Memorial Sloan Kettering Cancer Center

ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

Клинические испытания в центре MSK: что нужно знать

В этом материале приводится информация о клинических испытаниях — научных исследованиях, в ходе которых тестируются новые методы лечения, процедуры или устройства, чтобы понять, насколько хорошо они работают.

Что такое клиническое испытание?

Клинические испытания — это научные исследования, в ходе которых тестируются новые методы лечения, процедуры или устройства, чтобы понять, насколько хорошо они работают. Они играют важную роль в предотвращении, лечении и излечении рака. Практически каждое лечение рака, проводимое пациентам, сначала проверялось в ходе клинических исследований.

Клинические испытания предназначены для получения ответов на конкретные вопросы, связанные с:

- безопасностью;
- пользой для здоровья;
- побочными эффектами;
- сравнением пользы для разных людей.

Безопасны ли клинические испытания?

Исследователи должны соблюдать строгие правила, чтобы клинические испытания были максимально безопасными. Эти правила установлены федеральными органами власти.

Каждое клиническое испытание утверждается и контролируется Экспертным советом медицинского учреждения (Institutional Review Board (IRB)). Сотрудники IRB следят за тем, чтобы риски были как можно ниже и чтобы потенциальные преимущества перевешивали риски. В состав совета IRB входят врачи, медсестры/медбратья, исследователи, общественные защитники и другие лица, которые следят за тем, чтобы каждое клиническое испытание было этичным и справедливым, а ваши права были защищены.

После одобрения испытания советом IRB, исследователи должны следовать тщательно разработанному плану, который точно описывает, что будет происходить во время испытания. Этот план

называется протоколом. Прежде чем присоединиться к любому клиническому испытанию, вы ознакомитесь с полным текстом протокола. Ознакомление с информацией об испытании называется информированным согласием. Подробнее об этом будет говориться далее в этом материале.

Каковы возможные преимущества участия в клиническом испытании?

- Вы можете получить доступ к новым лекарствам и другим методам лечения, иногда за несколько лет до того, как они станут доступны другим людям.
- Ваша исследовательская группа будет внимательно следить за вашим состоянием и поддерживать вас.
- Вы поможете лучше изучить онкологические заболевания, и это может помочь другим больным раком в будущем.

Каковы возможные риски участия в клиническом испытании?

- При клиническом испытании, возможно, вам придется тратить больше времени и вам может понадобиться дополнительная медицинская помощь, в отличие от обычного лечения (так называемого «стандарта медицинской помощи», описанного далее

в этом материале). Например, более частые или более длительные приемы у врача, телефонные звонки, дополнительные методы лечения и пребывание в стационаре.

- Лечение может не помочь.
- Лечение может вызвать серьезные побочные эффекты.
- Даже если клиническое испытание помогает одним людям, оно может не помочь другим.

Что такое информированное согласие?

Информированное согласие — это процесс получения информации о клиническом испытании, прежде чем вы решите, стоит ли принимать в нем участие. Представитель исследовательской группы расскажет вам:

- какова цель испытания;
- сколько времени оно будет длиться;
- что произойдет;
- каковы возможные риски и польза;
- как будет обеспечиваться конфиденциальность документов о состоянии вашего здоровья.

Этот человек также предоставит вам для ознакомления

форму информированного согласия. После того, как вы узнаете подробную информацию о клиническом испытании и один из сотрудников исследовательской группы ответит на все ваши вопросы, вы решите, хотите ли вы принять участие в испытании. Если вы решите принять участие в испытании, вы подпишете форму информированного согласия. Один экземпляр формы останется у вас, чтобы вы могли в любой момент перечитать ее. Даже если вы подписали форму информированного согласия, вы все равно вправе покинуть испытание в любое время и по любой причине.

Информированное согласие остается в силе в течение всего испытания. Исследовательская группа будет предоставлять вам актуальную информацию о ходе испытания, а также обо всех обнаруженных побочных эффектах или других рисках.

