

UNDERSTANDING CLINICAL TRIALS FOR CANCER

CLINICAL TRIALS

FIND OUT more information and whether
a trial is suitable for you [cruk.org/trials](https://www.cruk.org/trials)

[cruk.org](https://www.cruk.org)



CANCER
RESEARCH
UK



Pagalbos
Onkologiniam
Ligoniam
Asociacija

We know that people affected by cancer have a lot of questions. We can help you find reliable, clear and easy to understand answers.

.....

In this leaflet you can find out about:

- what clinical trials are
- the benefits and drawbacks
- how to find out whether there is a suitable trial for you.

What is a clinical trial?

Medical research studies involving people are called clinical trials. Clinical trials in cancer test new treatments, ways to reduce side effects of treatment and to control symptoms. They may also investigate the causes of cancer and new ways of preventing, diagnosing or screening for cancer.

Trials are the only reliable way to find out if a new treatment:

- is safe
- has side effects
- works better than the current treatment
- helps you feel better.

Your safety is very important. Your doctor and the research team will monitor your health closely throughout the trial.

What are the benefits?

- You may have a new treatment that is only available in a clinical trial.
- You may have more check-ups, tests and scans than usual, which you may find reassuring.
- You will be helping to improve cancer treatments for future patients.

What are the drawbacks?

- You may have to make more trips to hospital.
- The extra tests and check-ups could increase your worry about cancer.
- You may have to do some paperwork.
- You may have unexpected side effects from the new treatment.

How do I know if a clinical trial is safe?

If you agree to join a trial, all the possible risks and benefits of taking part will be clearly explained to you. You can also withdraw from a trial at any point, and don't have to give a reason. You will then have the standard treatment for your type and stage of cancer.

New treatments are carefully researched in a laboratory before they are tested with patients. But there is some risk with any new treatment, and no guarantee that it will be better than the standard treatment.

How do I join a clinical trial?

Speak to your cancer specialist if you are interested in taking part in a clinical trial. You can also look at the clinical trials database on our website **cruk.org/trials**. It lists clinical trials around the UK supported by both Cancer Research UK and others. You can print out information from the website and talk it over with your specialist. If there is a trial that is suitable for you, your specialist will refer you to the doctor who is organising the trial.



**In the UK around
20% of people with
a cancer diagnosis
now take part in
clinical trials.**

Different types of clinical trials

There are four main types or phases of clinical trials. One phase of the research is completed and the trial moves into the next phase. Each type of trial aims to find out something different about the new treatment or procedure. Some trials cover more than one phase.

Phase 1 trials are often small, and are the earliest tests of a new treatment. They aim to find out the safest dose to give and what the side effects are. People entering Phase 1 trials often have advanced cancer and have had all available standard treatments.

Phase 2 trials look at how well a treatment works for particular types of cancer. They also tell doctors more about the best drug dose to give, possible side effects and how to manage them.

Phase 3 trials test a new treatment against the best available current treatment (the standard treatment). They are much larger than Phase 1 or 2 trials. If a Phase 3 trial shows that a new treatment gives better results, it may become the new standard treatment. Many also include a 'quality of life' study to find out more about how treatment or illness affects you.

Phase 4 trials are for treatments that are already licensed. They aim to find out more about side effects, long term risks and benefits.

What are randomised trials?

Many clinical trials are randomised. The people taking part are randomly assigned to different treatment groups – neither you nor your doctor can choose which group you are in. This ensures that the results of the trial are not biased for any reason as each group has a similar mix of patients, with different ages, sexes or states of health.

Cancer Research UK and clinical trials

Cancer Research UK currently supports almost 250 clinical trials testing new drugs and treatments for cancer. This is part of our commitment to understanding cancer and ensuring that laboratory research moves on to clinical research to improve the lives of all those with cancer.

