

Przewodnik dotyczący świadomej zgody

Badanie kliniczne PADL1NK-005

Dla personelu medycznego

Dziękujemy za zainteresowanie

Należy omówić następujące tematy:

- Cel dzisiejszej rozmowy
- Nazwa badania klinicznego
- Wyjaśnienie świadomej zgody
- Różnorodność w badaniach
- Dobrowolny charakter badań klinicznych

Dziękujemy za zainteresowanie

Spotykamy się dziś, żeby porozmawiać o badaniu klinicznym PADL1NK-005. Niniejszy przewodnik pomoże nam pokierować dzisiejszą rozmową i pomoże Panu/Pani zdecydować, czy to badanie kliniczne jest dla Pana/Pani odpowiednią opcją.

Omówimy także dokument świadomej zgody (ang. Informed Consent Document, ICD), który zawiera szczegółowe informacje na temat badania. Przed wzięciem udziału w badaniu należy podpisać ten dokument.

Pana/Pani udział w badaniu klinicznym może pomóc w opracowaniu potencjalnego leku dla osób cierpiących na niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP). Dziękujemy za poświęcenie czasu na zdobycie większej ilości informacji.

Różnorodność w zakresie uczestników badań klinicznych jest ważna, aby zrozumieć, czy potencjalne leki oddziałują na różnych ludzi. Rasa, pochodzenie etniczne, wiek i płeć mogą wpływać na sposób reagowania na to samo leczenie przez różne osoby.

Biorąc udział w badaniu klinicznym, uczestnik reprezentuje zarówno swoją społeczność, jak i wszystkie osoby cierpiące na NDRP. Udział każdego uczestnika jest ważny.

Decyzja o udziale w badaniu klinicznym należy do Pana/Pani. Może Pan/Pani wycofać się z udziału w tym badaniu w dowolnym momencie i z dowolnego powodu. Decyzja o wycofaniu się z udziału w badaniu nie wpłynie na uzyskiwaną standardową opiekę medyczną ani żadne przysługujące świadczenia.



Czym jest badanie kliniczne?

Należy omówić następujące tematy:

- Czym są badania kliniczne?
- Dlaczego badania kliniczne są prowadzone?
- Bezpieczeństwo uczestników
- Protokoły

Czym jest badanie kliniczne?

Badanie kliniczne to rodzaj badania medycznego, w którym ludzie biorą udział dobrowolnie. Takie badania zazwyczaj oceniają, jak potencjalne leki, szczepionki i inne metody leczenia wpływają na uczestników.

Wszystkie obecnie dostępne leki i szczepionki były na początku oceniane w badaniach obejmujących od setek do tysięcy ochotników.

Protokół badania to szczegółowy plan zawierający informacje o celu badania klinicznego i jego przebiegu. Zawiera także informacje o czasie trwania badania, wymaganiach dla potencjalnych uczestników, czynnościach w badaniu itd.

Badania kliniczne pozwalają gromadzić wiedzę na temat schorzeń medycznych oraz ocenianych w nich badanych lekach, na przykład:



Czy potencjalny lek jest bezpieczny?



Czy potencjalny lek jest skuteczny?



W każdym badaniu klinicznym najważniejsze jest bezpieczeństwo uczestników. Zanim jakkolwiek pacjent przyjmie badany lek w ramach badania, lek ten musi zostać najpierw przebadany w laboratorium.



Organy regulacyjne i niezależne komisje bioetyczne zapewniają natomiast przestrzeganie praw uczestników oraz ochronę ich bezpieczeństwa i dobrostanu.



Jednym ze sposobów jest analizowanie *protokołu* przed zezwoleniem na udział uczestników w badaniu.



Bez badań klinicznych oraz ochotników biorących w nich udział nowoczesna medycyna nie mogłaby istnieć.

Dla personelu medycznego

Jaki jest cel badania klinicznego PADL1NK-005?

Należy omówić następujące tematy:

- NSCLC i PD-L1
- Cele badania

Jaki jest cel badania klinicznego PADL1NK-005?

