

# **PATIENT EDUCATION MATERIALS**

## **Hungarian version**

### **Mit jelent az, hogy klinikai vizsgálat?**

A klinikai vizsgálat egy betegekkel végzett kutatási program, amelyben egy új orvosi kezelést, gyógyszert vagy eszközt értékelnek. A klinikai vizsgálatok célja, hogy új és jobb módszereket találjunk a különböző betegségek kezelésére, megelőzésére, szűrésére és megállapítására.

A klinikai vizsgálatok lehetővé teszik, hogy a legfrissebb tudományos és technikai vívmányokat a betegellátásában alkalmazzuk.

A klinikai vizsgálatok során az orvosok az új kezeléseket a legjobb rendelkezésre álló kezeléssel hasonlítják össze. Az új kezelések remélhetőleg legalább olyan hatásosak (vagy akár hatásosabbak), mint a jelenlegi kezelések.

Az új kezelési lehetőségeket először laboratóriumban kutatják, ahol kémcsőben és laboratóriumi állatoknál gondosan tanulmányozzák azokat. Csak azokat a kezeléseket vizsgálják tovább emberek egy kis csoportjánál, amelyek nagyon valószínűleg hatásosak, mielőtt egy nagyobb klinikai vizsgálatban alkalmazzák.

### **Melyek a klinikai vizsgálatok különböző fázisai?**

#### **I fázisú klinikai vizsgálat**

Egy új vizsgálati kezelést kevés résztvevőnél alkalmaznak a biztonságosság értékelése céljából. A kutatók megállapítják az új kezelés legjobb alkalmazási módját, a készítmény leggyakoribb és súlyos mellékhatásait, és azt, hogy mennyit lehet beadni belőle biztonságosan.

#### **II fázisú klinikai vizsgálat**

Megállapítják, hogy milyen hatása van a vizsgálati kezelésnek arra a betegségre vagy állapotra, amelyet vizsgálnak.

#### **III fázisú klinikai vizsgálat**

Összehasonlítják az új kezelést a szokásos kezeléssel, és különböző populációkat, adagokat és gyógyszerkombinációkat vizsgálnak.

#### **IV fázisú klinikai vizsgálat**

Az új kezelést az általános betegellátásában alkalmazzák, például az új gyógyszert, amelyeket egy klinikai vizsgálatban hatásosnak találtak, más hatásos gyógyszerekkel adják együtt egy bizonyos betegség vagy állapot kezelésére egy kiválasztott betegcsoportnak.

## Milyen előnyökkel jár a klinikai vizsgálatban való részvétel?

- Megkaphat egy új kezelést, mielőtt még a széles nyilvánosság számára elérhetővé válik.
- Elláthatja információkkal a kutatókat, amelyekre szükségük van, hogy folytathassák az új eljárások kifejlesztését és új kezelési módszereket vezethessenek be.
- Csökkenhetnek a kezelési költségei, mert sok olyan orvosi vizsgálat és vizit költségét, amelyek a klinikai vizsgálattal közvetlen összefüggésben állnak, a vizsgálatot finanszírozó vállalat vagy szervezet fizeti. A kezelés költségeit feltétlenül beszélje meg a klinikai vizsgálatot lefolytató orvosokkal és nővérekkel.

## Járhat bármilyen problémával a klinikai vizsgálatban való részvétel?

Ez függ a kezelés típusától és a beteg állapotától.

Mivel a vizsgálat alatt álló gyógyszer vagy eszköz új, a klinikai vizsgálat kezdetén nem ismert a kezelés összes kockázata és mellékhatása, és lehet, hogy egyes esetekben ezek csak hosszabb idővel a vizsgálat befejezése után derülnek ki. Ezért lehetnek nem ismert mellékhatások, és remélhető előnyök. Fontos megjegyezni, hogy a legtöbb kezelésnek, ahogy magának a betegségnek vagy állapotnak is, lehetnek kellemetlen hatásai.

