



ДРУШТВО  
СРБИЈЕ  
ЗА  
БОРБУ  
ПРОТИВ  
РАКА



ДРУШТВО  
СРБИЈЕ  
ЗА  
БОРБУ  
ПРОТИВ  
РАКА

# КЛИНИЧКА ИСТРАЖИВАЊА У ОНКОЛОГИЈИ

ИНФОРМАЦИЈА ЗА ОБОЛЕЛЕ ОД РАКА

Књижица адаптирана са одобрењем Европске организације  
за истраживање и лечење рака (*European Organisation  
for Research and Treatment of Cancer, EORTC*)

Наслов оригинала:  
*What are clinical trials all about?  
A Booklet for Patients with Cancer  
EORTC*

Превео:  
Др Мирослав Креачић

## ЧЕМУ СЛУЖЕ КЛИНИЧКЕ СТУДИЈЕ У ОНКОЛОГИЈИ?

### Предговор

Истраживачке студије са болесницима називамо клиничким студијама или трајалима (енгл. *clinical trial*). Као болеснику оболелом од рака може вам бити предложено да учествујете у клиничкој студији. Ова књижица је написана за вас, вашу породицу и пријатеље да би вам објаснила шта су клиничке студије и помогла да разумете како се те студије планирају и спроводе.

Клиничка студија у онкологији испитује нов начин лечења рака. Студије могу подразумевати различите врсте лечења као што су нови лекови, нови приступи у хируршком и радиотерапијском лечењу, нове методе као генска терапија или вакцине или пак нове комбинације терапијских поступака.

Када се постави дијагноза рака или донесу одлуке о лечењу, болеснику није лако. Ваш лекар ће разговарати са вама у вези ваше болести и то ће вам помоћи да донесете одговарајуће одлуке. Обично није лако запамтити или разумети сложена медицинска објашњења. Сврха ове књижице је да допуни оно што вам ваш лекар буде рекао. У њој ћете наћи одговоре на најчешћа питања везана за клиничке студије.

На крају ове књижице налази се речник израза у вези са клиничким студијама и лечењем оболелих од рака. Више података у вези ових проблема можете добити од вашег лекара, *EORTC* организације и неколико удружења за борбу против рака у највећем броју европских земаља.

### **ШТА ЈЕ КЛИНИЧКА СТУДИЈА?**

У области лечења рака научници и лекари стално развијају нове, делотворније и мање штетне методе у циљу продужења преживљавања и унапређења квалитета живота болесника.

Онколошки трајали су контролисање студије са учешћем болесника чија је сврха да потврде сигурност и делотворност нове врсте лечења. Пре но што нова терапија постане доступна болесницима, мора се темељито проверити у лабораторијским условима на ћелијским културама и животињама. Само ако се на основу таквих преклиничких студија може закључити да је ново лечење безбедно, оно се у оквиру клиничких студија примењује и код болесника.

У истраживању рака неке клиничке студије усмерене су на откривању нових лекова док друге процењују и побољшавају различите терапијске приступе укључујући хируршко лечење, радиотерапију и примену већ постојећих лекова.

Циљ студије може бити провера ефикасности различитих доза лекова, времена њиховог узимања као и начина примене (пр. таблете или ињекције). Структура студије разликоваће се у зависности од тога да ли је лек у раној или каснијој фази развоја. Студија такође може процењивати најбоље начине хируршког лечења и/или радиотерапије. Међутим, свако ново лечење уз очекивану корист носи и ризике. Зато се у клиничким студијама подразумева пажљив надзор па се обично спроводе у болницама или специјализованим амбулантама.

По завршетку студије која обично обухвата неколико стотина болесника, подаци се пажљиво анализирају од стране стручњака, а резултати се подносе на оцену другим стручним лицима или институцијама у вези одобрења евентуалне регистрације. Уколико нови састојак испољи задовољавајућу подношљивост и делотворност у већег броја оболелих, лек се одобрава за употребу и постаје доступан свим болесницима.

Када се лек почне користити лекари га могу комбиновати са другим видовима лечења као што је хируршко или радиотерапијско. Клиничке студије у оваквим ситуацијама указују на могућу делотворност ових комбинација.

