاج السرطان.

### لماذا نحتاج إلى التجارب الطبية السريرية؟

التجارب الطبية السريرية ضرورية لإثبات أن العلاج آمن وأنه يعمل جيداً من أجل علاج السرطان. تساعد التجارب الطبية السريرية في التثبت فيما إذا كان العلاج الخاضع للدراسة سوف يعمل وما هي الآثار الجانبية له— إذا كان هناك أي منها- وما هي الجرعة الصحيحة التي ينبغي تناولها. سيساعد ذلك الأطباء على تقرير فيما إذا كان العلاج أكثر فعالية و/أو أكثر سلامة من الأدوية والعلاج الحاليين. التجارب الطبية السريرية في العادة هي الطريقة الأسرع والأكثر فعالية لتحسين الرعاية بالأطفال والمراهقين الذين يعانون من السرطان. بدون التجارب الطبية السريرية فلا يمكن إقرار استعمال الأدوية في أستراليا و نيوزيلندا.

### كيف يتم إقرار التجارب الطبية السريرية؟

قبل البدء في التجارب الطبية السريرية فإنه يجب إقرارها من قبل لجان السلوكيات المستقلة. تعمل لجان السلوكيات هذه طبقاً للقواعد التي يصدرها مجلس الصحة الوطنية والبحث الطبي National Health and Medical Research Council (NHMRC) ومن أجل ضمان أن التجارب الطبية السريرية تنسجم مع إعلان هيلسنكي Declaration of Helsinki و القواعد الدولية للممارسة الطبية الجيدة (GCP) Good Clinical Practice.

### من يقوم بإجراء التجربة الطبية السريرية؟

يتولى طبيب إدارة كل تجربة طبية سريرية. يشمل فريق التجربة الطبية السريرية أطباء وممرضين بالإضافة إلى صيدلانيين وأخصائيين آخرين في الرعاية الصحية. فريق التجربة الطبية السريرية مسئول عن التأكد من صحة المشاركين في بداية التجربة الطبية السريرية ومراقبتهم خلال التجربة والبقاء على اتصال معهم خلال الفترة التي تعقب انتهاء التجربة الطبية السريرية.

### ما هي منافع المشاركة في تجربة طبية سريرية.

- هناك العديد من المنافع الممكنة للمشاركة في التجارب الطبية السريرية. وهي تشمل :
  - تلقي أحدث العلاج الذي يشمل الحصول على أحدث الأدوية والمداخلات التي لا تتوفر في أي مكان آخر.
  - المراقبة عن كثب لأي آثار جانبية مرتبطة بأي علاج.
  - نتائج أبحاث التجارب الطبية السريرية ستسهم في زيادة المعرفة و تطوير علاج السرطان.
- مع ذلك فإن المشاركة في التجارب الطبية السريرية ليست بلا مخاطر وقد تشمل ما يلي:
  - قد يكون للعقاقير الطبية والإجراءات الجديدة آثار جانبية أو مخاطر غير معروفة للأطباء.
  - قد لا يعمل العلاج المستخدم في التجربة معك أو مع طفلك.
  - قد توضع أنت أو طفلك في مجموعة التحكم أو المجموعة المرجعية بحيث تتلقون العلاج التقليدي المعروف وليس العلاج الجديد المستخدم في التجربة الطبية.
  - قد يكون مطلوباً منك أو من طفلك زيارة المستشفى أو عيادة الأطباء أكثر من المعتاد و/أو البقاء هناك لفترة أطول.

### العشوائية

قد تقوم التجربة الطبية السريرية المقدمة لك أو لطفلك بمقارنة اثنين أو أكثر من الخطط العلاجية. تأتي الخطط العلاجية حصيلة دراسات أخرى أثبتت أن كلا العلاجين فعال لكن الأطباء لا يعرفون فيما إذا كان أحد العلاجين أفضل من الآخر بطريقة ما. يُعتقد أن أحد الخطط العلاجية هو "المعياري" أو هو العلاج المعروف على أنه الأفضل في الوقت الراهن، بينما يكون العلاج الآخر هو العلاج الجديد الذي يظن الأطباء أنه سيعمل جيداً. لدراسة فيما إذا كان أحد العلاجين هو الأفضل فسيتم تخصيص كل مشارك بشكل عشوائي

باستخدام الكمبيوتر للانضمام إلى واحدة من الخطتين العلاجيتين. العشوائية هي عملية تشبه رمي قطعة معدنية في الهواء بحيث تضمن أن لدى المشاركين فرص متكافئة ومتساوية للانضمام إلى أي واحدة من الخطتين العلاجيتين.