Niedrobnokomórkowy rak płuca (NDRP) jest najczęściej występującym rodzajem raka płuca — choruje na niego aż 85% wszystkich pacjentów z nowotworami płuc. Pomimo postępów w możliwościach leczenia, które pojawiły się w ostatnim czasie, rokowania pacjentów z NDRP są bardzo niekorzystne. Pilnie potrzebne jest opracowanie nowych terapii.

Zaburzenia czynności lub regulacji naturalnych białek w organizmie często stanowią zapowiedź rozwoju komórek rakowych. Białko o nazwie PD-L1 ma związek z kilkoma rodzajami raka, w tym z NDRP. Wykryto, że obecność białka PD-L1 w przebiegu NDRP pozwala przewidzieć, czy nowotwór zareaguje na leczenie immunoterapią.

Badanie kliniczne PADL1NK-005 pozwoli nam sprawdzić, czy badany lek, zaprojektowany w taki sposób, aby oddziaływać na białko PD-L1 i dostarczać organizmowi lek przeciwnowotworowy, jest bezpieczny i spowalnia lub zatrzymuje rozwój NDRP.



Dla personelu medycznego

Kto może wziąć udział w tym badaniu klinicznym?

Należy omówić następujące tematy:

- Łączna liczba uczestników
- Kluczowe kryteria włączenia
- Kluczowe kryteria wyłączenia

Kto może wziąć udział w tym badaniu klinicznym?

Do badania rekrutowane są **osoby dorosłe w wieku co najmniej 18 lat**, u których:



Zdiagnozowano zaawansowanego NDRP (stadium IIIB, IIIC lub IV)