Стандардне врсте лечења које су тренутно опште прихваћене служе као база за развој нових, успешнијих видова терапије. Многе нове терапијске комбинације развиле су се на бази већ постојећих.

Само болесници који желе да учествују у клиничкој студији могу се у њу укључити. Научите што више о клиничким студијама (трајалима) пре но што донесете Вашу одлуку.

### **ЗАШТО СУ ВАЖНЕ КЛИНИЧКЕ СТУДИЈЕ?**

Напредак у науци и медицини, резултат је нових идеја и приступа развијених кроз истраживања. Нови видови онколошког лечења морају доказати да су безбедни и делотворни у научним студијама на одређеном броју болесника, пре но што се почне са њиховом широм применом. Научни напредак у лабораторијском истраживању не значи нужно и медицински напредак све док квалитетне контролисане клиничке студије то не потврде. Такве студије пружају лекарима неопходне доказе о бољој ефикасности новог вида лечења, што утиче на измену њихових ранијих ставова. Кроз клиничке студије истраживачи и лекари стичу знања о томе који су нови приступи најефикаснији у лечењу. Уколико учествујете у клиничкој студији, Ви помажете развој медицинске науке и унапређујете лечење будућих болесника.

### **КЛИНИЧКЕ СТУДИЈЕ ПОДРАЗУМЕВАЈУ РАЗЛИЧИТЕ ФАЗЕ ИСТРАЖИВАЊА**

После успешно завршених преклиничких студија, нова терапија се оцењује кроз низ клиничких студија осмишљених

тако да испитају њену сигурност и делотворност. Поједине студије испитују један начин лечења у одређеној групи болесника. Друге пак, упоређују два или више начина лечења у различитим групама болесника са извесним заједничким карактеристикама као што је нпр. проширеност болести. На овај начин групе су уједначене, а резултати се могу ваљано упоређивати.

Једна група може примати стандардну терапију (која је опште прихваћена или најбоља могућа) те се нови вид лечења директно упоређује са њом. Група која прима стандардну терапију назива се контролном. На пример, једна група болесника (контролна) може бити лечена уобичајеним хируршким начином за одређену врсту рака, док друга група са истим обољењем поред хируршког лечења прима и радиотерапију у циљу побољшања контроле болести.

Понекад не постоји опште прихваћена терапија за одређену болест. У таквим случајевима једна група болесника може примати нови лек, док контролна група не прима ништа. Али ни један болесник се не укључује у контролну групу без терапије, уколико постоји било која врста лечења која му може користити. Контролна група се пажљиво прати, као и она друга која прима терапију.

Један од начина да се спречи утицај лекара или болесника на резултате студије је тзв. рандомизација. Уколико се болесник сагласи о учешћу у студији, то значи да ће он/она бити укључен у једну од група методом случајног избора (најчешће путем рачунара). То је важно јер ако би лекар или болесник бирали начин лечења, он или она би тако нехотично могли утицати на резултате студије.

Истраживачи не знају која је врста лечења најбоља. На основу онога што се тренутно зна, било која врста изабраног лечења могла би бити једнако корисна за оболелог.

Клиничке студије изводе се у неколико фаза, од којих свака даје извесне информације. Болесници се могу укључивати у различите фазе студија у зависности од њиховог општег стања, врсте и степена проширености болести. Свака нова фаза клиничког истраживања темељи се на подацима из претходне фазе. Више болесника се укључује у касније него у раније фазе истраживања.

У студијама фазе I, нова терапија даје се малом броју болесника. Истраживачи испитују најбољи начин примене нове терапије као и дозу у којој се она може безбедно дати. Пажљиво се прате могући штетни ефекти. Нова терапија је ваљано испитана у лабораторијским студијама и испитивањима на експерименталним животињама али се не зна како ће болесник реаговати. Због тога фазе I носе изванредан ризик. У њих се укључују само болесници са одмаклом малигном болешћу као и они за који не постоји друга делотворна анти-туморска терапија. У фазама I се може испољити значајно анти-туморско дејство, те се појединим болесницима може помоћи путем таквог лечења. Број болесника укључених у фазе I обично није велики.