Если вам удобнее получать информацию о клиническом испытании не на английском, а на другом языке, сообщите нам об этом. Центр MSK бесплатно предоставит вам услуги переводчика.

Какие виды клинических испытаний в отношении раковых заболеваний проводят чаще всего?

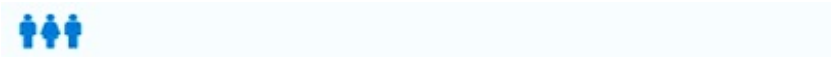
- **Терапевтические** исследования проводятся, чтобы изучить новые препараты, новые комбинации препаратов, новые устройства или новые процедуры, а также новые методики в хирургии или радиотерапии.
- **Профилактические** исследования проводятся, чтобы проверить новые способы предотвращения рака у людей, которые никогда им не болели, либо предупредить риск повторного возникновения рака у перенесших это заболевание. В таких исследованиях могут изучаться лекарства, вакцины, витамины или изменения в образе жизни.
- **Скрининговые** исследования проводятся, чтобы найти наилучший способ выявления ранних стадий рака до того, как у человека появятся какие-либо признаки и симптомы.
- **Диагностические** исследования проводятся, чтобы найти наилучший способ обнаружения рака, если у человека уже есть его признаки.
- **Исследования качества жизни** (также называют исследованиями **поддерживающей терапии**) проводятся, чтобы узнать, как можно помочь людям справиться с симптомами и побочными эффектами лечения рака.

Фазы клинических испытаний

Лекарства, методы лечения и изделия медицинского назначения проходят четыре разных уровня исследований, которые называются фазами. Большинство людей принимают участие только в одной фазе испытаний.

Этап 1
Проверка безопасности и определение дозировки

Проводят тесты, чтобы оценить безопасность лекарства, насколько хорошо оно действует, и какая доза будет наиболее эффективна без серьезных побочных эффектов.



Число участников: от 10 до 30 человек

Этап 2
Проверка эффективности

По результатам анализов. Применяют метод, называемый рандомизацией, для случайного распределения людей, которые получат либо исследуемое лекарство, либо лечение по стандарту медицинской помощи.



Число участников: до 100 человек

Этап 3
Сравнение с применяемыми методами лечения

Сравнивают новое лечение с лечением по стандарту медицинской помощи. Оценивают, является ли лечение более безопасным, увеличивает ли оно продолжительность жизни людей и меньше ли у него побочных эффектов. Используют метод рандомизации.



Число участников: от 100 до 1000 человек

Этап 4
Оценка безопасности и пользы для здоровья в долгосрочной перспективе

Проверяют наличие побочных эффектов, рисков и пользы для здоровья в течение длительного периода времени. Начинается после одобрения лечения Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA).

Что такое рандомизация?

В некоторых испытаниях используется метод, называемый рандомизацией, для распределения участников клинического испытания по группам

лечения. Когда людей рандомизируют, это означает, что их случайным образом распределяют по группам, которые будут получать различное лечение. А значит во многих испытаниях люди имеют равные шансы попасть в группу, как при выборе орла или решки при подбрасывании монеты. Люди, принимающие участие в исследованиях, в которых используется метод рандомизации, не вправе сами выбирать группу. Это помогает исследователям узнать, какое лечение наиболее безопасное и эффективное.

Во многих рандомизированных клинических испытаниях фазы 2 одна группа получит лечение согласно стандарту медицинской помощи, а другая — лечение по стандарту медицинской помощи и новый вид лечения.

Что такое плацебо, и буду ли я его получать?

Плацебо — это таблетка (иногда называемая «сахарной пилюлей»), жидкость, укол или процедура, похожая на настоящее лекарство или лечение, но имитирующая его. Обычно человек, получающий плацебо, не знает, что это ненастоящее лечение. Использование плацебо — один из способов, с помощью которого исследователи могут удостовериться в точности результатов испытания.

