

Jednostka Badań i Rozwoju

Wczesna Faza Onkologicznych Badań Klinicznych

Poradnik Dla Pacjentów Od Pierwszej Wizyty

Address

Centrum Badań Klinicznych nad Rakiem
im. Sir Bobby Robsona,
Północny Instytut Badań nad Rakiem,
Szpital Freemana,
Poziom 2
Freeman Road
Newcastle upon Tyne
NE7 7DN

Telefon: 0191 213 8453

Godziny otwarcia:

Od 08:00 do 16:30

Autor poradnika: Ben Hood
Tłumaczenie: Dominika Chwiałkowska
Date: 21.07.2021
Review date: 22.07.2022

Wprowadzenie

Celem tego poradnika jest pomoc pacjentom, którzy zostali skierowani na przedyskutowanie udziału we wczesnej fazie badań klinicznych w Centrum Badań Klinicznych nad Rakiem im. Sir Bobby Robsona.

Centrum jest częścią Północnego Instytutu Badań nad Rakiem. Jest ono kluczowym ośrodkiem medycyny eksperymentalnej współpracującym z innymi ośrodkami badawczymi, uczelniami i firmami farmaceutycznymi.

Udział w badaniu klinicznym jest całkowicie dobrowolny i pacjent może wycofać swoją zgodę w dowolnym momencie bez żadnego wpływu na swoją obecną opiekę lekarską.



„Jestem niezmiernie dumny, że to Centrum Badań Klinicznych nad Rakiem ma swoją siedzibę tutaj, na moim rodzinnym Północnym Wschodzie. Nie mam wątpliwości, że to jedna z najlepszych tego typu jednostek, nie tylko w kraju, ale w Europie”.

Sir Bobby Robson

Pamiętaj, żeby na pierwszą wizytę przynieść ze sobą listę leków, które aktualnie zażywasz.

[illegible]

Skorzystaj z tego miejsca, aby zapisać dodatkowe pytania, które możesz później zadać zespołowi badawczemu podczas pierwszej wizyty.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

- Jak działa?
- Plusy i minusy wczesnej fazy

- Co się wydarzy i kogo spotkam?
- Jakie pytania powinienem zadać?
- Co się stanie jeżeli nie będę mógł/a wziąć udziału we wczesnej fazie badań klinicznych?

- Etapy udziału w badaniach
- Wizyty i ich czasochłonność

- Doświadczenia pacjentów biorących udział we wczesnej fazie badań klinicznych
- Doświadczenia osób wspierających pacjentów biorących udział we wczesnej fazie badań klinicznych

- Pomoc dostępna podczas udziału w badaniach dla pacjentów i ich bliskich
- Rola lekarza domowego podczas Twojego udziału w badaniach
- Kto sprawuje nad Tobą opiekę lekarską podczas badań klinicznych?

Poziom sprawności pacjentów przed przystąpieniem do badań fazy 1 zostanie oceniony podczas wizyty w Centrum w warunkach ambulatoryjnych. Podczas tej wizyty zostaną wykonane następujące testy: pobranie krwi, elektrokardiogram (EKG), zmierzenie ciśnienia, tętna i temperatury. Dodatkowe testy mogą być wykonane w zależności od rodzaju badań klinicznych.

Naukowcy bardzo uważnie monitorują działanie nowego leku. Dlatego tylko kilku pacjentów jest początkowo rekrutowanych do badania klinicznego. Pacjentom podaje się małą dawkę leku. Jeżeli wszystko toczy się dobrze pod nadzorem naukowców i zespołu medycznego, nieco wyższą dawkę leku podaje się następnie kolejnej grupie pacjentów. Proces ten trwa do momentu ustalenia najwyższej bezpiecznej dawki.

Pacjenci mają częste kontrole medyczne i pobierane są im liczne próbki krwi, aby sprawdzić jaki efekt ma na nich nowy lek. Wszelkie skutki uboczne są rejestrowane.

Pacjenci są poproszeni o zgłaszanie zespołowi badawczemu wszystkich zmian jakie nastąpiły w ich zdrowiu podczas udziału w badaniu klinicznym.