Студије фазе II процењују активност нових врста лечења у различитим типовима тумора. Обично се 40-80 болесника укључује у фазе II. Уколико се терапија покаже активном код одређених врста рака у фазама II, прелази се на фазе III.

Студије фазе III имају за циљ да упореде нове врсте терапије са стандардном терапијом да би се видело шта је делотворније. Те фазе обично захтевају велики број укључених болесника (неколико стотина или хиљада), да би се дошло до значајних клиничких и статистичких података. Уколико се нови лек покаже делотворним у великој клиничкој студији, он се може даље тестирати заједно са другим ефикасним лековима или пак са хируршким лечењем и радиотерапијом.

## КАКО СЕ ИСТРАЖИВАЊЕ СПРОВОДИ И КАКО СЕ ЗАШТИТЕ БОЛЕСНИЦИ?

### Протокол

Да би се заштитили болесници и обезбедили ваљани резултати истраживања, лечење се спроводи по строгим научним и етичким принципима. План лечења описан је у документу који се назива протоколом. У протоколу се наводи шта ће се радити у студији и зашто. Такође се наводи колико ће болесника бити укључено и које важне медицинске претраге ће бити спроведене. Протокола се морају придржавати сви лекари који учествују у истраживању.

### Етичка и законска заштита

Етичке и законске норме које регулишу здравствену делатност у земљама где се спровode студије примењују се и у свим клиничким програмима. У Европи се клиничко истраживање спроводи сагласно међународним етичким стандардима: Хелсиншком декларацијом и Упутствима за добру клиничку праксу (*GCP - Good Clinical Practice*). Ове заштитне мере подразумевају редовне контроле протокола (плана студије) и тока истраживања од стране надлежних лица. Сигурност болесника се стално процењује у свим студијама. Пре почетка, све клиничке студије прво морају бити одобрене од стране надзорног органа (*IRB - Institutional Review Board*) установе који се назива и Етичким комитетом и обезбеђује заштиту, сигурност и интегритет болесника. У Етичком комитету обично се налазе научници, лекари, свештеници и остали а у складу са националним законима. Етички комитет анализира студију у смислу заштите оболелог од могућих ризика који не смеју превагнути очекивану корист.

### Писмени пристанак

Болесници се упознају са детаљима клиничке студије од стране свог лекара, али и током давања свог писменог пристанка за учешће у студији. То је важно јер осигурава разумевање болесника и његову слободну одлуку о укључивању у истраживање. Болесник се саглашава са учествовањем у студији потписивањем писменог пристанка (*informed consent*). Овај процес траје током целе студије када болесник може бити упознат са новим резултатима или ризицима. Потписујући писмени пристанак, Ви ћете сазнати да болесник може прекинути учешће у студији било када, мада би било добро да претходно о томе разговара са лекаром. Уколико је то потребно можете размотрити друге врсте лечења са Вашим лекарима и особљем. Уколико се током трајања студије покаже да Вам терапија не одговара у потпуности, бићете искључени из студије уз могућност избора друге врсте лечења. Уколико се пак докаже да је један метод лечења бољи од осталих у студији, студија се прекида и сви болесници лече делотворнијим начином.

### Поверљивост

У складу са међународним и националним прописима, сви подаци из истраживања везани за ваше здравље су поверљиви. Ваш идентитет неће бити откривен. С тога ваш однос са лекаром који вас лечи неће бити измењен чињеницом да учествујете у клиничкој студији. О другим детаљима у вези поверљивости можете разговарати са вашим лекаром пре укључивања у студију.

### Објављивање резултата

По завршетку клиничке студије, лекари и биостатистичари анализирају резултате и објављују их на научним скуповима и у медицинским часописима. Коначни резултати студије проверавају се од стране стручњака и разних владиних аген-

ција које одобравају нове врсте лечења. То убрзава процес примене нове терапије у свих оболелих од рака.

