

Syöpätaudit

22.12.2020

Kliiniset tutkimukset - lyhyt opas syöpäpotilaalle

Oulun Yliopistollisessa sairaalassa tehdään syövän hoidon lisäksi myös tutkimustoimintaa. Tutkimukset voidaan jakaa karkeasti joko seuranta- tai interventiotutkimuksiin.

Seurantatutkimukset

Seurantatutkimuksissa teidän syövän hoitoa ja sen tuloksia seurataan pääasiassa sairaskertomusjärjestelmistä, joskus myös potilaskyselyillä. Lisäksi teiltä voidaan kerätä biologisia näytteitä, kuten veri- ja virtsanäytteitä, joita käytetään mm. biomarkkeri-tutkimuksissa. Seurantatutkimuksessa syövän hoitonne tapahtuu normaalien hoitokäytäntöjen mukaisesti. Seurantatutkimuksissa osallistuvat potilaat eivät suoranaisesti hyödy tutkimukseen osallistumisesta, mutta tulevaisuudessa tutkimustuloksia voidaan mahdollisesti käyttää potilaiden hoidon parantamisessa.

Interventiotutkimukset

Interventiotutkimuksissa hoitonne voi poiketa standardihoidosta. Riippuen tutkimuksen asetelmasta, voitte saada uutta kehitysvaiheessa olevaa hoitoa jota ei vielä hyväksytty standardihoidoksi. Tutkimusten tavoitteena on selvittää uusien hoitovaihtoehtojen tehoa ja turvallisuutta ja mahdollisesti verrata sitä käytössä olevaan standardihoitoon. Tavallisimmat syöpäpotilaille tehtävät interventiotutkimukset ovat lääketutkimuksia, jossa uutta tai uusia syöpälääkkeitä testataan potilailla, jotka eivät kuulu standardihoitoon.

Tutkimusten arviointi, hyväksyntä ja tutkimuksen seuranta

Kaikki seuranta- ja interventiotutkimukset ovat käyneet läpi tutkimuseettisen toimikunnan arvion, sekä sairaalan sisäisen arvion ja hyväksynnän ennen tutkimuksen aloittamista. Lisäksi lääketutkimukset ja osa laitetutkimuksista arvioidaan ja hyväksytään kansallisen lääkeviranomaisen (FIMEA) puolesta. Aloittamisen jälkeen tutkimuseettinen toimikunta, sekä FIMEA seuraavat tutkimuksen turvallisuutta jatkuvasti ja voivat tarvittaessa keskeyttää tutkimuksen, mikäli ilmenee huolta tutkimuspotilaiden turvallisuudesta. Näillä keinoin pyritään takamaan tutkimuspotilaiden turvallisuus.

Syöpätaudit

22.12.2020

Osallistuminen tutkimukseen

Tutkimukseen osallistuminen on aina vapaaehtoista eikä kieltäytyminen tutkimuksesta estä teidän normaalia hoitoa. Lääkärin vastaanoton yhteydessä teiltä voidaan kysyä halukkuutta osallistua tutkimukseen. Voitte myös tiedustella lääkäriltänne, onko teille sopivia tutkimuksia menossa Oulun Yliopistollisessa sairaalassa. Ajantasainen lista Oulun Yliopistollisessa sairaalassa menossa olevista interventiotutkimuksista löytyy PPSHP:n kotisivuilta <https://www.ppsHP.fi/Tutkimus-ja-opetus/Pohjoinen-syopakeskus/Sivut/Syopatutkimus.aspx>.

Mikäli teille on sopiva tutkimus tarjolla ja olette halukas osallistumaan tutkimukseen, annetaan teille tutkimuksen potilastiedote. Lääkärinne käy läpi kansanne tutkimuksen potilastiedotteen ja teille annetaan riittävästi aikaa tutustua siihen. Mikäli potilastiedotteen tutustumisen jälkeen olette edelleen halukas osallistumaan ehdotettuun tutkimukseen, allekirjoitatte yhdessä lääkärin kanssa potilassuostumuskaavakkeen ja saatte siitä kopion mukaan itsellenne. Mikäli tutkimus johon osallistutte on interventiotutkimus, tehdään teille usein esitutkimuksia (yleensä laboratorio-, kuvanta- ja/tai kasvainnäytetutkimuksia), jotka varmistavat teidän soveltuvuutenne tutkimukseen. Mikäli esitutkimuksissa ei ilmene tekijöitä, jotka estäisivät osallistumisenne, voidaan tutkimushoito aloittaa. Useat interventiotutkimukset ovat satunnaistettuja ja niissä ennen tutkimushoidon aloitusta tehdään potilaiden arvonta johonkin tutkimuksen hoitohaaraan. Sokkoutetuissa interventiotutkimuksissa tutkimushenkilökunta ei tiedä mitä hoitoa saatte.

Varsinkin interventiotutkimuksissa, teitä seurataan tarkasti tutkimushoidon aikana mm. vastaanottokäynnein ja laboratoriomittausten avulla.

Tutkimuspotilaiden turvallisuus

Tutkimuspotilaat ovat vakuutettuja potilas- ja/tai lääkevahinkovakuutuksen piirissä mahdollisten tutkimushoitoihin liittyvien haittojen vuoksi. Myös tutkimuseettinen toimikunta ja mahdollisesti kansallinen lääkeviranomaisen seuraavat säännöllisesti tutkimuspotilaiden turvallisuutta.

Tutkimukseen osallistumisen haitat, mahdolliset epämukavuudet ja hyödyt

On mahdollista, ettei osallistumisesta tutkimukseen ole teille hyötyä. Tutkimushoitoon tai toimenpiteisiin voi liittyä epämukavuuksia, haittoja tai ennakoimattomia haittoja.

Tutkimuksissa potilaat ovat usein normaalia käytäntöä tiiviimmässä seurannassa, jolloin mahdollisiin haittoihin voidaan reagoida nopeammin. Usein sama tutkijalääkäri hoitaa potilasta ja matkakustannuksia voidaan korvata. Vaikka ette itse hyötyisi tutkimuksesta, tulevaisuudessa teidän kaltaiset potilaat voivat hyötyvät tutkimustuloksista.

Ennen osallistumistanne tutkimukseen, lääkärinne käy teidän kanssa lävitse oletettavat tutkimukseen liittyvät haitat tai epämukavuudet, mahdolliset hyödyt sekä vaihtoehtoiset hoidot tutkimuksen ulkopuolella.