Plusy: Ścisły monitoring przez zespół medyczny. Pacjenci mogą odnieść korzyści z nowego leku i kontynuować jego stosowanie po fazie badawczej badania klinicznego. Wyniki badania klinicznego pomogą w odkryciu nowych i skuteczniejszych sposobów walki z rakiem dla przyszłych pokoleń.

Minusy: Ryzyko i skutki uboczne leku nie są w pełni znane ani zrozumiałe - nie wiadomo czy lek będzie miał jakikolwiek efekt na raka. Liczne wizyty w szpitalu na badania i próbki krwi.

Nocleg

Jeżeli badanie kliniczne, w którym bierzesz udział, wymaga serii wizyt, jedna po drugiej, możemy zorganizować Ci nocleg.



Maggie's Centre Newcastle: Centrum Maggie, do którego możesz wejść bez umówionego wcześniej spotkania, oferuje darmową pomoc praktyczną, emocjonalną i socjalną dla pacjentów z chorobą nowotworową i ich bliskich.

Więcej na stronie: www.maggiescentres.org i pod numerem tel.: 0191 233 6600.



Macmillan Centre: Centrum Macmillan, do którego możesz wejść bez umówionego wcześniej spotkania, mieści się na oddziale ambulatoryjnym onkologii w szpitalu Freemana. Oferuje informacje i pomoc dla pacjentów z chorobą nowotworową, od pytań odnośnie diagnozy, przez opcje leczenia, do praktycznych porad dotyczących raka.

Więcej informacji pod numerem telefonu: 0191 213 8611



Terapie uzupełniające: Zespół terapii uzupełniających, z siedzibą w NCCC, oferuje szeroki wachlarz usług, takich jak masaże, aromaterapia i sesje relaksacyjne dla wszystkich pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych w Centrum im. Bobby Robsona. Aby umówić się na wizytę albo porozmawiać z członkiem zespołu, zadzwoń pod numer: 0191 213 8485 albo wyślij e-mail na adres: nuth.ComplementaryTherapyTeam@nhs.net.



PALS

Jako pacjent, krewny lub opiekun możesz czasami potrzebować porady lub wsparcia 'tu i teraz'. Wtedy warto skontaktować się z Biurem Porad Dla Pacjentów (PALS). Biuro to zapewnia poufne porady i wsparcie, i pomaga w rozwiązywaniu problemów związanych z opieką zapewnianą przez NHS.

Po dodatkowe informacje, zadzwoń pod numer: 0800 032 02 02 albo wyślij e-mail na adres: northoftynepals@nhct.nhs.uk.

Pomoc

Gdy zostaniesz zapisany do udziału w badaniu klinicznym, do Twojego lekarza rodzinnego zostanie wysłany list z informacjami na temat badania i z numerem kontaktowym w razie gdyby miał on jakieś dodatkowe pytania.

Jeżeli masz jakieś pytania przed Twoją pierwszą wizytą, możesz skontaktować się z zespołem badawczym pod numerem telefonu: **0191 2138453**

Kto jest odpowiedzialny za Twoją opiekę lekarską podczas trwania badania klinicznego?

Przypisana Ci zostanie pielęgniarka, z którą będziesz się mógł skontaktować w sprawie jakichkolwiek pytań. W razie potrzeby, zespół badawczy przeprowadzi wizytę kontrolną w Centrum albo doradzi wizytę u lekarza rodzinnego. Otrzymasz numer telefonu, dostępny 24 godziny na dobę, jeżeli zajdzie potrzeba porady poza normalnymi godzinami pracy Centrum.

Kontakt w nagłych przypadkach poza normalnymi godzinami pracy

- Oddział Onkologii Doraźnej oferuje pomoc pacjentom poza normalnymi godzinami pracy.
- Pomoc ta jest dostępna wszystkim pacjentom biorącym udział w badaniach klinicznych.
- Twoja pielęgniarka omówi to z tobą ze szczegółami po rozpoczęciu Twojego udziału w badaniu.

Co to jest Wczesna Faza Badań Klinicznych?

Badania kliniczne dzielą się na różne etapy, zwane fazami. Centrum Badań Klinicznych nad Rakiem im. Sir Bobby Robson zajmuje się wczesną fazą badań klinicznych, tzw. badaniami fazy 1 i fazy 2. Są to najwcześniejsze fazy badań nad potencjalnymi nowymi metodami leczenia raka przy użyciu leków, które odniosły rezultaty przeciwnowotworowe na komórkach rakowych podczas przedklinicznych badań laboratoryjnych.

