

INFORMACJE DLA PACJENTA

DOTYCZĄCE USŁUG DIAGNOSTYCZNYCH ŚWIADCZONYCH PRZEZ

ONCOMPASS GmbH/Oncompass Medicine

W ciągu ostatnich kilku lat, nastąpiły rewolucyjne zmiany w leczeniu raka: dotyczy to niektórych rodzajów nowotworów, w których terapie celowane stały się dostępne, co umożliwiło szybką i radykalną poprawę leczenia w niektórych przypadkach. Jednakże tylko część tych terapii jest dostępna lub dofinansowywana. Większość terapii celowanych jest dostępnych także w ramach badań klinicznych. Skuteczne zastosowanie spersonalizowanych terapii celowanych zależy od szczegółowej wiedzy i analizy informatycznej defektów genetycznych nowotworu.

Misją Centrum Genetyki Molekularnej Oncompass Medicine jest to, aby pacjenci i ich opiekunowie medyczni mogli wybrać dowolną liczbę popartych naukowo możliwych opcji terapeutycznych. Molekularne Centrum Diagnostyczne Oncompass Medicine jest zaangażowane w poszukiwanie możliwości leczenia, przeprowadzanie testów diagnostycznych oraz interpretację wyników. Molekularne Centrum Diagnostyczne Oncompass Medicine w sposób unikatowy pomaga wybrać i uzyskać dostęp do spersonalizowanych terapii, w oparciu o wyniki badań.

Usługi informatyczne oraz szczegółowe testy molekularne charakteryzujące się wysokimi standardami, świadczone przez Centrum Diagnostyczne Oncompass Medicine, wspomagają pracę onkologów medycznych w opracowaniu skutecznej strategii leczenia. Aby skorzystać z usług świadczonych przez Oncompass Medicine, należy złożyć wniosek o przeprowadzenie badania, zaakceptowany i podpisany przez lekarza onkologa (Medical Necessity Form). Możliwa jest także sytuacja, że onkolog z naszego Centrum zweryfikuje czy usługi Molekularnego Centrum Diagnostycznego Oncompass Medicine są uzasadnione. Dlatego też, w celu wystąpienia z wnioskiem o skorzystanie z naszych usług, należy zapoznać się w szczególności z naszą informacją dla pacjenta, a także ogólnymi warunkami umowy, które załączono w osobnym dokumencie.

Wyniki badań prowadzonych w Centrum Diagnostyki Molekularnej Oncompass Medicine nie mają wpływu na automatyczne zastosowanie terapii spersonalizowanej. Zwracamy uwagę, że chorzy na raka prowadzeni przez lekarza Onkologa, który będąc częścią zespołu onkologicznego we współpracy z lekarzami innych specjalności oraz konsultacji w ramach konsylium, opracują możliwie najbardziej optymalny plan leczenia dla danego pacjenta. Lekarz prowadzący poinformuje Cię o proponowanym leczeniu. Na podstawie uzyskanych informacji będziesz mógł podjąć finalną decyzję czy zdecydować się na leczenie czy też nie. Centrum Diagnostyki Molekularnej Oncompass Medicine nie zajmuje się leczeniem raka; odbywa się ono tylko w ośrodkach onkologicznych. Nasze Centrum koncentruje się wyłącznie na badaniu molekularnym i doborze terapii celowanych na podstawie wyników badań. Cel jest dwojaki: (i) przekazanie informacji o celowanej terapii w danym rozpoznaniu nowotworowym, oraz (ii) równolegle, wykluczenie wszystkich nieskutecznych terapii, które mogą być potencjalnie szkodliwe. Istotne jest, że pacjenci powinni zawsze otrzymywać leczenie, które jest najbardziej korzystne dla nich: może to być interwencja chirurgiczna, radioterapia lub leczenie farmakologiczne. Oczywiście, ani lekarz prowadzący, ani nasze Centrum Diagnostyki nie może obiecać, że za pomocą leczenia dobrane na podstawie testów diagnostycznych na pewno zostaniesz wyleczony; jednakże, możemy zapewnić, że otrzymasz informacje związane z możliwościami wyboru leczenia na bazie naukowych danych i publikacji, które mogą pomóc Ci w uzyskaniu dostępu do najbardziej skutecznego sposobu terapii.

Uważamy, że musimy dołożyć wszelkich starań, aby dostarczyć pacjentom możliwie najbardziej dokładne i precyzyjne dane dotyczące wyników badań naukowych, a także informacje o możliwości leczenia celowanego i diagnostyki molekularnej aktualnie dostępnych na całym świecie. Może to również oznaczać, że leczenie celowane molekularnie nie jest jeszcze dostępne dla danego pacjenta w jego rozpoznaniu nowotworowym oraz jego profilu molekularnym. W takich przypadkach, bardzo ważne jest, aby unikać efektów ubocznych i kosztów nieskutecznych terapii i szukać innych potencjalnie skutecznych możliwości leczenia.