### **РИЗИЦИ И ШТЕТНЕ ПОСЛЕДИЦЕ У КЛИНИЧКИМ СТУДИЈАМА**

Разне терапије у клиничким студијама могу довести до нежељених дејстава у зависности од врсте лечења и стања болесника. Нежељена дејства се разликују. Стандардни као и експериментални видови лечења их могу изазвати. Нови начини лечења тих нежељених дејстава данас постоје и примењују се у третману оболелих од рака укључујући и клиничке студије. Највећи број штетних ефеката је пролазан и постепено се повлачи по окончању терапије. На пример, поједини антитуморски лекови било стандардни или експериментални могу довести до губитка косе и осећаја мучнине док се код других то не јавља. Они такође могу утицати на костну срж која ствара крвне ћелије.

Током лечења број крвних ћелија (крвна слика) може опасти. Како то доводи до инфекције и других компликација неопходне су честе контроле крвне слике. Срећом костна срж има велику способност самообнављања тако да се број крвних ћелија у крви брзо нормализује.

Нека нежељена дејства антитуморске терапије могу бити трајна, озбиљна и чак опасна по живот. Такође извесна дејства могу се испољити касније, по завршеном лечењу. Ти касни ефекти могу довести до оштећења важних органа као што су срце, плућа, бубрези, полне жлезде, или пак до појаве другог тумора. Лекарима су свесни тога и настоје да ове компликације предупредe, јер велики број оболелих од рака данас живи знатно дуже захваљујући бољем лечењу.

Као болесник морате размотрити много ствари везаних за ваше лечење. Рак је животно угрожавајућа болест која даје симптоме невезано од терапије. У сваком случају неизбежни

ризик од присуства самог тумора и ваше стање упоређују се са могућим ризицима и предностима нове врсте лечења. Током студије биће неопходно да пријавите сва нежељена дејства Вашем лекару како би био у могућности да Вам помогне.

### **ЗАШТО АНТИТУМОРСКА ТЕРАПИЈА ИМА НЕЖЕЉЕНА ДЕЈСТВА?**

Штетне реакције или ефекти разликују се од болесника до болесника. Сваки вид лечења испољава у појединаца нежељена дејства. Антитуморска терапија је изузетно снажна јер има за циљ уништење ћелија рака које су у деоби. На тај начин се оштећују и здраве ћелије и то доводи до нежељеног ефекта. Неке врсте хирушког лечења и радиотерапије такође се користе за уништавање ћелија рака. С тога је изазов за лекаре да развију терапију која ће контролисати тумор, не утичући притом на квалитет живота болесника.

### **ПОДРШКА БОЛЕСНИКУ ТОКОМ ЛЕЧЕЊА**

Истраживачи се труде да лечење рака учине што делотворнијим, уз смањење нежељених дејстава. У том смислу уведени су:

- нови антитуморски лекови са бољим профилем токсичности;
- ефикаснији лекови против мучнине и повраћања;
- ефикаснији лекови против болова;
- различити временски распореди давања антитуморских лекова;
- бољи начини заштите здравих ткива током зрачне терапије;
- нови, поштедни хируршки захвати;
- програми психолошке подршке оболелом, и
- методи процене квалитета живота - што је најважнији циљ у пружању здравствене заштите.

## **ЗАШТО СУ КЛИНИЧКЕ СТУДИЈЕ ВАЖНЕ ЗА БОЛЕСНИКЕ?**

### **Могућност учествовања у развоју новог начина лечења**

Болесници учествују у клиничким студијама из много разлога. Они желе свеобухватан медицински третман, најефикаснију модерну терапију и стални надзор од стране стручњака. Све више болесника жели да узме активно учешће у доношењу важних одлука везаних за њихово здравље. Они се надају извесним погодностима, између осталог излечењу, продужењу живота или побољшању општег стања. Такође могу учествовати у истраживању са жељом да помогну другима.

Болесници у студијама међу првима добијају нову терапију пре но што се ова почне шире примењивати. Међутим, како ће болесник реаговати на њу не можемо унапред знати. Чак и стандардни начини лечења иако ефикасни у многих болесника нису апсолутно корисни за све. Истраживачи стога осмишљавају студију да би закључили о евентуалним предностима нове терапије у односу на стандардну.