'I was delighted to take part in this clinical trial as it has got the potential to really help other people'



WENDY HEDGE

In 2011, I was diagnosed with cancer of the ureter – the tube that takes urine from the kidney to the bladder. As part of my treatment I had a chemotherapy drug called cisplatin.

I have taken part in a Cancer Research UK trial called COAST, which is looking at whether giving high dose aspirin alongside cisplatin can help prevent the possible side effect of hearing loss.

My hearing remained unaffected throughout the treatment, but I haven't been told whether I was given a dummy (placebo) drug or the aspirin. Losing my hearing would have been an extremely unwelcome side effect, so hopefully this trial will be a real success.

More information

We provide easy to read information in plain English about cancer treatment and cancer care. Our trials database is written specifically for patients, is updated daily and includes trial results as well as trials that are ongoing.

Visit **cruk.org/trials**

If you want to talk in confidence about cancer, call our information nurses on freephone

0808 800 4040.

This leaflet is based on information from the website of Cancer Research UK. You can

order our full range of leaflets free online at

cruk.org/leaflets

About Cancer Research UK

CRUK pioneers life-saving research to bring forward the day when all cancers are cured. From our volunteers and supporters to our scientists, doctors and nurses, we're all here to save more lives and prevent, control and cure all cancers. Sooner or later we will beat cancer, let's make it sooner. If you would like to support our work, please call

0300 123 1861 or visit our website **cruk.org**

Information in Lithuanian

For more information about cancer in Lithuanian please visit the website of Lithuanian Cancer Patient Coalition (POLA) **www.pola.lt**.

Ref: CTL001 September 2014
Due for review by: September 2016
Registered Charity in England and Wales (1089464), Scotland (SC041666) and the Isle of Man (1103)



Cancer Research UK accepts no responsibility for the accuracy of this translation, nor the context in which the translation is published. This translation is solely the responsibility of POLA. © Cancer Research UK, 2015.

APIE KLINIKINIUS VĖŽIO TYRIMUS

KLINIKINIAI TYRIMAI

GAUKITE daugiau informacijos apie tyrimus ir sužinokite, ar tyrimas Jums tinka, adresu cruk.org/trials.

cruk.org



CANCER
RESEARCH
UK



Pagalbos
Onkologiniams
Ligoniams
Asociacija

Žinome, kad vėžiu sergantiems žmonėms kyla daug klausimų. Galime padėti rasti patikimus, aiškius ir lengvai suprantamus atsakymus.

.....

Šiame lankstinuke galite sužinoti:

- kas yra klinikiniai tyrimai;
- kokios naudos ir nepatogumų esama;
- kaip suprasti, ar yra Jums tinkamas tyrimas.

Kas yra klinikinis tyrimas?

Medicininiai moksliniai žmonių tyrimai vadinami klinikiniais tyrimais. Atliekant klinikinius vėžio tyrimus, išmėginami nauji gydymo būdai, išsiaiškinama, kaip sumažinti gydymo šalutinį poveikį ir kaip kontroliuoti simptomus. Taip pat gali būti tiriamos vėžį sukeliančios priežastys ir nauji vėžio prevencijos, diagnozavimo arba patikros būdai.

Klinikiniai tyrimai – vienintelis patikimas būdas sužinoti, ar naujas gydymas:

- yra saugus;
- sukelia šalutinį poveikį;
- veiksmingesnis nei esamas gydymas;
- pagerina savijautą.

Jūsų saugumas labai svarbus. Vykstant tyrimui, gydytojas ir mokslinio tyrimo komanda atidžiai stebės Jūsų sveikatos būklę.

Kokia tyrimų nauda?

- Galite išmėginti naują gydymo būdą, skiriamą tik dalyvaujant klinikiniame tyrimo.
- Gali būti atliekama daugiau patikrų, laboratorinių ir radiologinių tyrimų, nei įprasta, todėl dėl savo būklės būsite tikresni.
- Padėsite pagerinti vėžio gydymą, kuris vėliau bus skiriamas kitiems pacientams.

