

# ΕΙΝΑΙ ΜΙΑ ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΟΚΙΜΗ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ ΕΣΑΣ;



Οι κλινικές δοκιμές στοχεύουν στην εξεύρεση τρόπων βελτίωσης της φροντίδας και της ποιότητας ζωής για άτομα που πάσχουν από καρκίνο και άλλες ασθένειες. Αυτό το ενημερωτικό δελτίο θα σας καθοδηγήσει στη διαδικασία συμμετοχής σε μια κλινική δοκιμή και θα σας βοηθήσει με ερωτήσεις για να τις υποβάλετε στην ομάδα θεραπείας σας.

## Ποια είναι τα πλεονεκτήματα της συμμετοχής σε κλινική δοκιμή;

- Πρόσβαση σε θεραπείες ή εξετάσεις που δεν είναι ακόμη διαθέσιμες.
- Οι θεραπείες που δοκιμάζονται μπορεί να λειτουργήσουν καλύτερα από τις τρέχουσες επιλογές που έχετε στη διάθεσή σας.
- Στενή παρακολούθηση κλινικών δοκιμών, φροντίδα και υποστήριξη από μια εξειδικευμένη ομάδα ιατρών κλινικών δοκιμών, νοσηλευτών και συντονιστών.

## Ποια είναι τα μειονεκτήματα της συμμετοχής σε κλινική δοκιμή;

- Μπορεί να αντιμετωπίσετε δυσάρεστες, σοβαρές ή απειλητικές για τη ζωή παρενέργειες σε πειραματικές θεραπείες.
- Η θεραπεία που δοκιμάζεται μπορεί να μην λειτουργεί καλύτερα από τις τρέχουσες διαθέσιμες επιλογές σας.
- Ίσως χρειαστεί να κάνετε επιπλέον επισκέψεις για επανεξετάσεις, εξετάσεις και τομογραφίες.

## Τι είναι η ενημερωμένη συγκατάθεση;

Η ομάδα κλινικών δοκιμών θα σας δώσει και θα συζητήσει μαζί σας όλες τις πληροφορίες σχετικά με την κλινική δοκιμή. Αυτές οι πληροφορίες θα βρίσκονται επίσης στο

«έντυπο ενημερωμένης συγκατάθεσης ασθενούς» που θα σας δοθεί. Για να αποφασίσετε αν η κλινική δοκιμή είναι κατάλληλη για εσάς, σας ενθαρρύνουμε:

- Να συζητήσετε το «έντυπο ενημερωμένης συγκατάθεσης ασθενούς» με ένα μέλος της οικογένειάς σας ή τον γενικό γιατρό σας (GP).
- Να χρησιμοποιήσετε τη συνημμένη λίστα ελέγχου «Ρωτήστε μας», για να σκεφτείτε ερωτήσεις που μπορεί να θέλετε να κάνετε στο επόμενο ραντεβού σας.

Μετά από αυτό, αν αποφασίσετε να συμμετάσχετε στην κλινική δοκιμή, θα σας ζητηθεί να διαβάσετε και να υπογράψετε ένα «έντυπο ενημερωμένης συγκατάθεσης ασθενούς» πριν από τη συμμετοχή σας. Αυτό σημαίνει ότι:

- Είστε **ενημερωμένος** για την κλινική δοκιμή, επειδή σας έχουν δοθεί όλες οι πληροφορίες που χρειάζεστε για να αποφασίσετε αν μια κλινική δοκιμή είναι κατάλληλη για εσάς, σε μια γλώσσα που καταλαβαίνετε.
- Δίνετε **τη συγκατάθεσή** σας για συμμετοχή στην κλινική δοκιμή, αφού κατανοήσατε όλες τις πληροφορίες σχετικά με αυτή.



## Τι θα συμβεί αν πείτε «Όχι, δεν θέλω να συμμετάσχω»;

Μπορείτε να πείτε «όχι» στη συμμετοχή σας στην κλινική δοκιμή. Το να πείτε «όχι» δεν θα επηρεάσει τη θεραπεία ή τη σχέση σας με τον γιατρό σας.

## Τι θα συμβεί αν πείτε «Ναι, θέλω να συμμετάσχω»;

Αν πείτε «ναι» στη συμμετοχή σας στην κλινική δοκιμή, τότε ο γιατρός της κλινικής δοκιμής θα σας ζητήσει να υπογράψετε το «έντυπο ενημερωμένης συγκατάθεσης ασθενούς».

## Τι είναι η επιλεξιμότητα;

Όλες οι κλινικές δοκιμές έχουν ένα σύνολο κριτηρίων επιλεξιμότητας που πρέπει να πληρούν οι ασθενείς πριν συμμετάσχουν σε μια κλινική δοκιμή.

Τα κριτήρια επιλεξιμότητας μπορεί να περιλαμβάνουν ηλικία, ιατρικό ιστορικό και τρέχουσα κατάσταση υγείας.

