

UNIVERSITY HOSPITAL OF HERAKLION DEPARTMENT  
OF HAEMATOLOGY



HEAD: Helen Papadaki, Professor of Haematology  
PO Box 1352, Heraklion, Crete, Greece  
Email: [e.papadaki@uoc.gr](mailto:e.papadaki@uoc.gr)

Tel/Fax: 0030 2810 392805, <http://haematology.med.uoc.gr>



## ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

### Κλινικές Μελέτες - Γενικά

Η Αιματολογική Κλινική του ΠΑΓΝΗ συμμετέχει σε πολυάριθμες διεθνείς και εθνικές μελέτες για εφαρμογή νέων θεραπειών σε ασθενείς με αιματολογικά νοσήματα. Η ομάδα της κλινικής έρευνας αποτελείται από την Καθηγήτρια κ. [Ε. Παπαδάκη](#) (Κύρια Ερευνήτρια, Principle Investigator), την Υπότροφο της Αιματολογικής Εταιρείας Αιματολόγο Ιατρό κ. Μ. Ξημέρη (subinvestigator), την Συνεργάτιδα της Αιματολογικής Κλινικής Αιματολόγο Ιατρό κ. [Πέγκυ Κανέλου](#), τους Ιατρούς της Αιματολογικής Κλινικής και την εξειδικευμένη νοσηλεύτρια (study nurse) κ. Ε. Ρουσάκη.

**Στόχος** της συμμετοχής μας είναι η ένταξη των ασθενών μας σε διεθνείς πολυκεντρικές μελέτες και η πρώιμη πρόσβαση σε καινοτόμες θεραπείες.

### Τι είναι κλινική μελέτη:

Οι κλινικές μελέτες είναι έρευνες που προσπαθούν να απαντήσουν σε επιστημονικά ερωτήματα και να τεκμηριώσει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα μιας θεραπείας.

### Υπάρχουν 2 είδη κλινικών μελετών:

1. Οι **παραεμβατικές μελέτες**, στις οποίες μελετάται η αποτελεσματικότητα και ασφάλεια νέων θεραπειών. Σε αυτές, τα φάρμακα χορηγούνται δωρεάν από την φαρμακευτική εταιρεία και οι ασθενείς παρακολουθούνται σύμφωνα με ένα τακτικό δωρεάν πρόγραμμα παρακολούθησης στην Κλινική.
2. Οι **μελέτες παρατήρησης**, στις οποίες ασθενείς που λαμβάνουν εγκεκριμένες θεραπείες που συνταγογραφούνται από τον ιατρό τους, παρακολουθούνται στην κλινική

σύμφωνα με τους κανόνες της συνήθους κλινικής πρακτικής και δεν εφαρμόζονται επιπρόσθετες διαδικασίες παρακολούθησης.

### **Νομικό πλαίσιο των Κλινικών Μελετών στη Ελλάδα**

Οι Κλινικές Μελέτες διεξάγονται σύμφωνα με αυστηρές επιστημονικές και ηθικές προϋποθέσεις και συνθήκες. Στην Ελλάδα ισχύει η σχετική Ευρωπαϊκή και εναρμονισμένη Εθνική Νομοθεσία (ΔΥΓ3/89292,ΦΕΚ Β1973/31-12-2003 και η Directive 2005/28/EK) και **όλες** οι μελέτες πραγματοποιούνται μετά από έγκριση του [Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων \(ΕΟΦ\)](#) και της

Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας του Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Ηρακλείου. Η μελέτη γίνεται πάντα με κριτήρια της Ορθής Κλινικής Πρακτικής (Good Clinical Practice, GCP, <http://ichgcp.net>).

### **Συχνά ερωτήματα των ασθενών:**

#### **1. «Θα ωφεληθώ από ενδεχόμενη συμμετοχή μου σε Κλινική Μελέτη;»**

Η ένταξή σας σε μια Κλινική Μελέτη γίνεται πάντα με τη σύμφωνη γνώμη σας, μετά από εκτενή συζήτηση για τις ενδεχόμενες θεραπευτικές επιλογές με τον ερευνητή ιατρό και αφού μελετήσετε, κατανοήσετε και συνυπογράψετε μαζί με τον ερευνητή το κείμενο του «έντυπου ενυπόγραφης συγκατάθεσης» της κλινικής δοκιμής.

