

Czym jest badanie kliniczne?



Zanim nowa terapia przeciwnowotworowa zostanie zatwierdzona dla pacjentów, musi przejść badania, aby było pewne, że jest zarówno bezpieczna, jak i skuteczna. Proces oceny badanego produktu leczniczego u ludzi nazywany jest badaniem klinicznym. Badania kliniczne są prowadzone bardzo ostrożnie, pod ścisłym nadzorem i zgodnie z wytycznymi etycznymi. Dobro uczestników badania jest priorytetem numer jeden.

Dlaczego prowadzimy to badanie?



To badanie jest prowadzone w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat nowego badanego produktu leczniczego do stosowania w raku prostaty. Badanie jest przeznaczone dla mężczyzn, u których rak prostaty rozprzestrzenił się na inne części ciała (przerzutowy rak prostaty oporny na kastrację) i którzy byli już leczeni chemioterapią.

Terapia w ramach badania, badania obrazowe i wizyty lekarskie związane z badaniem zostaną zapewnione bezpłatnie. Ośrodek badawczy może zapewnić dodatkową pomoc, taką jak zwrot kosztów podróży.

Dziękujemy za zainteresowanie tym badaniem.

Zapraszamy mężczyzn z zaawansowanym rakiem prostaty do rozważenia udziału w naszym badaniu.

Umożliwienie naszemu zespołowi badawczemu wzięcia udziału w procesie Pana leczenia przybliży nas do znalezienia lepszych metod leczenia dla osób cierpiących na raka prostaty. Chętnie odpowiemy na wszelkie pytania Pana i Pana bliskich!

Z wyrazami szacunku

Personel badania XALute

Lekarz prowadzący badanie:

Telefon: _____

Koordinator badania:

Telefon: _____

E-mail: _____



Proszę zeskanować kod lub odwiedzić stronę [\[www.xalutestudy.com\]](http://www.xalutestudy.com), aby uzyskać więcej informacji.

XALute

Badanie kliniczne dla mężczyzn w zaawansowanym stadium raka prostaty

OMÓWIENIE BADANIA



Kto może wziąć udział w badaniu?

Może się Pan kwalifikować do udziału w badaniu, jeśli:

- ma Pan raka prostaty, który się rozprzestrzenił i nie reaguje już na terapię hormonalną;
- był Pan leczony chemioterapią.

Należy też spełnić inne wymagania. Lekarz prowadzący badanie porozmawia z Panem i sprawdzi, czy badanie jest dla Pana odpowiednie.

Czym jest badany produkt leczniczy?

Badany produkt leczniczy należy do innej klasy leków niż standardowe metody leczenia. Został on opracowany, aby pomóc układowi odpornościowemu w zwalczaniu raka prostaty.

Będzie Pan otrzymywał albo badany produkt leczniczy, albo aktualne standardowe leczenie wybrane przez lekarza. Standardowe opcje leczenia obejmują chemioterapię (kabazytaksel) lub inhibitor szlaku receptora androgenowego (abirateron lub enzalutamid).



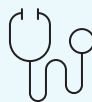
Szansa na otrzymanie badanego produktu leczniczego wynosi 2 do 3.



Szansa na otrzymanie standardowego leczenia wynosi 1 do 3.

Jak wygląda przebieg badania?

Udział w badaniu może potrwać do 56 miesięcy. Czas ten obejmuje wstępną ocenę, terapię w ramach badania i około 36-miesięczną obserwację kontrolną. W trakcie badania będzie Pan odbywać regularne wizyty u lekarza prowadzącego badanie i poddawać się zaplanowanym badaniom obrazowym.



BADANIE PRZEDMIOTOWE



BADANIA SERCA



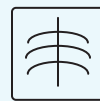
BADANIA KRWI



KWESTIONARIUSZE



BADANIE TK/RM*



SCYNTYGRAFIA KOŚCI *

* Co 8 tygodni przez 48 tygodni, a następnie co 12 tygodni

TK = tomografia komputerowa;
RM = rezonans magnetyczny.

Czas trwania terapii w ramach badania będzie zależał od reakcji nowotworu na terapię oraz od tego, jak organizm radzi sobie z ewentualnymi działaniami niepożądanymi.

Co powinienem teraz zrobić?

Jeśli chce Pan dowiedzieć się więcej i ewentualnie dołączyć do badania:



Należy porozmawiać z personelem badania. Objasnimy badanie i odpowiemy na pytania. Udostępnimy również materiały pisemne do samodzielnego przeczytania.



Należy porozmawiać z zaufanymi osobami, które pomogą Panu zrozumieć i podjąć decyzję związaną z Pana zdrowiem. Zapraszamy ich do udziału w tym procesie i zadawania pytań.



Należy przeczytać i podpisać formularz świadomej zgody. Udział w badaniu klinicznym jest w 100% dobrowolny i można z niego zrezygnować w dowolnym momencie i z dowolnej przyczyny.