Многие считают, что если они примут участие в клиническом испытании, они, вероятно, будут получать плацебо. Но плацебо редко используют в клинических испытаниях в отношении раковых заболеваний и только в том случае, если это безопасно. Представитель исследовательской группы сообщит вам, если испытание, в котором вы собираетесь принять участие, подразумевает использование плацебо. Это также будет написано в форме информированного согласия.

Как мне узнать, могу ли я принять участие в клиническом испытании?

В клинических испытаниях есть так называемые «критерии приемлемости», позволяющие узнать, кто может принимать участие. Например, возраст, гендер, пол, вид и стадия вашего заболевания, ранее получаемое лечение и другие заболевания. Критерии приемлемости помогают исследователям обеспечить вашу безопасность, пока они собирают необходимую информацию.

Могу ли я выйти из клинического испытания?

Да. Вы вправе выйти из клинического испытания в любое время и по любой причине. Если вы покинете клиническое испытание, при желании вы все равно

сможете принять участие в других испытаниях.

Кто будет заботиться обо мне, пока я участвую в клинических испытаниях?

Ваша исследовательская группа MSK будет тесно сотрудничать с остальными представителями вашей лечащей команды MSK, чтобы согласовывать уход за вами. В вашу исследовательскую группу входят:

- **Главный исследователь (Principal Investigator, PI)** — исследователь, ответственный за клиническое испытание.
- **Соисследователи** — контролируемые главным исследователем врачи-исследователи, которые выполняют важные процедуры и принимают ключевые решения.
- **Медсестра/медбрат клинических испытаний** — медсестра/медбрат, специализирующиеся на уходе за людьми, которые принимают участие в исследованиях.
- **Квалифицированная (-ый) медсестра/медбрат в офисе** — медсестра/медбрат, тесно сотрудничающие с вашим врачом и медсестрой/медбратом клинических испытаний, для оказания вам помощи, не являющейся частью клинического испытания.

Какие вопросы мне стоит задать своему врачу о клинических испытаниях?

- □ Почему исследователи считают, что это новое лечение может быть эффективным?
- □ Проверялось ли это лечение раньше?
- □ Проводились ли другие подобные испытания? Каковы результаты?
- □ Кто будет участвовать в клинических испытаниях?
- □ Сколько людей нужно для проведения клинического испытания?
- □ Как долго продлится испытание?
- □ Узнаю ли я результаты клинического испытания?
- □ Чем это клиническое испытание может мне помочь?
- □ Как я пойму, что лечение действует?
- □ Придется ли мне находиться в больнице?
- □ Придется ли мне приезжать в больницу, чтобы получать лечение и сдавать анализы? Как часто?
- □ Придется ли мне изменить свой привычный образ жизни или рацион питания?
- □ Какой вид последующего ухода в долгосрочной перспективе подразумевает это испытание?

- □ Кто будет оплачивать лечение?
- □ Если у меня возникнут вопросы об испытании, с кем я могу связаться?
- □ Могу ли я поговорить с пациентом центра MSK, проходившим клинические испытания?
- □ Где центр MSK проводит клинические испытания?
- □ Какое лечение я могу получать, если я не буду принимать участие в клиническом испытании?

Если у вас есть другие вопросы, вы можете написать их в поле ниже:

Где я могу получить дополнительную информацию о клинических испытаниях?

Для получения дополнительной информации о клинических испытаниях поговорите с сотрудником своей лечащей команды или посетите один из перечисленных ниже веб-сайтов. Там вы сможете

ознакомиться с информацией о том, как проводятся клинические испытания; как решить, подходит ли вам клиническое испытание; а также воспользоваться поиском по базам данных, чтобы найти подходящее для себя испытание.

Клинические исследования центра MSK (MSK Clinical Trials)
www.mskcc.org/cancer-care/clinical-trials

Национальный институт рака (National Cancer Institute)
www.cancer.gov/about-cancer/treatment/clinical-trials

Национальные институты здравоохранения (National Institutes of Health)
www.nih.gov/health-information/nih-clinical-research-trials-you

Какие еще услуги предлагает центр MSK?