Με τη συμμετοχή σας:

- Θα λαμβάνετε την θεραπεία σας και ιατρική φροντίδα σύμφωνα με τους κανόνες της Ορθής Κλινικής Πρακτικής από εξειδικευμένη ομάδα
- Θα υποβάλλεστε δωρεάν σε τακτικό κλινικο-εργαστηριακό έλεγχο για το διάστημα που λαμβάνετε τη θεραπεία και για όσο διάστημα ορίζεται από το θεραπευτικό πρωτόκολλο
- Θα συμβάλλετε στη μελλοντική βέλτιστη θεραπευτική αντιμετώπιση της νόσου με αποτέλεσμα να ωφελείστε οι ίδιοι αλλά και το κοινωνικό σύνολο

Όταν ο ερευνητής αναγνωρίσει ότι κάποιος ασθενής του είναι υποψήφιος και πληροί τα κριτήρια εισαγωγής σε κάποια κλινική μελέτη, τον ενημερώνει προφορικά για το ενδεχόμενο αυτής της θεραπευτικής προσέγγισης και του δίνει να διαβάσει το έντυπο συγκατάθεσης. Το έντυπο συγκατάθεσης έχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για τη συμμετοχή στη μελέτη όπως το σκοπό διεξαγωγής της μελέτης, τις διαδικασίες που θα ακολουθηθούν, τα οφέλη και τις πιθανές

γνωστές ανεπιθύμητες παρενέργειες. **Μετά από την κατανόηση και την επεξήγηση όλων των παραμέτρων ο ασθενής αποφασίζει ή όχι τη συμμετοχή του.** Όλη η διαδικασία είναι εθελοντική και ο ασθενής έχει το δικαίωμα να αποσύρει οποτεδήποτε την συγκατάθεση του χωρίς να πρέπει να δικαιολογήσει την απόφασή του. Η απόφασή του δεν θα επηρεάζει τη περαιτέρω βέλτιστη φροντίδα της υγείας του. Ακόμα, ο ερευνητής μπορεί να αποφασίσει να διακόψει τη συμμετοχή του αν το κρίνει ιατρικώς απαραίτητο, αν πιστεύει ότι δεν λαμβάνει όφελος., αλλά και για λόγους συμμόρφωσης του ασθενή. Σε καμία παρεμβατική κλινική μελέτη δεν υπάρχει επιπλέον οικονομική επιβάρυνση του ασθενούς ή του ασφαλιστικού του φορέα, ενώ τα προσωπικά στοιχεία του παραμένουν απόρρητα και γνωστά μόνο στους θεράποντες ιατρούς του

## **2. Ποια ερωτήματά σας πρέπει να έχουν απαντηθεί πριν να συμμετέχετε σε μια κλινική μελέτη:**

- Ποιος πραγματοποιεί την μελέτη;
- Ποιο είναι ο σκοπός;
- Ποια τα πιθανά οφέλη;
- Ποιες οι πιθανές παρενέργειες των φαρμάκων;
- Πόσο συχνά πρέπει να έρχεστε και πόσο διαρκεί η επίσκεψη;
- Πόσο καιρό θα διαρκέσει η συμμετοχή;
- Έχουν προηγηθεί άλλες σχετικές μελέτες;

### **Επικοινωνία**

Αν είστε ιατρός ή ασθενής που ενδιαφέρεστε επικοινωνήστε με:

- Ε. Παπαδάκη (2810 392805)
- Μ. Ξημέρη (2810 393781)

**Προς το παρόν, αυτές είναι οι παρακάτω κλινικές δοκιμές διεξάγονται στην κλινική :**

### **Παρεμβατικές**

#### **ΠΟΛΛΑΠΛΟ ΜΥΕΛΩΜΑ**

**20090482:** Τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, πολυκεντρική μελέτη της δενοσοονάμπης σε σύγκριση με το ζολεδρονικό οξύ (Zometa) στη θεραπεία της οστεοπάθειας σε ασθενείς με νεοδιαγνωσθέν πολλαπλούν μυέλωμα – **closed**