Faza 1: To zazwyczaj badania kliniczne, w których bierze udział tylko niewielka liczba pacjentów z różnymi rodzajami nowotworów.

Gdy badania laboratoryjne wykażą, że nowa terapia może pomóc w leczeniu raka, badania fazy 1 są przeprowadzane w celu:

- ustalenia bezpiecznej dawki
- zapoznania się ze skutkami ubocznymi
- sprawdzenia reakcji ludzkiego organizmu na nowy lek
- potwierdzenia czy nowe leczenie wywiera jakikolwiek efekt na raka

Pacjenci biorący udział w badaniach fazy 1 to zazwyczaj pacjenci z zaawansowaną chorobą nowotworową, którzy wykorzystali już ogólnodostępne standardowe opcje leczenia. Wczesna faza badań klinicznych oferuje tym pacjentom nowe leki.

Co to jest Faza 2 badań klinicznych?

Nie wszystkie terapie testowane w Fazie 1 trafiają do badań Fazy 2. Badania Fazy 2 mogą dotyczyć pacjentów z tym samym typem nowotworu albo z różnymi rodzajami nowotworów.

Badania kliniczne Fazy 2 mają na celu ustalenie:

- czy nowa terapia działa wystarczająco dobrze, żeby przetestować ją w większej Fazie 3
- na które rodzaje raka działa nowa terapia
- więcej informacji na temat skutków ubocznych i jak sobie z nimi radzić
- więcej informacji o zastosowaniu najlepszej dawki

Często obejmują one większą liczbę pacjentów niż Faza 1 (około 100 pacjentów). Czasami nowe leczenie porównuje się z innym, już stosowanym lekiem albo z placebo*. Czasami naukowcy losowo przypisują pacjentów biorących udział w badaniu do różnych grup (randomizacja). Tego typu badanie nazywamy „badaniem randomizowanym”.

W badaniach **Fazy 1** placebo nie jest podawane. W niektórych badaniach **Fazy 2** - jest.

***Placebo** - substancja, która nie ma działania terapeutycznego, czasami podawana w celach kontrolnych przy testowaniu nowych leków.



Jakie pytania zadać jeżeli myślisz o uczestnictwie w badaniu?

Jak czasochłonne będzie to badanie? Na ile wizyt będę musiał przychodzić do Centrum i jak długo potrwa leczenie w ramach tego badania?

Jakiej udzieliłbyś rady?

Moją radą byłoby - nie bój się wziąć udziału w badaniu. Zespół w Centrum im. Sir Bobby Robsona przejmuje opiekę nad tobą od lekarza rodzinnego i uważnie Cię obserwuje. Są zawsze do Twojej dyspozycji i udzielają porad odnośnie Twojego zdrowia lub sytuacji osobistej.

Uważam, że fakt, że zespół badawczy złożony z lekarzy i pielęgniarek sprawuje opiekę nad Twoim zdrowiem, dodaje mnóstwo otuchy. Masz więcej skanów niż byś miał normalnie, więc cały czas wiesz co się dzieje z twoim guzem. Udział w badaniu kliniczny może potencjalnie przynieść efekty Tobie, i z pewnością przyniesie efekty przyszłym pokoleniom.