Служба финансовой поддержки пациентов (Patient Financial Services)
www.mskcc.org/insurance-assistance
Участие в клиническом исследовании покрывает многие затраты, но не обычную медицинскую помощь. Наши специалисты служба финансовой поддержки пациентов могут ответить на вопросы о страховании и оплате.

Чтобы узнать о других услугах центра MSK для пациентов, перейдите на страницу www.mskcc.org/pe/support.

Какие еще термины я могу услышать?

Активное последующее наблюдение — период времени, когда исследователи наблюдают пациентов, чтобы следить за изменением состояния их здоровья с течением времени. Обычно он наступает после прохождения участником испытания курса исследуемого лечения.

Нежелательное явление (Adverse Event, AE) — это побочный эффект, который может быть связан с клиническим испытанием препарата или лечения. Если у участника клинического испытания возникает нежелательное явление, следует сообщить об этом исследовательской группе. Нежелательные явления также называют токсичностью.

Слепой метод — подход, который не дает людям, участвующим в клинических испытаниях, возможности узнать, в какой группе исследования они находятся. Иногда врачи и сотрудники исследовательской группы также не имеют доступа к этой информации. Это сделано для того, чтобы люди не влияли на результаты даже бессознательно.

Долгосрочное последующее наблюдение — период времени, когда исследователи наблюдают участника испытания в течение длительного периода времени. Обычно он длится в течение нескольких лет после того, как участник испытания прошел курс исследуемого лечения, но его все еще наблюдают в рамках исследования.

Обследования в рамках испытаний — это виды исследований, такие как анализы крови, сканирование (например, рентген и исследование методом компьютерной томографии) и медицинские обследования, проводимые врачами, медсестрами/медбратьями и другими членами исследовательской группы. Эти обследования могут быть назначены в дополнение к тем, которые проводились бы при лечении по стандарту медицинской помощи.

Скрининг — процесс проверки соответствия человека критериям приемлемости для участия в клиническом испытании. Каждое клиническое испытание имеет разные требования к скринингу и критерии приемлемости. Скрининг начинается до того, как человека внесут в кандидаты на участие в клиническом испытании. Скрининг продолжается с момента подписания формы информированного согласия до

момента регистрации человека для участия в клиническом испытании. Этот процесс может включать сдачу анализов крови, проведение врачебных осмотров и сканирований (например, рентгена и исследования методом компьютерной томографии) или биопсию. Этот процесс может занять от нескольких дней до нескольких недель в зависимости от вида испытания и человека.

Спонсор — юридическое лицо или группа людей, отвечающая за безопасность, организацию, надзор и финансовую поддержку клинического испытания. Спонсором может быть медицинское учреждение, например центр MSK, или компания-спонсор, например, фармацевтическая (производящая лекарства) компания.

Стандарт медицинской помощи (Standard of Care, SOC) — это лечение, одобренное для данного диагноза. Оно может включать профилактические и лечебные мероприятия, которые обычно назначаются и считаются эффективными. В зависимости от клинического испытания человек может получить лечение по стандарту медицинской помощи вместо или в дополнение к лечению, которое исследуется в клиническом испытании.

Дистанционный прием. Во время некоторых визитов ваш медицинский сотрудник и медсестра/медбрат клинических испытаний могут использовать средства видеосвязи, чтобы отвечать на ваши вопросы о клиническом испытании, проверять ваше самочувствие, следить за любыми возникающими у вас симптомами или проблемами и предлагать план лечения. Для получения информации перейдите по ссылке www.mskcc.org/pe/telemedicine-visits-msk.

Как я могу связаться со своей исследовательской группой?

Лечащий врач _____

Номер телефона

_____

Главный исследователь

_____

Номер телефона

_____

Медсестра/медбрат клинического исследования

_____

Номер телефона

_____

Дополнительную информацию см. в нашей виртуальной библиотеке на сайте www.mskcc.org/pe.

Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center