Kokių nepatogumų esama?

- Gali tekti dažniau atvykti į ligoninę.
- Papildomi tyrimai ir patikros gali padidinti nerimą dėl ligos eigos.
- Gali tekti pildyti papildomus dokumentus.
- Galite patirti netikėtą naujo gydymo sukeltą šalutinį poveikį.

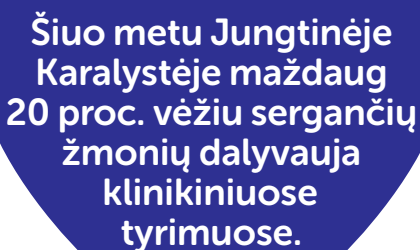
Kaip sužinoti, ar klinikinis tyrimas saugus?

Jei sutiksite dalyvauti tyrime, Jums bus išsamiai paaiškinta, kokios rizikos ir naudos esama. Be to, iš tyrimo galėsite bet kada pasitraukti, nepateikdami priežasties. Tokiu atveju Jums bus paskirtas standartinis gydymas, atsižvelgiant į vėžio rūšį ir stadiją.

Prieš tiriant žmones, nauji gydymo būdai atidžiai ištiriami laboratorijose. Tačiau bet koks naujas gydymas visada kelia šokią tokią riziką ir nėra jokių garantijų, kad šis gydymas bus pranašesnis už standartinį gydymą.

Kaip įsitraukti į klinikinį tyrimą?

Jei norėtumėte dalyvauti klinikiniam tyrimui, pasikalbėkite su savo onkologu. Galite ir pasižvalgyti klinikinių tyrimų duomenų bazėje svetainėje adresu **cruk.org/trials**. Joje pateiktas Jungtinėje Karalystėje vykdomų klinikinių tyrimų, kuriuos remia ir „Cancer Research UK“, ir kiti, sąrašas. Galite atsispausdinti svetainėje pateiktą informaciją ir aptarti ją su savo onkologu. Jei yra Jums tinkamas tyrimas, onkologas duos siuntimą pas klinikinį tyrimą vykdančią gydytoją.



**Šiuo metu Jungtinėje
Karalystėje maždaug
20 proc. vėžiu sergančių
žmonių dalyvauja
klinikiniuose
tyrimuose.**

Įvairūs klinikinių tyrimų tipai

Yra keturi pagrindiniai klinikinių tyrimų tipai arba fazės. Kai pabaigiama viena mokslinio tyrimo fazė, pereinama prie kitos. Kiekvienos tyrimo fazės tikslas – atrasti ką nors naujo apie naująjį gydymo būdą arba procedūrą. Kai kuriuos tyrimus sudaro daugiau nei viena fazė.

1 fazės tyrimai dažnai yra nedidelės apimties ir juose atliekami pradiniai naujojo gydymo būdo tyrimai. Jų tikslas – išsiaiškinti saugiausią skirtingą dozę ir šalutinį poveikį. Pirmoje tyrimo fazėje dalyvaujantys žmonės dažnai serga pažengusiu vėžiu ir buvo gydyti visais esamais standartiniais gydymo būdais.

2 fazės tyrimuose aiškinamasi, kaip gerai gydymas veikia tam tikras vėžio rūšis. Be to, atlikdami šiuos tyrimus gydytojai išsiaiškina, kokia dozė tinkamiausia, koks yra galimas šalutinis poveikis ir kaip jį gydyti.

3 fazės tyrimuose palyginamas naujasis gydymo būdas su geriausiu esamu (standartiniu) gydymo būdu. Jie yra gerokai didesni nei 1 arba 2 fazės tyrimai. Jei per 3 fazės tyrimą nustatoma, kad naujojo gydymo rezultatai yra geresni, jis gali tapti standartiniu gydymo būdu. Į daugelį jų įtraukiamas ir gyvenimo kokybės vertinimas, kad būtų kuo daugiau sužinota, kaip gydymas arba liga Jus veikia.