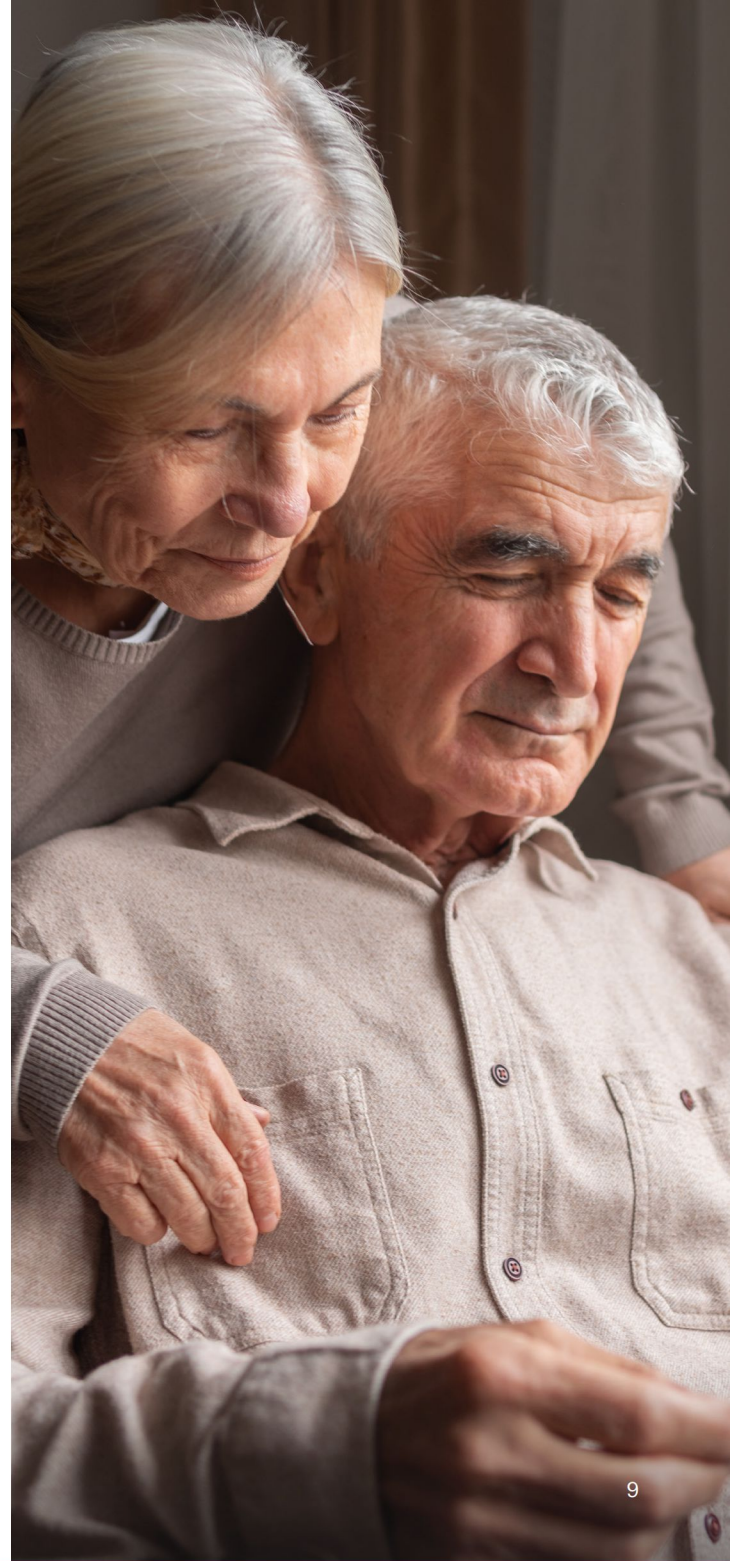


... który został zidentyfikowany jako „PD-L1-dodatni”



... i postępuje pomimo wcześniejszego leczenia

Dodatkowo będą obowiązywać inne wymagania, które zostaną omówione przez zespół prowadzący badanie.



Jaki badany lek jest wykorzystywany w tym badaniu klinicznym?

Należy omówić następujące tematy:

- Czym jest badany lek
- Przewidywane działanie badanego leku
- Sposób i częstość dawkowania badanego leku

Jaki badany lek jest wykorzystywany w tym badaniu klinicznym?

Rak wykorzystuje różne sposoby, aby ominąć naturalne mechanizmy obronne naszego organizmu. PD-L1 to białko występujące w ludzkich komórkach, które powstrzymuje nasz układ odpornościowy przed atakowaniem własnych zdrowych komórek. Niektóre komórki rakowe wykorzystują ten proces, aby dzięki ekspresji białka PD-L1 uniemożliwić komórkom układu odpornościowego ich zwalczanie.

Lekarze i naukowcy opracowali testy, które pozwalają wykryć, czy w komórkach rakowych danej osoby dochodzi do ekspresji PD-L1 (tzn. czy są „PD-L1-dodatnie”). Ta informacja może zostać wykorzystana do opracowania potencjalnych nowych metod leczenia.

W badaniu klinicznym PADL1NK-005 analizowany jest badany lek, który zaprojektowano w taki sposób, aby oddziaływał na białko PD-L1 w komórkach rakowych i dostarczał zwalczający te komórki lek przeciwnowotworowy.

Uczestnicy otrzymają badany lek lub standardowy lek chemioterapeutyczny o nazwie docetaksel.



Dla personelu medycznego

Jakie leczenie otrzymam?

Należy omówić następujące tematy:

- Randomizacja
- Zaślepienie
- Badania z grupą kontrolną i leki porównawcze

Jakie leczenie otrzymam?

Badanie jest prowadzone z grupą kontrolną, czyli porównawczą. Lek porównawczy jest tak zwanym „standardem terapii”, czyli zarejestrowanym lekiem wykorzystywanym do leczenia osób cierpiących na daną chorobę (np. NDRP). W tym badaniu lekiem porównawczym jest docetaksel. W tym badaniu nie jest wykorzystywane placebo (czyli środek pozbawiony substancji aktywnej).