Doświadczenie w trakcie uczestnictwa w badaniu

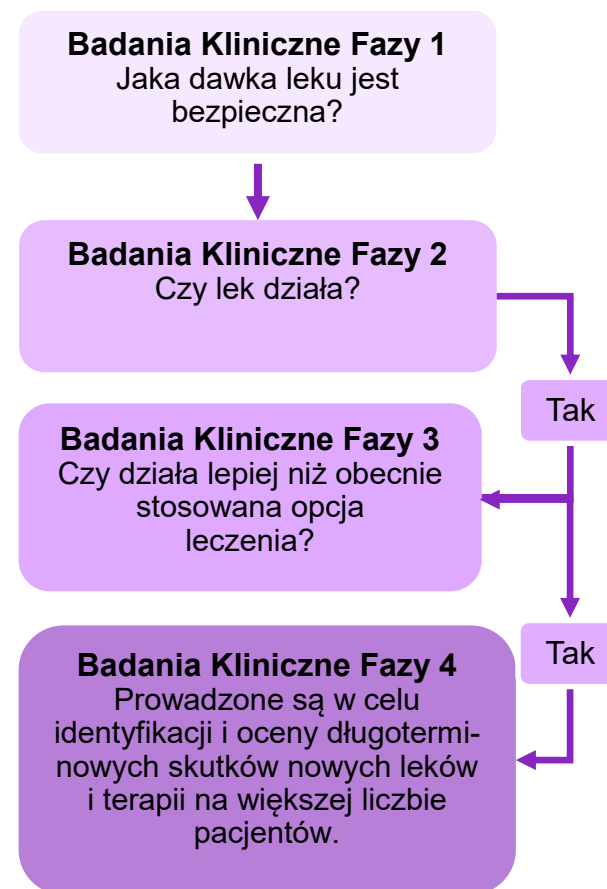
Kilka tygodni później skontaktowano się ze mną, żeby potwierdzić, że jest dostępne odpowiednie badanie dla mnie. Zostałem zaproszony na następną wizytę w Centrum na dodatkowe testy. Kolejne próbki krwi, EKG i tomografię komputerową. Początkowo wizyty odbywały się raz w tygodniu albo raz na dwa tygodnie na pobranie krwi, EKG, mierzenie ciśnienia, itd., i co sześć tygodni na skany tomografii komputerowej. Kiedy potwierdzono, że mogę bezpiecznie wziąć udział w badaniu, przychodziłem na wizyty co cztery tygodnie, żeby wziąć lekarstwo w Centrum.

Regularnie sprawdzano czy mogę bezpiecznie kontynuować badanie i czy przynosi ono efekty. Było to dosyć czasochłonne, jako że podróżowałem z Billingham razem z żoną i córką. Częstotliwość wizyt została zmniejszona do jednego razu w miesiącu po dwunastu miesiącach od rozpoczęcia badania. Raz w miesiącu pobierano mi krew, mierzono ciśnienie, robiono EKG, i mniej więcej raz na dwa miesiące miałem tomografię komputerową, żeby mierzyć rozmiar mojego guza.

Największym dla mnie zaskoczeniem był fakt, że początkowo myślałem, że badanie zajmie tylko ze trzy miesiące. Ostatnio minęły dwa lata odkąd rozpocząłem leczenie w ramach badania i będzie trwało dopóki nie przestanie działać.

Plusy: Ścisły monitoring przez zespół medyczny. Leczenie może spowodować zmniejszenie guza. Skuteczna terapia zostanie przetestowana w Fazie 3, w której przyniesie korzyści większej liczbie pacjentów i pomoże przyszłym pokoleniom.

Minusy: Czasochłonne wizyty w szpitalu na badania i pobieranie próbek krwi. Mimo że lek został przetestowany w Fazie 1, nadal mogą pojawić się nieznane dotąd skutki uboczne. Leczenie może nie mieć efektu na nowotwór.



Co się wydarzy podczas pierwszej wizyty?

Co się wydarzy i kogo spotkam?

Otrzymałeś/-aś wizytę ambulatoryjną w Klinice Wczesnej Fazy Badań Klinicznych w Północnym Instytucie Badań nad Rakiem (NCCC) w Szpitalu Freemana, podczas której spotkasz się z jednym z naszych lekarzy-badaczy.

W czasie tej wizyty, lekarz przejrzy Twoją historię medyczną i przepytą Cię na temat Twojego aktualnego stanu zdrowia.



Następnie omówi z Tobą rodzaje aktualnie dostępnych badań klinicznych i to, czy chciałbyś wziąć w nich udział. Podczas tej rozmowy, lekarz oceni czy kwalifikujesz się do udziału w obecnie prowadzonych lub przygotowywanych do rozpoczęcia badaniach wczesnej fazy.

Doświadczenie pacjenta: Z perspektywy pacjenta

Doświadczenie Briana

Po mojej wstępnej diagnozie, przeszedłem kurs chemioterapii w moim lokalnym szpitalu. Później powiedziano mi, że mój rak jest nieuleczalny i zapytano, czy chciałbym wziąć udział w badaniu klinicznym. Zgodziłem się.