4 fazės tyrimai skirti jau licencijuotiems gydymo būdams tirti. Jų tikslas – daugiau sužinoti apie šalutinį poveikį, ilgalaikę riziką ir naudą.

Kas yra atsitiktinės atrankos tyrimai?

Dauguma klinikinių tyrimų yra atsitiktinės atrankos. Tyrimo dalyviai atsitiktinai yra suskirstomi į skirtingas gydymo grupes – nei Jūs, nei gydytojas negali pasirinkti grupės. Taip užtikrinama, kad niekas nepaveiktų tyrimo rezultatų, nes pacientų grupės sudaromos įtraukiant panašų skaičių skirtingo amžiaus, lyties arba sveikatos būklės asmenų.

„Cancer Research UK“ ir klinikiniai tyrimai

„Cancer Research UK“ šiuo metu remia beveik 250 klinikinių tyrimų, kuriuose tiriami nauji preparatai ir gydymo būdai. Esame įsipareigoję perprasti vėžį ir užtikrinti, kad po laboratorinių tyrimų būtų pereinama prie klinikinių tyrimų, kad pagerėtų visų vėžiu sergančių ligonių gyvenimo kokybė.

„Su malonumu sutikau dalyvauti šiame klinikiniame tyrime, nes jis gali padėti kitiems žmonėms.“



WENDY HEDGE

2011 m. man buvo diagnozuotas šlapimtakio (vamzdelio, kuriuo šlapimas teka iš inksto į šlapimo pūslę) vėžys. Man buvo skirtas chemoterapinis preparatas, vadinamas cisplatina.

Dalyvavau „Cancer Research UK“ organizuotame tyrime COAST, kuriame buvo tiriama, ar didelės dozės aspirino, skiriamos kartu su cisplatina, gali padėti išvengti šalutinio poveikio – klausos praradimo.

Mano klausa nesutriko, bet nežinojau, ar man buvo duodama neveiksmingo preparato (placebo), ar aspirino. Klausos praradimas būtų ypač skausmingas šalutinis poveikis, todėl tikiuosi, kad šis tyrimas išties pateisins lūkesčius.

Papildoma informacija

Paprasta ir aiškia anglų kalba pateikiame lengvai suprantamą informaciją apie vėžio gydymą ir priežiūrą sergant vėžiu. Mūsų tyrimų duomenų bazė sukurta specialiai pacientams, ji atnaujinama kasdien ir joje pateikiami klinikinių tyrimų rezultatai bei einamuoju metu vykdomi klinikiniai tyrimai. Apsilankykite **cruk.org/trials**

Šis lankstinukas pagrįstas informacija, pateikta „Cancer Research UK“ svetainėje. Visus mūsų lankstinukus anglų kalba galite nemokamai užsisakyti internete adresu **cruk.org/leaflets**.

Apie „Cancer Research UK“

Tai žmonių gyvybes siekiančių išsaugoti mokslininkų organizacija, besistengianti priartinti tą dieną, kai visų rūšių vėžys bus įveiktas. Anksčiau ar vėliau mes įveiksime vėžį, padarykime tai anksčiau.

Informacija lietuvių kalba

Daugiau informacijos apie vėžį lietuvių kalba galite rasti Pagalbos onkologiniams ligoniams asociacijos (POLA) interneto svetainėje **www.pola.lt**.

Nuoroda: CTL001, 2014 m. rugsėjo mėn.
Turi būti peržiūrėta iki 2016 m. rugsėjo mėn.
Registruota labdaros organizacija Anglijoje ir Velse (1089464), Škotijoje (SC041666) ir Meno saloje (1103).



Cancer Research UK neprisiima atsakomybės dėl vertimo netikslumų ir dėl konteksto, kuriame vertimas publikuojamas. Už šį vertimą atsakinga yra tik POLA.
© Cancer Research UK, 2015.