Uczestnicy otrzymają badany lek lub docetaksel. Badany lek jest podawany we wlewach dożylnych (tzn. bezpośrednio do krwiobiegu za pomocą niewielkiej rurki i igły) 2 razy co 3 tygodnie. Docetaksel jest podawany we wlewach dożylnych raz na 3 tygodnie.

Uczestnicy zostaną losowo (jak przy rzucie monetą) przypisani do grupy stosującej dany lek. Nie będą mogli wybrać grupy. Ten proces jest nazywany randomizacją i stanowi jeden ze sposobów unikania stronniczości w badaniu.

Dla personelu medycznego

Na czym polega udział w badaniu?

Należy omówić następujące tematy:

- Czas trwania badania
- Oś czasu i etapy badania

Na czym polega udział w badaniu?



Czas trwania udziału w badaniu będzie zależeć od odpowiedzi nowotworowej, tolerancji leku badanego i osobistej decyzji o kontynuowaniu udziału w badaniu klinicznym. Badanie potrwa maksymalnie 5 lat.



Obejmuje to:

- Około 2 wizyt co 3 tygodnie w trakcie leczenia
- Wizyty kontrolne wizyty lub rozmowy telefoniczne (szczegóły poniżej)

To badanie kliniczne będzie prowadzone w następujących etapach:



Okres badań przesiewowych (maksymalnie 4 tygodnie)

- Zespół prowadzący badanie sprawdzi, czy to badanie jest dla Pana/ Pani odpowiednie



Okres początkowy (1 tydzień)

- Zespół prowadzący badanie sprawdzi Pana/Pani aktualny stan zdrowia, aby móc śledzić wszelkie zmiany



Okres leczenia

- Będzie Pan/Pani otrzymywać badany lek 2 razy co 3 tygodnie lub docetaksel raz na 3 tygodnie
- W tym czasie zespół prowadzący badanie przeprowadzi kilka badań i będzie monitorować Pana/Pani stan zdrowia
- Po około 1 miesiącu od przyjęcia ostatniej dawki odbędzie się 1 wizyta kończąca leczenie



Obserwacja pod kątem bezpieczeństwa

- Po około 2 miesiącach (60 dniach) od przyjęcia ostatniej dawki u kobiet konieczne może być wykonanie testu ciążowego
- Po około 3 miesiącach (90 dniach) od przyjęcia ostatniej dawki przyjdzie Pan/Pani na wizytę kontrolną pod kątem bezpieczeństwa



Obserwacja długoterminowa

- Zgodnie z wymogami badania wizyty lub rozmowy telefoniczne mogą odbywać się co 6 tygodni w ciągu pierwszych 48 tygodni, a następnie co 12 tygodni przez okres do 5 lat w celu sprawdzenia Pana/ Pani stanu zdrowia

Dla personelu medycznego

Jak będą przebiegać wizyty?

Należy omówić następujące tematy:

- Wizyty i czynności

Jak będą przebiegać wizyty?



Większość wizyt w ośrodku trwa około 3–4 godzin

Czynności mogą obejmować:



Ocena stanu zdrowia



Wypełnienie kwestionariuszy elektronicznych



Badanie przedmiotowe



Elektrokardiogram

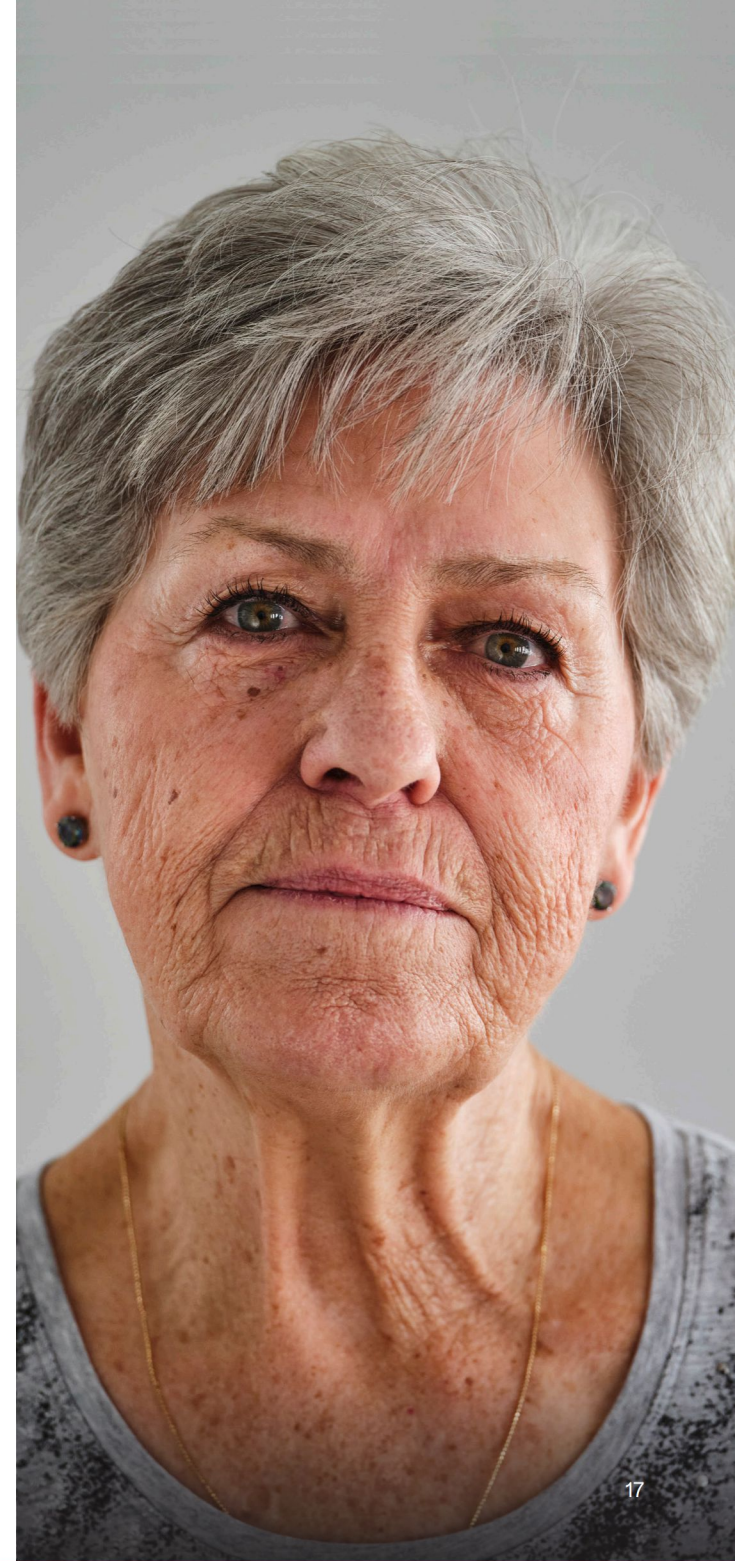


Badania krwi i moczu



Obrazowanie medyczne
(badania TK lub MRI)

Zespół prowadzący badanie pomoże Panu/Pani przygotować się do nadchodzących wizyt i wyjaśni, jak będzie przebiegać każda z nich.



Dla personelu medycznego

Jakie są potencjalne zagrożenia i korzyści wynikające z udziału w badaniu?

Należy omówić następujące tematy:

- Bezpieczeństwo uczestników
- Potencjalne zagrożenia
- Potencjalne korzyści

Jakie są potencjalne zagrożenia i korzyści wynikające z udziału w badaniu?

W tym badaniu klinicznym bezpieczeństwo uczestników jest najważniejsze. Przed rozpoczęciem udziału w badaniu otrzymasz wszystkie informacje na temat badania, z uwzględnieniem związanych z nim potencjalnych korzyści i zagrożeń. W trakcie badania klinicznego zespół prowadzący badanie będzie także monitorował stan Pana/Pani zdrowia.