### كيف يمكنني أو يمكن لطفلي المشاركة في تجربة طبية سريرية؟

بعد أن يقوم طبيبك أو طبيب طفلك بإجراء مراجعة لخطتك العلاجية فسيتم سؤالك للموافقة على البدء في العلاج. سيطلب منك التوقيع على استمارة تشرح لك الخطة. تدرج هذه الاستمارة مخاطر ومنافع العلاج وما هي طرق العلاج الأخرى المتوفرة. عندما تقوم بالتوقيع على الاستمارة فإنك تقرّ بأنك تفهم ما شرحه لك الطبيب وأنت توافق على البدء في تقديم العلاج لك أو لطفلك.

المشاركة في التجارب الطبية السريرية هي طوعية. من الضروري أن تعرف أنه إذا قررت أنت أو طفلك عدم المشاركة فإن أفضل العلاج المعروف حالياً والمنتبث منه سيتم تقديمه لك. بإمكانك الانسحاب أنت أو طفلك من التجربة في أي وقت بدون أن يؤثر ذلك على الرعاية الطبية المستمرة المقدمة لك.

### ماذا يحدث إذا وقعت آثار جانبية لتناول الدواء أثناء التجربة الطبية السريرية؟

في الوقت الذي يصل فيه الدواء إلى مرحلة التجارب الطبية السريرية فإنه يكون قد خضع بطبيعة الحال إلى فحوص مكثفة لدراسة آثاره الجانبية المحتملة. مع ذلك- وخصوصاً بالنسبة إلى الأدوية الجديدة- فقد تكون هناك آثار جانبية إضافية. من غير الممكن التوقع سلفاً بحدوث أي آثار جانبية، لكن إذا حدثت فسيتم تقديم الرعاية المناسبة لك أو لطفلك.

### ماذا يحدث لنتائج التجارب الطبية السريرية؟

يتم عرض نتائج التجارب الطبية السريرية على الأطباء لكي يستخدموها في تحسين العلاج مستقبلاً للأطفال والمراهقين الآخرين. كما يتم نشر هذه النتائج في المجالات الطبية وغيرها من المنشورات المناسبة بالإضافة إلى توفيرها على الإنترنت.

بالإضافة إلى ذلك سيتم إطلاع الأطباء القائمين على الدراسة بنتائج البحث عندما تصبح متوفرة. تتم مراجعة السجلات أثناء التجربة وإذا تم اكتشاف معلومات هامة فسيتم مراجعتها. ستعامل كافة البيانات الشخصية الخاصة بعلاجك أو بعلاج طفلك بمنتهى السرية حتى بعد نشر نتائج الدراسة. سيتم تحليل نتائج العلاج لكن خصوصيتكم ستبقى مصونة.

### ما هي الأشياء الأخرى التي ينبغي عليّ معرفتها بخصوص التجارب الطبية السريرية؟

تشمل الأسئلة التي يمكن لك طرحها:

- ما هو هدف الدراسة؟
  - ما هي الاختيارات العلاجية المتوفرة لي أو لطفلي؟
  - لماذا من المتوقع أن يكون هذا العلاج فعالاً؟ هل تم تجريبه من قبل؟
  - ما هو نوع الفحوص والإجراءات التي يشتمل عليها؟
  - كيف تقارن المخاطر والآثار الجانبية والمنافع المحتملة لهذه الدراسة مع العلاج المعياري المعروف المتوفر حالياً؟
  - ما هو الشيء المختلف الذي ينبغي علي أنا أو طفلي عمله كجزء من هذه التجربة الطبية السريرية خلافاً للعلاج المعياري المعروف؟
  - كم من الوقت ستستغرق التجربة؟
  - هل من الضروري دخول المستشفى؟
  - ماذا سيحدث إذا عانيت أو عانى طفلي من آثار جانبية شديدة الخطورة نتيجة للتجربة؟
  - هل يمكن لي أو لطفلي الحصول على العلاج بعد انتهاء التجربة؟
- يمكن الحصول على معلومات إضافية عن التجارب الطبية السريرية من:

#### إدارة البضائع العلاجية

Therapeutic Goods Administration

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

مجلس الصحة الوطنية والبحث الطبي

National Health & Medical Research Council

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

الأدوية الأسترالية

Medicines Australia

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

الأبحاث الأسترالية

Research Australia

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

مجلس السرطان في نيو ساوث ويلز

The Cancer Council of NSW

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