1. Metodologia wykorzystywana do diagnostyki molekularnej, z pomocą której skuteczność produktów leczniczych dla określonego rodzaju nowotworu może być najbardziej optymalna.

1.1 METODY BADAŃ

Większość wad genowych, w związku z efektem działania celowanych terapii molekularnych, można znaleźć tylko w zakresie nowotworów nie dziedziczonych. Dlatego też testy diagnostyczne są wykonywane z tkanki nowotworowej. W takich przypadkach wcześniejsze próbki przechowywane w zakładach patologii danego pacjenta powinny zostać zbadane. Badanie jednego lub dwóch genów potrzebne do przepisania refundowanych terapii celowanych molekularnie można zbadać w kilku laboratoriach w kraju i są one wykonywane jako badania dedykowane tym terapiom. W wielu innych krajach są one uzupełniane dodatkowymi badaniami substancji czynnych na podstawie których pacjenci są kwalifikowani do badań klinicznych w celu zapewnienia pacjentom właściwego leczenia spersonalizowanego. W kilku wiodących ośrodkach onkologicznych w Europie i Stanach Zjednoczonych, a także w ofercie firm diagnostyki molekularnej, dostępne są badania 50, 100 lub nawet 500 genów. Możesz również otrzymywać informacje na temat takich możliwości w naszym Centrum Diagnostyki Molekularnej. Centrum Diagnostyki Molekularnej Oncompass Medicine wykonuje najważniejsze testy diagnostyki molekularnej od ponad 10 lat. Tak więc, najważniejsze testy molekularne w chwili obecnej dostępne są również lokalnie w naszym Centrum.

1.2 Jak można zidentyfikować mutacje obecne w tkance nowotworowej?

Jednoznacznie udowodniono, że rak jest chorobą genetyczną spowodowaną mutacją naszych genów. Większość - około 80% z nich - zostały nabyte, czyli powstały w naszych komórkach somatycznych w trakcie naszego życia i nie są dziedziczne. Jednakże, istnieją także mutacje, które są dziedziczne. Teraz już znamy większość genów związanych z rakiem, w których mogą się pojawić mutacje. Więc można również otrzymać informacje o tym, które z mutacji są obecne w tkance nowotworowej. Badania molekularne mają na celu sprecyzowanie możliwej skuteczności produktu leczniczego. Mogą pomóc w ustaleniu czy istnieje już celowana terapia molekularna w danym rozpoznaniu nowotworowym, przy zastosowaniu której, można uzyskać efekt terapeutyczny w danym wskazaniu.

Jednak mogą pojawić się sytuacje, gdzie taki produkt leczniczy nie został jeszcze zarejestrowany dla Twojego typu nowotworu. Z drugiej strony, liczba ukierunkowanych produktów leczniczych szybko rośnie: nowe preparaty pojawiają się mniej więcej co dwa lub trzy miesiące i za ich pomocą można leczyć rodzaje mutacji, których nie można było leczyć wcześniej w sposób celowany.

2. Leki celowane: Nowa era w leczeniu raka

Tylko w ciągu ostatnich kilku lat okazało się, że nowotwory mogą być leczone za pomocą nie tylko tradycyjnej chemioterapii, ale też za pomocą leków celowanych molekularnie. Substancje te nie są jeszcze dostępne dla wszystkich rodzajów nowotworów, ale jeżeli ich zastosowanie jest możliwe, wówczas poprawa stanu zdrowia jest zazwyczaj szybka i znaczna. Leki te określane są mianem celowanych terapii molekularnych, ponieważ wywierają wpływ na molekularny cel w danym typie guza: są to uszkodzone białka i poprzez blokowanie ich syntezy można zapobiec niekontrolowanemu procesowi "wzrostu i podziału" oraz dotrzeć do jądra komórki; dalszy wzrost guza może być zatrzymany. Musimy jednak mieć pełną świadomość, że leki celowane o których wspominaliśmy, nie są cudownymi substancjami, ponieważ nie są skuteczne dla wszystkich pacjentów onkologicznych. Terapie te mogą być tylko być stosowane, jeśli masz lub wręcz przeciwnie, jeśli nie masz mutacji w obrębie konkretnego genu. Nasze laboratorium jest liderem w wykonywaniu testów diagnostyki molekularnej. Poprzez badanie wadliwych genów w guzie, możemy podać precyzyjne informacje i określić w których przypadkach leczenie celowane będzie najbardziej odpowiednie dla Ciebie, a który preparat nie jest dla Ciebie optymalny w odniesieniu do określonego profilu genowego.