Αυτά τα κριτήρια εφαρμόζονται για να διασφαλιστεί ότι οι ασθενείς που είναι πιο πιθανό να παρουσιάσουν σοβαρές παρενέργειες **δεν τίθενται σε κίνδυνο**.

Μόλις υπογράψετε το «έντυπο ενημερωμένης συγκατάθεσης ασθενούς», έχουμε την άδειά σας να πραγματοποιήσουμε εξετάσεις ή τομογραφίες για να δούμε αν πληροίτε τις προϋποθέσεις.

Η υπογραφή του «εντύπου ενημερωμένης συγκατάθεσης ασθενούς» **δεν** εγγυάται ότι θα μπορέσετε να λάβετε μέρος στην κλινική δοκιμή. Πρέπει να πληροίτε όλα τα κριτήρια επιλεξιμότητας προτού μπορέσετε να λάβετε θεραπεία στην κλινική δοκιμή.

# ΡΩΤΗΣΤΕ ΜΑΣ...

Η υποβολή ερωτήσεων είναι σημαντικό μέρος της «ενημερωμένης συγκατάθεσης». Δίνουμε παρακάτω μερικές ερωτήσεις που μπορεί να θέλετε να κάνετε στην ομάδα κλινικών δοκιμών σας. Μπορεί επίσης να έχετε δικές σας ερωτήσεις που μπορείτε να γράψετε στην πίσω σελίδα.

## Ρωτήστε τον γιατρό σας...

- Σε τι αφορά αυτή η κλινική δοκιμή;
- Υπάρχουν άλλες κλινικές δοκιμές διαθέσιμες σε μένα;
- Μπορώ να λάβω τη θεραπεία κλινικής δοκιμής χωρίς να συμμετάσχω στην κλινική δοκιμή;
- Αν δεν συμμετάσχω, ποια θεραπεία θα λάβω;
- Ποια είναι τα πλεονεκτήματα της συμμετοχής σ' αυτήν την κλινική δοκιμή;
- Ποια είναι τα μειονεκτήματα ή οι κίνδυνοι της θεραπείας της κλινικής δοκιμής;

## Τι συμβαίνει αν λάβω δοκιμαστική θεραπεία;

- Τι είναι ήδη γνωστό για τη θεραπεία της κλινικής δοκιμής;
- Τι είδη θεραπείας προσφέρονται σ' αυτήν την κλινική δοκιμή;
- Θα ξέρω ποια θεραπεία λαμβάνω;
- Πώς θα μου χορηγηθεί η θεραπεία της κλινικής δοκιμής;
- Μπορώ να συνεχίσω να χρησιμοποιώ τη θεραπεία μετά την ολοκλήρωση της κλινικής δοκιμής;
- Τι συμβαίνει αν αισθανθώ αδιαθεσία ή κάτι πάει στραβά στην κλινική δοκιμή;
- Τι συμβαίνει αν η θεραπεία της κλινικής δοκιμής δεν με βοηθήσει;
- Μπορώ να συνεχίσω να παίρνω τα τρέχοντα συνταγογραφούμενα φάρμακα ή εναλλακτικές θεραπείες;

## Ρωτήστε τον νοσηλευτή ή τον συντονιστή σας...

- Ποια θα είναι η θεραπευτική ομάδα μου στην κλινική δοκιμή;
- Ποιος μπορεί να με βοηθήσει με ερωτήσεις ή ανησυχίες ενώ βρίσκομαι στην κλινική δοκιμή;
- Τι συμβαίνει με τα αποτελέσματα της κλινικής δοκιμής μου;
- Τα αποτελέσματα δημοσιοποιούνται;

## Τι συμβαίνει με τα προσωπικά μου στοιχεία;

- Πώς προστατεύεται το απόρρητό μου;
- Θα χρησιμοποιηθεί το όνομά μου με τα στοιχεία της κλινικής δοκιμής μου;
- Ποιος θα δει τα στοιχεία που παρέχω στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής;
- Τι συμβαίνει με τα στοιχεία μου αν διακόψω την κλινική δοκιμή;

## Τι θα μου συμβεί αν συμμετάσχω;

- Αν συμμετάσχω σε μια κλινική δοκιμή αλλά αργότερα αλλάξω γνώμη, πώς μπορώ να σταματήσω;
- Τι χρονική δέσμευση συνεπάγεται;
- Θα χρειαστεί να κάνω επιπλέον εξετάσεις ή επεμβάσεις;
- Θα υπάρξουν επιπλέον έξοδα για μένα αν λάβω μέρος στην κλινική δοκιμή;
- Μπορώ να έχω τη θεραπεία ή τις διαδικασίες κλινικής δοκιμής πιο κοντά στο σπίτι μου;
- Είναι ασφαλές για μένα ή τον σύντροφό μου να θηλάσω ή να μείνω έγκυος ενώ συμμετέχω;
- Πρέπει να χρησιμοποιώ αντισύλληψη ενώ συμμετέχω;