Kilka tygodni później mój lekarz prowadzący poinformował mnie, że w szpitalu Freemana prowadzone jest badanie, do którego bym się prawdopodobnie nadawał. Zgodziłem się, żeby moje dane zostały przesłane do tamtejszego zespołu badawczego, który następnie umówi mnie na wizytę.

Tego samego dnia mój lekarz prowadzący wysłał mejlem skierowanie do Centrum Badań Klinicznych nad Rakiem im. Sir Bobby Robsona. Powiedział mi, że prawdopodobnie wyznaczą mi wizytę za parę tygodni. Jednak tego samego dnia otrzymałem telefon z datą mojej wizyty. Poinformowano mnie, że jeżeli będę odpowiednim kandydatem, Centrum przejmie moją opiekę lekarską.

Następnie otrzymałem list potwierdzający moją wizytę w celu przedyskutowania udziału w badaniu klinicznym. Podczas wizyty, lekarz omówił ze mną mój stan zdrowia i potencjalne badanie odpowiednie dla mnie. Dostałem ulotkę informacyjną na temat tego badania i numer telefonu, gdybym miał więcej pytań. Poszedłem na to spotkanie spokojny, ponieważ mój lekarz prowadzący zapewnił mnie, że będę w dobrych rękach. Podczas tej samej wizyty zapytano mnie czy zgadzam się na pobranie kilku próbek krwi i czy mogliby przetestować moją tkankę z poprzedniej biopsji pod kątem dopasowania badania klinicznego do mutacji genetycznej mojego nowotworu.

Patrząc wstecz na Twoje doświadczenia i mając świadomość jakie wsparcie jest dostępne, jakiej rady udzieliłabyś przyszłym pacjentom?

Na początku otrzymujesz mnóstwo informacji, więc poleciłabym zabranie ze sobą kogoś bliskiego, członka rodziny albo przyjaciela, jako wsparcia podczas pierwszej wizyty. Kiedy mój mąż brał udział w badaniu nie było jeszcze wybudowanego Centrum Maggie. Byliśmy tam kilka razy od momentu otwarcia i wiem, że oferują ogromną liczbę usług pomocniczych, bezpłatnych dla pacjentów z chorobą nowotworową. I są tylko 2 minuty spacerkiem od Centrum im. Bobby Robsona. Zapytaj zespół pielęgniarski o dodatkową pomoc, która jest dostępna podczas udziału w badaniu.

Czy masz jakieś dodatkowe uwagi?

Zaufaj zespołowi badawczemu i pamiętaj, że ich głównym zadaniem jest troska o Ciebie. Oferują dużo wsparcia, które jest przemyślane i dobrze zorganizowane. Nie jesteś nigdy pozostawiony sobie samemu/samej, co dodaje Ci otuchy w tym trudnym momencie Twojego życia. Dzięki Twojemu udziałowi w badaniach możliwe jest zebranie informacji, które pomogą przyszłym pokoleniom.

Jeżeli chciałbyś być uwzględniony do udziału w badaniu, otrzymasz arkusz informacyjny dla pacjenta, w którym znajdziesz więcej informacji na temat konkretnego badania klinicznego. Bedziesz mieć również możliwość odwiedzenia Centrum Badań Klinicznych nad Rakiem im. Sir Bobby Robson i przedyskutowania dalszych szczegółów z zespołem pielęgniarkim.

O co zapytać: Poniżej znajdują się niektóre rzeczy, o które możesz chcieć zapytać podczas pierwszej wizyty. Z tyłu tego poradnika jest sekcja notatek, w której możesz zapisać swoje pytania.



Ważne jest, żebyś wyniósł z tej pierwszej wizyty jak najwięcej, więc upewnij się, że zadajesz tyle pytań, ile potrzebujesz.

Nie ma “głupich pytań”, jeśli nie znasz odpowiedzi.

Czy będę musiał/-a przychodzić do Centrum co tydzień?

Warto zapytać o to, jak długo trwa i ile wizyt ma badanie, w którym będziesz brać udział. Wielu pacjentów uważa, że ta wiedza jest pomocna w organizowaniu życia rodzinnego i innych zobowiązań wokół grafiku wizyt.

Czy badacze będą mieli wcześniej jakieś pojęcie o skutkach ubocznych, których mogą doświadczyć?