Jeśli to badanie okaże się odpowiednie dla Pana/Pani i postanowi Pan/Pani wziąć w nim udział, proszę pamiętać, że jest to Pana/Pani udział i wybór. Można wycofać się z udziału w badaniu w dowolnym momencie i z dowolnego powodu.

Choroba lub stan zdrowia może się poprawić, pogorszyć lub pozostać bez zmian.

Jeśli dojdzie do pogorszenia stanu zdrowia, zespół i lekarz prowadzący badanie pomogą Panu/Pani podjąć decyzję o dalszych krokach. Może to oznaczać zakończenie udziału w badaniu.

Potencjalne zagrożenia:

- Skutki uboczne przyjmowania leku badanego mogą obejmować stan zapalny w płucach, neuropatię obwodową (uszkodzenie nerwów), uszkodzenie wątroby, pogorszenie morfologii krwi, podwyższone stężenie glukozy we krwi, reakcje na wlewy dożylnie, potencjalne reakcje alergiczne oraz podrażnienie żołądka/jelit.
- Skutki uboczne przyjmowania docetakselu mogą obejmować zmęczenie, nudności, wymioty, utratę włosów, bóle mięśni i stawów, zmiany skórne i na paznokciach, zatrzymanie płynów, potencjalne reakcje alergiczne, problemy z sercem, uszkodzenie płuc i neuropatię obwodową.

Potencjalne korzyści:

- Podczas badania Pana/Pani stan zdrowia będzie ściśle monitorowany.
- Uczestnictwo może pomóc ludziom w przyszłości, ponieważ może przyczynić się do poprawy zrozumienia leku eksperymentalnego lub badanego oraz NDRP.

Wszelkie znane zagrożenia zostaną opisane w dokumencie świadomej zgody (ICD), który należy podpisać przed rozpoczęciem udziału w badaniu.

W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z lekarzem prowadzącym badanie.

Co jeszcze uczestnicy powinni wiedzieć o udziale w badaniu?

Należy omówić następujące tematy:

- Badany lek zostanie dostarczony uczestnikom
- Znaczenie okresu obserwacji długoterminowej

Co jeszcze uczestnicy powinni wiedzieć o udziale w badaniu?

Mogą zostać zwrócone wszelkie kwalifikujące się wydatki, które wynikają z udziału w tym badaniu. Wydatki takie mogą obejmować parkowanie, posiłki lub inne koszty podróży ponoszone przez uczestnika (oraz opiekuna, jeżeli dotyczy).



Uczestnicy nie ponoszą kosztów badanego leku i żadnej z procedur związanych z badaniem.

Obserwacja długoterminowa po zakończeniu okresu leczenia pozwala badaczom przeanalizować, jak działa badany lek w dłuższym okresie czasu. Podejmując decyzję o ewentualnym udziale w badaniu należy pamiętać, że wymaga to poświęcenia swojego czasu.

Wszystkie informacje zgromadzone w trakcie tego badania zostaną zachowane w poufności i nie będą identyfikować Pana/Pani tożsamości.



Dla personelu medycznego

Co dalej?

Należy omówić następujące tematy:

- Dokument świadomej zgody (ICD)
- Podziękowanie za zainteresowanie

Co dalej?

Jeśli zechce Pan/Pani wziąć udział w badaniu, prześlemy Panu/Pani dokument świadomej zgody (ICD). Przed podpisaniem dokumentu należy go przeczytać i zrozumieć.

Przed podpisaniem dokumenty i kwestie związane z badaniem można omówić z bliskimi i lekarzem.

Decyzja o udziale w badaniu klinicznym należy do Pana/Pani. Może Pan/Pani wycofać się z udziału w tym badaniu klinicznym w dowolnym momencie i z dowolnego powodu. Decyzja o wycofaniu się z udziału w badaniu nie wpłynie na uzyskiwaną standardową opiekę medyczną ani żadne przysługujące świadczenia.

Zdajemy sobie sprawę, że jest to poważna decyzja i wielkie zobowiązanie. Dziękujemy raz jeszcze za zainteresowanie badaniem klinicznym PADL1NK-005.