A betegeket tájékoztatják az ismert mellékhatásokról, amelyek felléphetnek náluk, valamint azokról a mellékhatásokról is, amelyek a vizsgálati részvételük alatt jelentkeznek vagy válnak ismertté.

## Mi lenne a különbség a kezelésemben, ha részt vennék egy klinikai vizsgálatban?

Több orvosi vizsgálaton eshet át, mint az Ön betegsége esetén általában szokásos. Az ilyen orvosi vizsgálatok célja, hogy nyomon kövessék állapotának változását, és összegyűjtsék a vizsgálati adatokat. Természetesen maguk az orvosi vizsgálatok is járhatnak bizonyos előnyökkel és kockázatokkal vagy kellemetlenségekkel. Bár kényelmetlenek lehetnek, ezek az orvosi vizsgálatok plusz odafigyelést jelentenek.

A klinikai vizsgálat típusától függően megkérhetik, hogy hagyja abba vagy módosítsa a jelenleg szedett gyógyszereit. Arra is megkérhetik, hogy változtasson étrendjén vagy azokon a tevékenységein, amelyek befolyásolhatják a vizsgálat kimenetelét.

Vannak kettős-vak, placebo-kontrollos klinikai vizsgálatok. Ez azt jelenti, hogy a klinikai vizsgálat résztvevői kaphatnak valódi gyógyszert vagy hatástalan anyagot, amely pontosan ugyanúgy néz ki, mint a gyógyszer (ezt placebónak nevezik). Sem a résztvevő, sem a kutató nem fogja tudni, hogy a résztvevő melyik gyógyszert kapja. Ezt azért végzik így, hogy meggyőződjenek róla, hogy a valódi gyógyszer hatásos.

A klinikai vizsgálatok résztvevői önkéntesek. Még ha a betegeket fel is kéri az orvosuk, hogy vegyenek részt egy klinikai vizsgálatban, a beteg hozza meg a véső döntést, és később is dönthet úgy, hogy kilép a vizsgálatból.

## Mi az, hogy tájékozott beleegyezés?

A tájékozott beleegyezés azt jelenti, hogy Ön, mint a beteg, megkapta az összes rendelkezésre álló információt, aminek alapján megértette, mivel jár egy adott klinikai vizsgálat. A vizsgálatot lefolytató orvosok és nővérek elmagyarázzák a kezelést Önnek, annak lehetséges előnyeivel és kockázataival együtt.

Ön megkapja a betegtájékoztatót és a beleegyező nyilatkozatot, hogy elolvassa és alaposan átgondolja. Az aláírás előtt a lehető legtöbbet meg kell tudnia a klinikai vizsgálatról, beleértve a kockázatokat is, amelyekkel esetleg szembe kell néznie. Kérje meg a kutatókat, hogy magyarázzák el a betegtájékoztató és a beleegyező nyilatkozat, illetve a vizsgálat azon részeit, amelyeket nem ért. (Lásd a „Fontos kérdések, amelyeket fel kell tenni” című részt alább.)

Ön szabadon eldöntheti, hogy szeretne-e részt venni a vizsgálatban. Ha a részvétel mellett dönt, akkor aláírja a beleegyező nyilatkozatot. Ha nem akar részt venni a vizsgálatban, akkor visszautasíthatja. Ha úgy dönt, hogy nem vesz részt a vizsgálatban, az semmilyen módon nem befolyásolja orvosi ellátását.

A beleegyező nyilatkozaton szereplő aláírása nem köti a vizsgálatához. A beleegyező nyilatkozat aláírása után is bármikor kiléphet a vizsgálatból, hogy más elérhető kezeléseket kapjon.

A tájékoztatás és a beleegyezés folyamata nem ér véget. Miután beleegyezett a klinikai vizsgálatban való részvételbe, továbbra is tájékoztatják a kezeléssel kapcsolatos, új információkról, amelyek befolyásolhatják, hogy szeretné-e folytatni a vizsgálatot.