3. Od czego zależy odpowiedni dobór terapii dla danego pacjenta?

3.1 Warunki zastosowania odpowiedniego produktu leczniczego

Nasze usługi są oparte na szczegółowej i dokładnej analizie wad genetycznych guza, a mianowicie mutacji. Do diagnostyki potrzebne są próbki histopatologiczne, wcześniej pobrane z guza. W większości przypadków do badania diagnostyki molekularnej nie wymaga się pobierania dodatkowych próbek celem określenia skuteczności terapii. Jedyną rzeczą, jaką należy zrobić, to przekazać próbkę do naszego laboratorium patologicznego, gdzie zostanie wykonana analiza histologiczna próbki oraz jej weryfikacja do badania. Jednakże w niektórych rzadkich przypadkach, mogą być potrzebne także dodatkowe próbki.

Mutacje mogą być podzielone na dwie główne grupy w zakresie diagnostyki molekularnej. Jedna zawiera prognozy wrażliwości na szczególne leczenie: są to tak zwane pozytywne znaczniki farmakodiagnostyczne. Różne znaczniki mogą być przypisane do danego produktu leczniczego i rodzaju raka, a więc naszym obowiązkiem jest stwierdzić, czy masz konkretną mutację, czy też nie. Jeśli ją masz, wówczas terapia celowana może być skuteczna w pewnym zakresie odpowiedzi na leczenie; jednak jeśli nie masz danej mutacji w obrębie danego genu, wówczas dany produkt leczniczy nie jest wart zastosowania, ponieważ guz może nie zareagować na leczenie. Jeśli w Twoim przypadku więcej niż jeden produkt leczniczy może okazać się skuteczny, test diagnostyki molekularnej ponownie udzieli informacji potrzebnej do podjęcia decyzji, który z preparatów nadających się do leczenia będzie bardziej skuteczny i spowoduje szybszą poprawę stanu zdrowia.

Tak zwane ujemne markery farmakodiagnostyczne należą do innych typów mutacji. Wskazują one, czy nowotwór będzie reagował na konkretne leczenie. W takich przypadkach można stwierdzić z pewnością, że dana substancja jest lub nie jest odpowiednia dla Ciebie. Preparat w przypadku braku określonego celu terapeutycznego - będzie całkowicie nieskuteczny, a jego zastosowanie może być szkodliwe dla Ciebie. W takich przypadkach zaleca się zastosowanie innego leczenia, takiego jak standardowa chemioterapia.

3.2 Kiedy badanie skuteczności produktu medycznego może być przydatne?

Po przeprowadzeniu badań genowych nowotworu, możemy stwierdzić, czy warto skorzystać z danego preparatu, czy też nie. Jeśli dany lek jest już dostępny dla pacjentów tzn. zarejestrowany i refundowany, wówczas lekarz prowadzący może zaproponować dany produkt leczniczy. Jeśli jednak okaże się, że wśród substancji celowanych molekularnie nie ma ani jednej odpowiedniej dla Twojego typu nowotworu, wówczas twój onkolog uzyska takie informacje i może wybrać inną metodę leczenia, która mamy nadzieję, będzie równie skuteczna.

Obecnie setki cząsteczek są w trakcie badań klinicznych, z których kilka jest w ostatniej fazie badań. Produkty lecznicze wytworzone na podstawie tych badań zostaną wkrótce zarejestrowane. Tak więc, nie należy rezygnować z szansy, ponieważ być może twój lekarz prowadzący będzie mógł prędzej czy później zastosować odpowiedni lek celowany, mający wpływ na wadliwy produkt białkowy.

Podsumowując, najważniejsze jest to, że :

- celowane molekularne badanie genetyczne ani też leczenie celowane molekularne nie zastępują chemioterapii lub radioterapii
- jeśli jest planowane zastosowanie danej substancji czynnej lub leczenia celowanego nie oznacza to, że dany pacjent otrzyma takie leczenie natychmiast.. Substancje czynne lub dana cząsteczka lekowa powinna być uwzględniona w terapeutycznym planie konkretnego leczenia pacjenta z zachowaniem wszystkich zasad najlepszej praktyki lekarskiej
- leczenie celowane może mieć poważne działania niepożądane