We wczesnej fazie badań skutki uboczne mogą być jeszcze nie w pełni zrozumiałe, jednak Twój lekarz i zespół pielęgniarski mogą nadal udzielić Ci porady o potencjalnych skutkach ubocznych.

Ograniczenia dotyczące innych terapii: Podczas udziału w badaniach może pojawić się konieczność zaprzestania przyjmowania pewnych alternatywnych leków lub spożywania określonych pokarmów. Powodem tego jest to, że badania mogą wykazać, że te alternatywne leki lub rodzaje żywności kolidują z lekiem, który otrzymujesz w ramach badania. Przedyskutuj to z lekarzem-badaczem, jeżeli rozważasz wzięcie udziału w takim badaniu.



Niektóre badania kliniczne wymagają zaprzestania jedzenia grejpfrutów.



W niektórych badaniach może być wymagane zaprzestanie używania dziurawca.

Co się stanie, jeżeli nie będzie odpowiednich badań klinicznych dla mnie?

- Istnieje wiele powodów, dla których może nie być odpowiedniego badania, w którym możesz wziąć udział.
- Powodem może być Twoje obecne leczenie, Twój stan zdrowia albo po prostu brak w danym momencie odpowiedniego dla Ciebie badania klinicznego.
- W takiej sytuacji, lekarz poda Ci powód i zaoferuje możliwość zapisania się na listę oczekujących.
- Lista oczekujących jest omawiana raz w tygodniu przez zespół medyczny i zostaniesz powiadomiony, jeżeli pojawi się badanie odpowiednie dla Ciebie.

Jak przyszli pacjenci mogą najlepiej wykorzystać ten poradnik?

My nie mieliśmy poradnika, więc szukaliśmy informacji na internecie, które często mogą wprowadzić w błąd. Zaleciłabym przeczytanie tego poradnika przed pierwszą wizytą. Świadomość tego, czym są badania wczesnej fazy, jakie wsparcie jest dostępne i jakie są praktyczne aspekty udziału w badaniach, jest naprawdę bardzo ważna. Myślę, że poradnik umożliwiłby nam rozmowę bez zgadywanek i przygotowanie konkretnych pytań. Rzuciłby światło na pierwszą wizytę i trochę uspokoił w tym bardzo stresującym czasie. Ten poradnik jest przejrzysty i łatwy do zrozumienia, i można się do niego odwoływać oraz dać do przeczytania Twoim bliskim. Myślę że to wspaniały punkt wyjścia i wprowadzenie do badań klinicznych.

Więc wracając myślami do tej pierwszej wizyty i z perspektywy czasu, jakie pytania byście zadali teraz?

Wydaje mi się, że zapytalibyśmy czy zespół badawczy miał na myśli jakiś konkretny lek. Jakie są szanse jego sukcesu? Jak często mój mąż musiałby przychodzić na wizyty do Centrum? Jakie są praktyczne szanse na przedłużenia jego życia? Czy placebo byłoby użyte w leczeniu? Czy zespół badawczy odpowiada za jego całą opiekę lekarską i czy nadal istnieje możliwość standardowego leczenia?

Doświadczenie pacjenta : Z perspektywy bliskiej osoby

Historia Cath

Pod koniec kwietnia 2013 mojemu mężowi powiedziano, że jego rak jest nieoperacyjny. To była druzgocąca wiadomość, z którą było bardzo ciężko się pogodzić. Wtedy również poinformowano nas, że może być kandydatem do wzięcia udziału w badaniach klinicznych wczesnej fazy. Odebraliśmy tę informację jako koło ratunkowe, niekoniecznie lekarstwo, ale przynajmniej nadzieję na trochę więcej czasu. Przyszliśmy na pierwszą wizytę w Klinice Wczesnej Fazy bez żadnej wiedzy na temat badań klinicznych. Przed przybyciem na wizytę, postanowiliśmy, że najprawdopodobniej weźmiemy cokolwiek nam zaproponują, bo byliśmy zdesperowani. Moment, w którym wyczerpałeś wszystkie ogólnie dostępne opcje leczenia, jest ogromnym kamieniem milowym, zarówno dla ciebie, jak i dla twoich najbliższych. I chcesz zrobić wszystko, co w twojej mocy, żeby mieć trochę więcej czasu.

Patrząc w stecz na Twoje i Twojego Męża doświadczenia, jak myślicz, które informacje byłyby najbardziej przydatne?