Сви болесници у клиничким студијама пажљиво се прате током студије и после тога. Њима је обезбеђено место у јединственој мрежи клиничких трајала (студија) широм Европе (понекад у сарадњи са САД). Путем те мреже лекари и истраживачи деле заједничко знање и искуство везано за праћење тока студије и лечење оболелих од рака. О болесницима у клиничким студијама стара се специјализован истраживачки тим.

### **Подобност за учешће у студији**

Пре него што ви и ваш лекар донесете одлуку о вашем лечењу (било у оквиру студије или не) ваша болест ће бити

дијагностикована уз процену њене проширености. На овај начин знамо да ли је болест ограничена или не. Одлука о лечењу зависи од много чинилаца укључујући проширеност обољења и Ваше опште стање.

Вама ће учешће у клиничкој студији највероватније бити предложено од стране вашег лекара. Неки болесници упознају се са студијама из других извора.

Свака клиничка студија укључује болеснике са сличним обољењем. Критеријуми укључивања разликују се од студије до студије и могу подразумевати животну доб, пол, врсту и проширеност тумора, евентуално претходно лечење или пак присуство других здравствених проблема. Поштујући ове критеријуме доприносимо поузданости резултата уз истовремено искључивање болесника којима би лечење могло нашкодити. Сличност међу оболелима важна је за лекаре како би знали која група болесника ће имати користи од терапије.

### **Како изгледа добијање терапије у оквиру клиничке студије?**

Ви ћете добијати вашу терапију у Онколошком центру, болници, клиници или лекарској ординацији. О вама може бринути тим здравственог и истраживачког особља (лекари, сестре, фармаколози и други специјалисти). Од вас ће се тражити више налаза и посета лекару. Све ово потребно је ради ваше добробити, сигурности и ваљаног прикупљања података за студију. Добићете план лечења који се мора поштовати као и мноштво упитника у вези вашег здравственог стања и квалитета живота (посебно о болу) које треба попуњавати. За време спровођења студије болесников лекар опште праксе биће упознат са током лечења. Болесници треба да одржавају контакт са лекарима који су их упутили тиму за спровођење клиничке студије.

## КОЈЕ КЛИНИЧКЕ СТУДИЈЕ ИСПИТУЈУ ВАШ ТИП ТУМОРСКЕ БОЛЕСТИ?

Постоји много начина да сазнате више о вашем лечењу. Разговарајте са вашим лекаром опште медицине и специјалистом онкологом. Не треба се устручавати од добијања допунског мишљења. Корисне информације такође можете добити преко специјализоване мреже *EORTC*-а која садржи најновије информације о клиничким студијама у Европи за сваку врсту тумора. Уколико сте заинтересовани за учешће у студији разговарајте о томе са вашим лекаром.

## ШТА ЈЕ НАЈБОЉЕ ЗА ВАС?

Ово је важно питање. О могућностима вашег лечења треба да разговарате са медицинским стручњацима укључујући и вашег лекара опште медицине, као и са вашим најближима. Они ће вас саветовати у вези вашег избора. Питајте их о проблему са којим се сусрећете. Уколико сте боље упознати са ситуацијом помоћи ћете свом лекару. Када будете са њим разговарали можете повести са собом рођака или пријатеља. Од помоћи могу вам бити већ припремљена питања. Ни једно питање није смешно. Упознајте са са оним што Вам стоји на располагању. Сваки болесник је различит. Ви сте личност са јединственим потребама и ваше здравље је важно. Уколико је ваше дете оболело од рака разуме се да ћете бити веома забринути у вези најбоље одлуке о његовом лечењу.

Док се одлучујете у вези терапије, било у склопу клиничке студије или ван ње, имајте на уму да нисте сами. Ту је много људи који ће вам помоћи-лекари, сестре, социјални радници, свештеници, ваша породица, пријатељи и други болесници.

Иако је одлука само ваша они ће вам помоћи да размислите и изаберете најбољу могућност.