3.3 JAK ODBYWAJĄ SIĘ BADANIA SKUTECZNOŚCI WYROBÓW LECZNICZYCH?

W naszym laboratorium używamy najnowocześniejszych narzędzi i zatrudniamy wysoko wykwalifikowanych specjalistów. Ustalamy nasze ceny w taki sposób, aby testy mogły być przeprowadzone bez kompromisów i z jak największą precyzją. W przypadku nowotworu złośliwego należy przyjąć wyłącznie 100% bezpieczeństwa i jakości. Każde badanie rozpoczyna się od procesu weryfikacji histopatologicznej, podczas którego lekarz patolog wyznacza komórki nowotworowe, z których możemy wyodrębnić DNA zawierające informacje o genach. Następnie każda sekwencja genu zostanie

przetestowana. Liczba sekwencji genowych do badania jest określona w taki sposób, że można wykryć mutacje występujące najczęściej w międzynarodowych bazach danych i literaturze naukowej, bez niepokojenia pacjentów zbędnymi badaniami. Podsumowując, koszty diagnostyki stanowią mniej niż jedną dziesiątą wydatków na leki celowane. W skrócie, bardziej uzasadnione również z finansowego punktu widzenia, jest wykonanie badań zamiast stosowania produktów leczniczych jednego po drugim, bez badania, nie wspominając o negatywnych skutkach nieudanych terapii. Najważniejsze molekularne badania diagnostyczne są również dostępne w uniwersyteckich zakładach histopatologicznych oraz są również refundowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Celem naszej firmy jest umożliwienie tego, aby testy diagnostyczne opisane w międzynarodowej literaturze naukowej i w laboratoriach za granicą, były dostępne, niezależnie od tego, czy są one refundowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia, czy też nie.

3.4 Co może być wynikiem poszukiwania docelowego miejsca działania leku?

Zastosowanie produktów celowanych w leczeniu raka, które są dostępne już dziś i będą dostępne w przyszłości, jest uzależniona od wiedzy o celu molekularnym, na który dany preparat będzie działał. Jeśli cel jest obecny w komórkach nowotworowych, preparat stanie się bardziej skuteczny. Przekazujemy te informacje Twojemu lekarzowi prowadzącemu, wykonując test diagnostyki molekularnej. Nowoczesne, molekularne terapie leczenia raka są celowane w białka, które są błędne ze względu na mutacje. Aby celowane terapie molekularne mogły być zastosowane u Ciebie, powinniśmy wiedzieć, jakie mutacje występują w guzie. Częściowo musi występować mutacja, która jest odpowiedzialna za wytwarzanie białka wadliwego, służąca jako cel produktu leczniczego, a częściowo trzeba wykluczyć obecność innych mutacji, które mogą hamować efektywność środków leczniczych. Mutacje te nazywane są również biomarkerami i są wymienione w dwóch grupach. Jedną z tych grup jest grupa pozytywnych markerów farmakodiagnostycznych, których mutacje umożliwiają przewidywanie skuteczności produktu leczniczego z pewnym prawdopodobieństwem. Drugi to grupa negatywnych markerów farmakodiagnostycznych, w tym mutacji, które, jeśli są obecne, sprawiają, że produkt leczniczy będzie z pewnością nieskuteczny dla Ciebie. W niektórych przypadkach nie wystarcza, jeśli tylko jeden biomarker jest określony; oprócz markerów dodatnich, może być również konieczne, aby określić ujemne markery; jeśli występuje więcej niż jeden dodatni marker określonego typu nowotworu, może to pomóc w dokładności szacowania prawdopodobieństwa skuteczności produktu leczniczego. Istnieje kilka metod diagnostycznych do identyfikacji różnych biomarkerów, ale nie zapewniają takiej samej precyzji: najwyższa niezawodność może być osiągnięta poprzez badania genów także stosowanych w laboratorium, podczas których niektóre odcinki dziedziczności są badane z dużą ostrożnością.

3.5 Jakie wyniki mogę otrzymać podczas badania?

Zgodnie z powyższym, można oczekiwać różnorodnych wyników procedury diagnostycznej. W przypadku produktów leczniczych, które zostały już zarejestrowane, musimy jedynie zdecydować, czy należysz do grupy pacjentów, która reaguje lub nie reaguje na terapie celowane molekularnie. Jeśli należysz do pierwszej z nich, dalsze badania mogą być wymagane w celu określenia stopnia skuteczności terapeutycznej, jakiej można rzeczywiście oczekiwać. Wynik jest wartością prawdopodobieństwa do 100%. Może się zdarzyć, że w danym przypadku istnieje już kilka produktów leczniczych, które mają podobną skuteczność w leczeniu nowotworu. W takich przypadkach, staramy się zdecydować, który produkt leczniczy zapewni największe korzyści dla Ciebie. Jeśli dany produkt leczniczy zapewnia 50%, podczas gdy drugi ma 80% skuteczności, to oczywiście ten drugi zalecamy, aby został rozważony przez lekarza prowadzącego. W celu określenia wskaźników prawdopodobieństwa obecności różnych mutacji genowych bierze się pod uwagę biomarkery.