## Ki vehet részt egy klinikai vizsgálatban?

Minden klinikai vizsgálatot úgy építenek fel, hogy meg kell felelni bizonyos kutatási feltételeknek. Minden egyes vizsgálatba bizonyos betegségben szenvedő vagy bizonyos tüneteket mutató betegeket választanak be. Ha Ön megfelel a vizsgálat irányelveinek, akkor lehet, hogy részt vehet. Egyes esetekben lehet, hogy át kell esnie bizonyos orvosi vizsgálatokon, hogy megerősítsék, alkalmas jelölt lehet.

## Mivel jár a klinikai vizsgálatban való részvétel?

Az összes betegnek új orvosi kifejezéseket és eljárásokat kell megismernie. A klinikai vizsgálatban való részvételről gondolkodó betegeknél gyakoriak az olyan félelmek és hiedelmek, hogy kísérleteznek vele, vagy hogy kísérleti nyúl lesz.

Még ha az ismeretlentől való félelem nem is múlik el, ha megérti, hogy mivel jár egy klinikai vizsgálat, mielőtt beleegyezik a részvételbe, az enyhítheti a szorongását.

## Az alábbiak tudatában csökkenhetnek aggályai:

- A klinikai vizsgálat során Önről összegyűjtött személyes adatok bizalmasak maradnak, és azokról a neve nélkül készül jelentés.
- Ha Ön vagy orvosa a klinikai vizsgálat során bármikor úgy gondolja, hogy a vizsgálat abbahagyása és más, ismert kezelés alkalmazása lesz a legjobb Önnek, ezt megteheti. Ez semmilyen módon nem befolyásolja további kezelését.
- A klinikai vizsgálatok résztvevői általában ugyanott részesülnek ellátásban, ahol a szokásos kezeléseket is megkapják egy rendelőintézetben vagy orvosi rendelőben.
- A klinikai vizsgálatok résztvevőit szoros megfigyelés alatt tartják, és adataikat gondosan dokumentálják és ellenőrzik.

## Fontos kérdések, amelyeket fel kell tenni

A gyógyszerfejlesztő felelőssége, hogy ellássa Önt az összes rendelkezésre álló információval a klinikai vizsgálatról kapcsolatban, és ha Ön gondolkodik a klinikai vizsgálatban való részvételen, a lehető legtöbbet meg kell tudnia a vizsgálatról, mielőtt a részvétel mellett dönt. **Az alábbi, fontos kérdéseket fel kell tennie:**

- Mi a klinikai vizsgálat célja?
- Milyen típusú orvosi vizsgálatokat végeznek, hogyan végzik azokat, és milyen kezeléseket adnak a klinikai vizsgálatban?
- Esetemben valószínűleg mi fog történni az új vizsgálati kezelés mellett és anélkül? (Vannak-e szokásos kezelési lehetőségek esetemben, és azokhoz képest milyen a vizsgálat?)
- Hogyan befolyásolja a klinikai vizsgálat a mindennapi életemet?
- Milyen mellékhatásokra számíthatok a klinikai vizsgálat következtében? (Megjegyzés: A szokásos kezeléseknél is lehetnek mellékhatásai és maga a betegség is járhat kellemetlen következményekkel.)
- Meddig tart a klinikai vizsgálat?
- Részemről külön időráfordítással jár a vizsgálat?
- Be kell feküdnem kórházba? Ha igen, milyen gyakran és mennyi időre?
- Ha abbahagyom a klinikai vizsgálatot, az befolyásolja az ellátásomat? Kell orvost váltanom?

Szívesen válaszolunk minden kérdésre, amely általában a klinikai vizsgálatokról és azzal az adott klinikai vizsgálatról felmerül Önben, amelyben esetleg részt venne. A Cromosnak több vizsgálat van, amelyhez még folyamatban van a toborzás, és több másik, amelyhez a toborzás ebben az évben kezdődik. Kérjük, vegye fel velünk a kapcsolatot.

**Courtesy of Cromos Pharma.**