## ПИТАЊА КОЈА ТРЕБА ПОСТАВИТИ ПРЕ УКЉУЧИВАЊА У КЛИНИЧКУ СТУДИЈУ

Уколико размишљате о учешћу у студији, ево неколико важних питања:

- Који је основни циљ студије?
- Шта студија подразумева-које врсте претрага и лечења? (сазнајте шта је урађено и како)
- Шта ми се може догодити са или без нове врсте лечења?
- Које су друге могућности, њихове предности и недостаци? (има ли стандардног лечења за моју болест и како се то уклапа у студију)
- Како се учешће у истраживању може одразити на мој свакодневни живот?
- Шта радити у случају појаве других здравствених тегоба? (да ли ћу морати да прекинем лечење)
- Колико ће студија трајати? (да ли ћу бити додатно заузет/а у вези тога)
- Да ли ћу морати да лежим у болници? (колико често и колико дуго)
- Да ли ће бити неких трошкова? (да ли је лечење бесплатно)
- Уколико дође до здравственог оштећења током истраживања која терапија или пак надокнада ми следи?
- Како ће се спроводити дугорочно праћење и контроле?
- Које одобрио спровођење клиничке студије?
- Које је осмислио клиничку студију?

## О *EORTC*-у И ЊЕНОМ ПРОГРАМУ КЛИНИЧКИХ ИСТРАЖИВАЊА

*EORTC* (*European Organization for Research and Treatment of Cancer*) је непрофитна међународна истраживачка организација под белгијском јурисдикцијом, која спроводи клиничке студије у Европи од 1962. године. Њен циљ је унапређење стандарда онколошког лечења и бржа примена експеримен-

талних открића у онколошкој клиничкој пракси. Због таквог свеобухватног истраживачког програма рак је данас за многе болеснике излечива болест, са знатно дужим преживљавањем и побољшаним квалитетом живота.

*EORTC* чини јединствену мрежу са око 2500 лекара-онколога у више од 300 установа широм Европе. Сваке године се око 6500 нових болесника укључи у неку од 100 различитих клиничких студија *EORTC*-а.

Ова истраживачка мрежа сарађује са стручњацима из САД и других земаља у свету. Њене клиничке студије највишег квалитета играју кључну улогу у оствареном напретку лечења рака. Оне су довеле до побољшаног преживљавања у дечјих тумора, Хочкинове болести, леукемије, меланома, тумора дојке, материце, простате, тестиса, бешике, плућа, грклана као и многих других укључујући ретке туморе типа саркома.

Данас, највећа открића базичних наука чине део револуције у биолошким истраживањима што води развоју нових приступа у лечењу рака. Клиничке студије или трајали чине неопходну спону између ових истраживања и лечења оболелог. Тако је крајњи циљ *EORTC*-а да највредније резултате биолошких истраживања примени на добробит свих болесника са раком у Европи.

*EORTC* примењује строге законске процедуре пре почетка сваке клиничке студије. Све студије *EORTC*-а морају бити одобрене и од стране Етичког комитета надлежне установе и од стране Комитета експерата *EORTC*-а који процењују научни значај студије, а у циљу обезбеђења неопходног квалитета и заштите.

*EORTC* такође настоји да унапреди квалитет клиничких истраживања те тако предњачи у процесу његовог осигурања.

Добро осмишљена упутства о обезбеђењу квалитета истраживања и контролни механизми везани за то, примењу-

ју се у свим *EORTC* студијама и под надзором су Комитета за осигурање квалитета и Јединице осигурања квалитета у седишту *EORTC*-а.

Шта више, *EORTC* је установио стални Независни комитет за контролу података са циљем праћења тока клиничких студија и давања препорука истраживачима у вези сигурности и ефикасности студије што може водити њеном настављању, корекцији или обустављању.

*EORTC*-ова централа не бави се дијагностиковањем рака или препорукама у вези лечења појединих болесника. Она обезбеђује брз и једноставан приступ специјалистима онколозима као и најновије податке у вези терапије рака и средстава за лечење те опис клиничких студија које су на располагању болеснику, са именима установа и лекара укључених у одговарајућа истраживања.

За додатне информације у вези са *EORTC*-овим активностима можете видети *EORTC* Интернет страницу: <http://www.eortc.be>

## РЕЧНИК ПОЈМОВА

- **Адјувантна хемиотерапија**

Примена једног или више цитотоксичних лекова заједно са хируршким лечењем или радиотерапијом. Адјувантни значи "додатни" у односу на иницијално онколошко лечење (хируршко или радиотерапијско).