Może się tak zdarzyć, że celowany produkt leczniczy - który również wykazuje skuteczność w Twoim przypadku - jest już dostępny, ale nie został jeszcze zarejestrowany dla danego typu nowotworu, który masz rozpoznany. W takim przypadku, może to być tylko kwestia miesięcy, że produkt leczniczy będzie również dostępny, więc nie należy porzucać nadziei na wyzdrowienie!

Może się również zdarzyć tak, że pewien rodzaj produktu leczniczego jest dostępny, ale nie został zarejestrowany dla danego typu nowotworu. W przypadku takiego środka farmaceutycznego, jest to kwestia czasu, aby w przyszłości został zarejestrowany i wykorzystany do leczenia. Długość tego czasu okresu zależy od fazy, w jakiej jest badanie kliniczne danego środka. Gdy badania kliniczne są już w trzeciej fazie wówczas lek jest bliżej rejestracyjnej.

Nasi współpracownicy stale monitorują wyniki najnowszych badań klinicznych, tak, że są od razu informowani w przypadku nowego produktu leczniczego, który może być skuteczny w leczeniu niektórych rodzajów raka. To nie znaczy, że te substancje czynne są już dostępne - ponieważ są one na etapie badań klinicznych - ale będą one prawdopodobnie dostępne w niedalekiej lub bardziej odległej przyszłości. Aktualnie na świecie prowadzonych są setki badań klinicznych, podczas których badana jest skuteczność

celowanych substancji przeciwnowotworowych. Badacze dokonują oceny prawie 200 związków tego rodzaju, z których wiele jest już na trzecim etapie, innymi słowy, w ostatnim etapie prób klinicznych. Nasz główny przekaz jest taki, że nie należy rezygnować z walki z rakiem! Jeśli masz nowotwór, którego 5-letnie szanse przeżycia stanowią 60-70%, wówczas należy mieć nadzieję, że skuteczny produkt leczniczy zostanie zarejestrowany w tym okresie.

Ostateczny wynik testu określa także czy dany produkt leczniczy nie będzie skuteczny dla danego typu zdiagnozowanego nowotworu. Informacja ta jest bardzo ważna, ponieważ w tym przypadku nie opłaca się podejmowania prób leczenia terapiami celowanymi molekularnie.

Produkt leczniczy będzie nie tylko nieskuteczny, ale może również spowodować pogorszenie stanu zdrowia. W takim przypadku może być stosowana standardowa chemioterapia lub radioterapia i dzięki temu można osiągnąć znacznie lepsze wyniki, aniżeli próby leczenia celowanego, które będą nieskuteczne dla Ciebie.

4. Badania kliniczne – informacje szczegółowe

Naukowcy i lekarze stale poszukują możliwości leczenia nowotworów złośliwych. Badania kliniczne oceniają ewentualne nowatorskie terapie - produkty lecznicze, substancje stosowane w chemioterapii lub radioterapii, oraz ich kombinacje. W celu określenia, czy nowe leczenie jest bardziej skuteczne niż standardowe i czy jego profil działań niepożądanych okazuje się być możliwy do zaakceptowania przez ocenę ryzyka / korzyści, zgromadzone dane, które należy ściśle monitorować, jak również dokumentować analizę wyników. W tym celu, protokół badania zostaje opracowany przez zespół ekspertów i złożony do oficjalnego zatwierdzenia. Pacjenci są dokładnie oceniani przed ich włączeniem do badania i otrzymują leczenie w ściśle kontrolowanych warunkach i pod nadzorem medycznym.

Eksperti z naszego Centrum pomogą w określeniu dostępnych badań klinicznych w kraju i za granicą. **Na wniosek lekarza prowadzącego** pomożemy w kontakcie z głównym badaczem badania klinicznego, aby ocenić możliwość kwalifikacji do badania. Główny badacz w badaniu będzie informować o korzyściach, ryzyku i potencjalnych ograniczeniach danego procesu, a koledzy z naszego Centrum pomogą zorganizować pierwszą wizytę.