W tym czasie nie wiedzieliśmy nic o badaniach klinicznych, o tym jak długo trwają, o prawdopodobieństwie sukcesu ani gdzie się na nie chodzi. Poinformowano nas o tym na naszej pierwszej wizycie, podczas której rozmawialiśmy także o jego ogólnym stanie zdrowia. Później czekaliśmy na wstępne badania przesiewowe, które miały nam dać odpowiedź czy będzie mógł bezpiecznie wziąć udział w badaniu i czy jest wystarczająco sprawny. Następnie spotkaliśmy się z członkami zespołu badawczego, którzy byli wspaniali i pomogli nam zrozumieć bardzo skomplikowany arkusz informacyjny dla pacjenta.

Co się wydarzy, jeżeli zdecydujesz się wziąć udział w badaniach klinicznych?

Klinika Wczesnej Fazy

- Poznasz lekarza-badacza
- Omówicie obecny stan Twojego zdrowia
- Omówicie możliwość wzięcia udziału w badaniu
- Otrzymasz Arkusz Informacyjny dla Pacjenta do wzięcia udziału w konkretnym badaniu odpowiednim dla Ciebie
- Otrzymasz możliwość odwiedzenia Centrum i zapoznania się z zespołem pielęgniarskim

Wsparcie

Podczas wizyt w Centrum może towarzyszyć Ci rodzina lub przyjaciele jako wsparcie, ale także jako druga para uszu, co może być nieocenione, zwłaszcza przy zbieraniu wszystkich informacji udzielanych Ci przez zespół badawczy.



Wstępne Badania Przesiewowe

- Podczas pierwszej wizyty, zespół badawczy może poprosić Cię o wyrażenie zgody na użycie tkanki z poprzedniej biopsji Twojego guza i na pobranie dodatkowych próbek krwi.
- Ta tkanka i próbki krwi będą wykorzystane do sprawdzenia czy Twój guz pasuje do profilu badań obecnie prowadzonych w Centrum (oczekiwanie na wyniki może zająć do ośmiu tygodni).
- Wyniki nie gwarantują automatycznego udziału w badaniu.
- **Nie wszystkie badania kliniczne wymagają wstępnych badań przesiewowych.**

Formularz zgody

- Minimum 24 godziny muszą upłynąć od momentu otrzymania przez Ciebie Arkusza Informacyjnego dla Pacjentów a możliwością umówienia się przez Ciebie na wizytę z zespołem badawczym w celu przedyskutowania udziału w badaniu (jeżeli chcesz, zespół może zadzwonić do Ciebie)
- Po zadaniu wszystkich pytań, jeżeli chcesz kontynuować, Ty i Twój lekarz podpiszecie formularz zgody.
- W niektórych przypadkach istnieje możliwość przedyskutowania Twojego udziału w badaniu i wyrażenia na niego zgody metodą wirtualną, która umożliwi Ci dostęp do aplikacji internetowej bez wychodzenia z domu. Ta aplikacja stwarza również możliwość uczestnictwa w całym procesie dla wybranego przez Ciebie krewnego lub przyjaciela, którzy mieszkają poza granicami UK. Poinformuj zespół badawczy podczas swojej pierwszej wizyty, jeżeli chcesz skorzystać z tej opcji.

Badania przesiewowe

- Po podpisaniu zgody, przejdziesz do etapu badań przesiewowych.
- Podczas tego etapu zespół badawczy upewni się, że możesz bezpiecznie rozpocząć udział w badaniu.
- Odbywa się to poprzez szereg testów, takich jak badanie krwi, zmierzenie ciśnienia i tętna.
- Czasami wymagane są również skany. Wykonuje się je w celu sprawdzenia czy spełniasz niezbędne warunki uczestnictwa w badaniu oraz potwierdzenia podstawowych informacji o stanie Twojego zdrowia.

Leczenia

- Jeżeli wszystkie przeprowadzone testy wykażą, że możesz bezpiecznie wziąć udział w badaniu, zostanie Ci przydzielone okienko czasowe na rozpoczęcie leczenia.
- W tym momencie rozpocznie się etap leczenia z regularnymi wizytami w Centrum, podczas których otrzymasz lek i będziesz badany kontrolnie przez zespół badawczy.