- **Нежељени догађај**

Било која неочекивана медицинска појава у болесника током клиничке студије која не мора бити узрочно повезана са самим лечењем. Нежељени догађај тако може бити било који неповољан симптом, знак или обољење привремено везано за примену лека или неког другог вида лечења (хируршко, радиотерапијско) и не мора бити у вези са леком или начином лечења који се испитује у студији.

- **Антитело**

Беланчевина коју производе плазма ћелије у лимфним ткивима или костној сржи услед стимулације имунолошког система одређеним антигеном. Антитело се везује за антиген, те се на тај начин он може уништити од стране других ћелија имунолошког система.

- **Антиген**

Страна супстанца која изазива производњу антитела од стране имунолошког система. Антигени обухватају стране протеине, бактерије, вирусе, алергене и друге материје.

- **Биолошка терапија**

Примена биолошких састојака (који се стварају у нашим ћелијама) или модификатора биолошког одговора (супстанце које утичу на болесников одбрамбени систем) у лечењу рака.

- **Крвна слика**

Одређивање броја еритроцита, леукоцита и тромбоцита у узорку крви.

- **Костна срж**

Унутрашњи део кости који производи крвне ћелије.

- **Рак**

Општи појам за више од 100 болести које се одликују абнормалним, неконтролисаним растом ћелија. Тако настали тумор може разорити околну нормално ткиво. Туморске ћелије могу се ширити преко крви или лимфе те на тај начин довести до појаве тумора у другим деловима тела.

- **Хемиотерапија**

Лечење путем антитуморских лекова (цитостатика).

- **Клинички трајал или клиничка студија**

Истраживачке студије на људима. Имају за циљ да дају одговор на постављено научно питање и да укажу на боље начине спречавања и лечења рака.

- **Комбинована хемиотерапија**

Употреба два или више антитуморских лекова.

- **Комбинована терапија**

Заједничка примена два или више начина лечења - хируршког, радиотерапијског, хемиотерапијског или имунотерапијског у циљу постизања најбоље контроле туморске болести.

- **Контролна група**

У клиничким студијама то је група болесника која прима стандардну терапију која је потврдила своју ефикасност у клиничкој пракси. Резултати у оних болесника који примају нову врсту лечења тако се могу упоређивати са контролном групом. У случајевима где стандардне терапије нема контролна група не прима терапију већ се само пажљиво прати. Ни један пацијент се не ставља у контролну групу без терапије уколико постоји било какво лечење које му може помоћи.

- **Хормон**

Производ ендокриних жлезда организма који се лучи у крв и испољава посебна дејства на одговарајућим органима.

- *ICH (The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)* је јединствени пројекат који обједињава стручњаке и законодавце из Европе, Јапана и САД у решавању научних и техничких проблема везаних за регистрацију новог производа фармацеутске индустрије. Упутства добре клиничке праксе настала су као резултат рада овог форума и представљају међународни етички и научни стандард квалитета за осмишљавање, спровођење и објављивање резултата студија у којима учествују болесници.

- **Имунолошки систем**

Сложена мрежа органа, ћелија и посебних супстанци у целом телу која обезбеђује заштиту од организама проузроковача инфекција и болести.

- **Имунотерапија**

Врста биолошке терапије. То је експериментални начин лечења рака који користи супстанце стимулаторе имунолошког одбрамбеног система.

- **Писмени пристанак** (*informed consent*)

Подразумева процес у коме пацијент добија податке о циљу и детаљима клиничке студије, а затим вољно одлучује о свом евентуалном учешћу. Овај процес укључује писани документ са неопходним објашњењима и обавештењима везаним за могуће ризике и корист предложене терапије. Писмени пристанак је неопходан за све студије. Уколико пацијент потпише писмени пристанак то не значи да не може прекине учешће у студији у било које време и у том смислу добити неку другу врсту лечења.

- **Интерферон**

То је беланчевина коју производе бела крвна зрнца и остале ћелије изложене извесним вирусима. У студијама на животињама интерферон је испољио извесну активност у лечењу тумора. У току су студије на болесницима у циљу процене његове ефикасности.