4.1 OGÓLNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BADAŃ KLINICZNYCH

Fazy badania klinicznego

Podczas badań fazy I nowe leczenie / produkt leczniczy jest po raz pierwszy zastosowany u ludzi w szczególnych okolicznościach. W tej fazie, tylko kilku pacjentów otrzymuje leczenie. Serię pomiarów przeprowadza się w celu zbadania absorpcji i dystrybucji nowego produktu leczniczego.

Grupy pacjentów w Fazie II są większe, ponieważ poszukiwana jest skuteczna dawka produktu przeciwnowotworowego. Może się zdarzyć, że na tym etapie, oprócz pobierania krwi, próbki muszą być również pobierane próbki z tkanki guza w celu sprawdzenia skuteczności / efektywności danego produktu. W badaniach III fazy, duże grupy pacjentów są poddawane badaniom, na ogół w kilku ośrodkach badawczych i w kilku krajach, gdzie skuteczność nowego produktu jest porównywana z metodą standardową i są również sprawdzane dotychczas poznane skutki uboczne. W tej fazie, pacjenci zazwyczaj są poddawani próbie losowej po tzw. doborze losowym do różnych grup terapeutycznych badania (tzw. ramion leczenia) i w ten sposób kwalifikowani do badania, że ani pacjent, ani badacz nie będą mogli kontrolować, kto dostanie się do grupy, która będzie leczona za pomocą nowego produktu leczniczego lub która otrzyma tzw. terapię standardową. Dzięki temu nowy produkt leczniczy / procedura mogą być porównane do leczenia standardowego.

4.2 CZY MOŻE SIĘ ZDARZYĆ, ŻE PACJENT OBJĘTY BADANIEM OTRZYMA LECZENIE BEZ SUBSTANCJI AKTYWNEJ, TZN. LECZENIE Z ZASTOSOWANIEM PLACEBO?

W fazie I badania klinicznego, każdemu uczestnikowi podawana jest substancja czynna. W badaniach fazy II-III możliwe jest, że część uczestników otrzymuje placebo, ale również może otrzymać najlepszy sposób leczenia, zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej. Oczywiście pacjent, który chce uczestniczyć w danym badaniu klinicznym zostanie o tym odpowiednio poinformowany.

4.3 CZY UCZESTNICZY BADAŃ KLINICZNYCH SĄ NARAŻENI NA JAKIEKOLWIEK NIEBEZPIECZEŃSTWO?

Wszystkie produkty lecznicze - które są już dostępne w aptekach, a także te stosowane jedynie w badaniach klinicznych - mogą mieć tak zwane efekty niepożądane.

Biorąc pod uwagę, że istnieje mniejsze doświadczenie w zakresie produktów leczniczych stosowanych w ramach prób klinicznych niż już dostępnych na rynku produktów leczniczych, pacjenci uczestniczący w badaniach klinicznych znajdują się pod ścisłą kontrolą lekarską. Pisemna informacja o badaniu, którą otrzymują pacjenci przed podpisaniem formularza zgody zawierają wszystkie aktualnie informacje o znanym ryzyku, dotyczące produktu leczniczego, które mogą wystąpić w trakcie badania. Pacjenci są informowani o nowych szczegółach dotyczących badanego produktu, na przykład o skutkach ubocznych, w wyniku podania leku lub innych zagrożeń. Podczas badania klinicznego, wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa terapii są monitorowane w sposób ciągły przez sponsora badania, niezależne instytucje - takie jak Komisja Bioetyczna - oraz właściwe organy w każdym kraju na świecie, w którym dane badanie kliniczne jest prowadzone. Żadne badanie kliniczne nie może być rozpoczęte ani przeprowadzone, jeżeli korzyści dla pacjenta nie przewyższają ewentualnego zagrożenia. W trakcie i po badaniu, pacjent ma prawo do powiadomienia osoby przeprowadzającej badanie o każdej zmianie swojego stanu fizycznego i psychicznego. Może się zdarzyć, że leczenie będzie nieskuteczne dla niektórych pacjentów. Udział w badaniu klinicznym wymaga wiele czasu od pacjentów. Osoba przeprowadzająca badanie poinformuje pacjentów o badaniu, a pacjent może zdecydować, czy wziąć udział w badaniu, w którym istnieje placebo.

4.4 Ochrona pacjentów uczestniczących w badaniu; Przekazywanie informacji

W trosce o ochronę pacjentów, przy planowaniu protokołu próby klinicznej, muszą być przestrzegane zasady etyczne, naukowe i obowiązujące przepisy prawne. Badania kliniczne są uregulowane w następujących przepisach prawa:

- (i) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego 2001/20/WE z dnia 4 kwietnia 2001 roku w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych w sprawie produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
- (ii) ICH-GCP: Międzynarodowa konferencja w sprawie harmonizacji wymagań technicznych dla rejestracji produktów leczniczych stosowanych u ludzi - Dobre Praktyki Kliniczne;
- (iii) deklaracja Światowego Stowarzyszenia Medycznego w Helsinkach w zakresie zasad etycznych badań medycznych z udziałem ludzi, oraz (iv) pewne prawa krajowe, które obowiązują na Węgrzech: Ustawa XXI z 2008 roku w sprawie ochrony danych dotyczących genetyki człowieka, o zasadach badania i genetyki człowieka i funkcjonowania bio-banków, Dekret 35/2005 (VIII.26.) Ministra Zdrowia o badaniach klinicznych i stosowaniu prawidłowych praktyk klinicznych badanych produktów przeznaczonych do stosowania u ludzi oraz ustawa CLIV z 1997 roku w sprawie zdrowia.

Pacjenci muszą przeczytać informacje dotyczące badania klinicznego pacjenta przed rozpoczęciem badania, a następnie w trakcie konsultacji z osobą przeprowadzającą badanie muszą otrzymać jak najwięcej informacji dotyczących tego procesu. Tylko wówczas Pacjent podpisze formularz zgody. Ponadto, bezpieczeństwo i poufność danych osobowych pacjentów musi być zapewniona w badaniu klinicznym.

4.5 Korzyści pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych

- Pacjenci są objęci bezpłatną obsługą medyczną przez przeszkolony personel medyczny w związku z badaniem klinicznym
- Ciągłe i intensywne monitorowanie stanu zdrowia pacjenta.
- Uczestnicy osobiście przyczynią się do rozwoju produktu leczniczego i w ten sposób mogą również pomóc innym pacjentom poprzez informacje uzyskane podczas badań klinicznych, ułatwiając rozwój bardziej efektywnych i bezpiecznych metod terapeutycznych.

4.6 Co oznacza wyrażenie "zgody" na badania kliniczne?

To ty decydujesz, czy chcesz wziąć udział w danym badaniu klinicznym, czy też nie. Gdy już zdecydujesz się wziąć udział w badaniu, musisz podpisać formularz zgody załączony na końcu tego dokumentu, w celu potwierdzenia zamiaru uczestnictwa. Ta czynność jest zwana jako "wyrażenie zgody".

Możesz zdecydować się na udział w badaniu tylko gdy:

- Jeden z członków personelu biorącego udział w badaniu, wyjaśnił szczegóły i założenia badania klinicznego;
- Zapoznałeś się ze szczegółami badania klinicznego;
- Zrozumiałeś informacje związane z tym jakie czynności będą prowadzone z Twoją próbką.

Prosimy omówić uzyskane informacje z rodziną, przyjaciółmi i lekarzem, którzy mogą pomóc w podjęciu decyzji. Będziesz miał tyle czasu, ile potrzebujesz. Możesz wycofać się z badania w dowolnym momencie, zarówno w formie pisemnej, jak i ustnej, nawet jeśli już podpisałeś formularz zgody, bez podawania przyczyny.

4.7 Do kogo możesz się zwrócić, jeśli chciałabyś otrzymać odpowiedzi na pytania związane z badaniem klinicznym?

Jeśli masz pytania dotyczące badania klinicznego lub jeśli postanowiłeś przerwać swój udział w badaniu, skontaktuj się z osobą prowadzącą badanie.

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania w związku z udziałem w badaniu, prosimy o kontakt z Komisją Bioetyczną Instytucji, która wymieniona jest w badaniu klinicznym.

5. PODSUMOWANIE WSZYSTKICH PRZECZYTANYCH INFORMACJI DLA PACJENTA ZAWARTYCH W NINIEJSZYM FORMULARZU :

5.1 PONIŻEJ PODSUMOWALIŚMY KWESTIE, NA KTÓRE NALEŻY ZWRÓCIĆ UWAGĘ I WYRAZIĆ ŚWIADOMĄ ZGODĘ, JEŻELI ONCOMPASS MEDICINE MA WYKONAĆ MOLEKULARNE BADANIA DIAGNOSTYCZNE TWOICH KOMÓREK RAKOWYCH.