- **Нови лек који се испитује**

То је лек који се користи у клиничким студијама, али још нема одобрење за продају на тржишту.

- **Истраживач**

То је лекар са искуством у клиничким истраживањима који припрема протокол и план лечења и примењује га у болесника.

- **Метастазе**

Подразумевају ширење туморске болести из једног дела тела у удаљена ткива и органе путем крви и/или лимфних судова.

- **Метастатски тумор**

То је тумор који се проширио у друге делове тела.

- **Моноклонска антитела**

Нове супстанце које се користе у биолошком лечењу. То су антитела јединственог типа. Производе се у циљу везивања за одређена места на туморској ћелији. Добијају се путем нових технолошких поступака и могу се користити у дијагностици и лечењу рака.

- **Комбинована терапија**

Комбинована примена једног или више онколошких начина лечења, нпр. хирушког или хемиотерапијског.

- **Онколог**

Лекар специјалиста за лечење малигних болести.

- **Плацебо**

Фармаколошки неактивна супстанца која се даје ради изазивања психолошког ефекта или пак у процењивању ефекта потенцијално активног лека. То је обично таблета, капсула или ињекција која садржи нешкодљиви састојак а изгледом

одговара леку који се тестира. Плацебо се може упоређивати са новим леком када се не зна да ли ће било која врста лечења бити ефикасна.

- **Протокол**

План за примену експерименталне процедуре или начина лечења.

- **Радиотерапија**

Терапија која користи X зраке, Кобалт 60, радијум, неутроне и остале честице у циљу уништења туморских ћелија.

- **Радиопотенцијатор**

Лек који се користи за појачање ефекта радиотерапије.

- **Рандомизована клиничка студија (трајал)**

Студија у којој се пацијенти са сличним обољењем бирају на основу случајног избора да би потом били свртани у различите групе у циљу примене различитих врста лечења. Како безначајни фактори не могу утицати на груписање пацијената терапијске групе се сматрају сличнима у погледу добијених резултата који се потом упоређују. Нема начина да истраживач пре почетка студије зна која је врста лечења најбоља. Пацијент сам бира да ли ће учествовати у рандомизованој студији или не.

- **Регресија**

За тумор који се смањује или се потпуно повлачи каже се да је у регресији.

- **Ремисија**

Када се знаци и симптоми туморске болести у потпуности повуку, каже се да је болест у ремисији. Ремисија може бити привремена или стална.

- **Однос ризик/корист**

Представља везу између ризика и остварене користи одређене врсте лечења. Етички комитет установе у којој се спроводи истраживање процењује да ли је ризик учешћа у студији прихватљив у односу на очекивану корист. Пацијент такође мора проценити овај однос да би донео одлуку о свом учешћу у студији.

- **Споредни ефекти** (видети нежељени догађај)

- **Једноструко слепо** (*single blind*) - видети двоструко слепо (*double blind*)

- **Процена проширености болести** (*staging*)

Методe које се користе у процени проширености примарног тумора.

- **Стандардна терапија**

Терапија или други поступак који је тренутно у употреби на основу доказане ефикасности.

- **Грана у студији**

Пацијенти у клиничким студијама групишу се у такозване гране студије (*study arm*). Једна грана прима различиту терапију у односу на другу.

- **Терапијски**

Везан за лечење.

- **Терапијска група**

Група болесника у студији која прима нови лек или врсту лечења.

ДРУШТВО СРБИЈЕ  
ЗА БОРБУ ПРОТИВ РАКА



**КЛИНИЧКА ИСТРАЖИВАЊА  
У ОНКОЛОГИЈИ**  
ИНФОРМАЦИЈА ЗА ОБОЛЕЛЕ ОД РАКА

Књижица адаптирана са одобрењем Европске организације  
за истраживање и лечење рака (*European Organisation for  
Research and Treatment of Cancer, EORTC*)

Наслов оригинала:

*What are clinical trials all about?  
A Booklet for Patients with Cancer*

*EORTC*

Превео:  
Др Мирослав Креачић

Београд, 2003. година