Testy diagnostyki molekularnej wykonywane na podstawie Twojej świadomej zgody jako pacjenta, na próbce tkanki nowotworowej, dostarczają bardziej precyzyjnej wiedzy o nowotworze na poziomie molekularnym. Samo badanie diagnostyczne wykonywane przez Oncompass GmbH/Oncompass Medicine nie ma automatycznych ani gwarantowanych skutków terapeutycznych w postaci leczenia. Lekarze Onkolodzy są upoważnieni do leczenia pacjentów chorych na raka oraz opracowania optymalnego planu leczenia z pomocą lekarzy innych specjalności w zespole onkologicznym. Niektóre zamówione badania molekularne mogą przewidzieć prawdopodobieństwo wpływu niektórych produktów leczniczych. Wyniki badań molekularnych nie są jedyną kwestią, którą onkolog bierze pod uwagę przy podejmowaniu decyzji terapeutycznych. Wśród badanych mutacji genetycznych jest też kilka, które nie pojawiają się w opisie żadnych z obecnie zarejestrowanych wskazanych produktów leczniczych. Badania te prowadzone są, aby uzyskać informacje naukowe i zapewnić bardziej precyzyjne zrozumienie choroby. Nie ma gwarancji, że badania molekularne z pewnością wskażą możliwości terapeutyczne w przyszłości, a nawet jeśli takie leczenie jest, może ono być nier refundowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Potwierdzam jako pacjent, że zostałem poinformowany, iż badania molekularne, które zamawiam lub część z nich, jest także refundowana w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia ("NFZ"), czyli bezpłatna dla pacjentów ubezpieczonych w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia.

.....
Data Podpis osoby zainteresowanej lub prawnego przedstawiciela pacjenta

.....
Lekarz przekazujący informacje (nazwisko, stanowisko):

.....
Data

.....
Pieczęć i podpis lekarza

5.2 WSTĘPNA ZGODA NA BADANIE KLINICZNE

Eksperci z naszego Centrum pomogą określić możliwości w zakresie badań klinicznych korzystnych dla Ciebie w Twoim kraju, jak i za granicą. Na wniosek twojego lekarza prowadzącego, udzielimy Ci wsparcia w podejmowaniu ustaleń w ośrodku prowadzącym badanie kliniczne, w celu dokonania oceny Twojej sprawności fizycznej na potrzeby badania klinicznego i wspólnie z ośrodkiem ustalimy, czy możesz wziąć udział w kwalifikacji do badania klinicznego. Prowadzący badanie udzieli Ci informacji w zakresie korzyści, wad i ograniczeń danego badania, jak i koledzy w naszym Centrum pomogą zorganizować pierwszą wizytę.

Na podstawie powyższych szczegółowych informacji oraz na podstawie konsultacji z moim onkologiem, podpisując tę deklarację wyrażam świadomą zgodę, aby Molekularne Centrum Diagnostyczne Oncompass Medicine ujęło mnie w proces związany z badaniem klinicznym / badaniami, z zastrzeżeniem obowiązujących przepisów prawa.

Oczywiście, w celu uczestnictwa w danym badaniu klinicznym, należy podpisać bardziej szczegółowy formularz zgody, który różni się od tego, w danym ośrodku, w którym badanie będzie prowadzone przez lekarza przeprowadzającego badanie kliniczne.

Deklaracja ta musi obejmować co najmniej następujące dane:

- (i) kod identyfikacyjny badania klinicznego;
- (ii) nazwa ośrodka opieki zdrowotnej, w którym ma być przeprowadzone badanie kliniczne;
- (iii) nazwisko, stanowisko i zakres obowiązków badacza badania klinicznego oraz osoby przekazującej informacje;
- (iv) dane osobowe pacjenta (imię i nazwisko, miejsce i datę urodzenia). W przypadku nieletniego z ograniczoną zdolnością do czynności prawnych, i pacjentów o częściowo ograniczonej zdolności lub niezdolności do działania, konieczne są także dane osobowe osoby upoważnionej do składania deklaracji (dalej: osoba upoważniona do złożenia oświadczenia/prawny przedstawiciel);
- (v) oświadczenie, że pacjent i osoba uprawniona do złożenia oświadczenia/prawny przedstawiciel wyrażają odpowiednią zgodę na udział w badaniu klinicznym, po uzyskaniu informacji, dobrowolnie i samodzielnie, ze świadomością, że może być w każdej chwili wycofana, ustnie lub pisemnie, bez podania przyczyny;
- (vi) datę podpisania zgody;
- (vii) podpis badacza w badaniu klinicznym lub osoby dostarczającej informacji pacjentowi;
- (viii) podpis pacjenta wyrażającego zgodę.

Zrozumiałem i przyjąłem do wiadomości treść powyższego oświadczenia i poświadczam je własnoręcznym podpisem.

.....
Data Podpis osoby zainteresowanej lub prawnego przedstawiciela pacjenta

.....
Lekarz przekazujący informacje (nazwisko, stanowisko):

.....
Data

.....
Pieczęć i podpis lekarza