#### **ΜΥΕΛΟΔΥΣΠΛΑΣΤΙΚΑ ΣΥΝΔΡΟΜΑ**

**TRA114389 :**Μελέτη αξιολόγησης της επίδρασης του αγωνιστή του υποδοχέα της

θρομβοποιητίνης, Eltrombopag, στη θρομβοπενία και μεγακαρυοποίηση ασθενών με μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα χαμηλού και ενδιαμέσου-I κινδύνου- **closed**

**TRC114968:** Μια Μελέτη τριών Τμημάτων του Eltrombopag σε Θρομβοπενικούς Ασθενείς με Μυελοδυσπλαστικά Σύνδρομα ή Οξεία Μυελογενή Λευχαιμία (Τμήμα 1: φάση ανοικτής επισήμανσης, Τμήμα 2: τυχαίοποιημένη, διπλά-τυφλή φάση, Τμήμα 3: φάση επέκτασης). **Closed**

## **ΛΕΜΦΩΜΑ**

**OMB 110918:** Τυχαίοποιημένη, ανοικτή μελέτη, του συνδυασμού ofatumumab και Bendamustine συγκριτικά με τη μονοθεραπεία Bendamustine σε χαμηλού βαθμού κακοήθειας(Βραδείας Εξέλιξης) Μη Hodgkin, Λέμφωμα εκ Β-κυττάρων ανθιστάμενο στη θεραπεία με Rituximab ή σε Θεραπευτικό Σχήμα που περιέχει Rituximab κατά τη διάρκεια ή εντός έξι μηνών από τη θεραπεία. **Closed**

**MO28107:** Μελέτη φάσης IIIB, συγκριτική, τυχαίοποιημένη, παράλληλων ομάδων για τη διερεύνηση της αποτελεσματικότητας της υποδόριας (SC) ριτουξιμάμπης έναντι της ενδοφλέβιας ριτουξιμάμπης (IV) και οι δύο σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία CHOP (R-CHOP) σε ασθενείς με CD20 θετικό διάχυτο από μεγάλα Β-κύτταρα λέμφωμα (DLBCL) οι οποίοι δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία». **Closed**

**CRAD001N2301:** Τυχαίοποιημένη, διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, πολυκεντρική μελέτη φάσης III του RAD001 επικουρικής θεραπείας σε ασθενείς με υψηλού κινδύνου DLBCL του RAD001 έναντι εικονικού φαρμάκου σε ασθενείς που πέτυχαν πλήρη ύφεση με θεραπεία πρώτης γραμμής με ριτουξιμάμπη» με κωδικό. **Closed**

**AB10004:** Μια πολυκεντρική, τυχαίοποιημένη, ανοικτή, τρεις παράλληλες ομάδες, φάσης 3 μελέτη για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και ασφάλειας της masitinib με δεξαμεθαζόνη, γκεμισιταμπίνη με δεξαμεθαζόνη και ο συνδυασμός της masitinib, γεμικιταβίνης και δεξαμεθαζόνη σε ασθενείς με υποτροπιάζων ή ανθεκτικά περιφερικά Τ-λεμφώματα. **ongoing**

## **Μη παρεμβατικές**

### **ΧΡΟΝΙΑ ΜΥΕΛΟΓΕΝΗΣ ΛΕΥΧΑΙΜΙΑ (ΧΜΛ)**

**ERASER (CAMN107EGR02):** Μελέτη παρατήρησης της ασφάλειας και της ανεκτικότητας του nilotinib σε ενήλικες νεοδιαγνωσμένους ασθενείς με θετική στο χρωμόσωμα της Φιλαδέλφειας χρόνια μυελογενή λευχαιμία (ΧΜΛ) σε χρόνια φάση καθώς και σε ασθενείς με θετική στο χρωμόσωμα της Φιλαδέλφειας ΧΜΛ σε χρόνια και επιταχυνόμενη φάση με αντοχή ή δυσανεξία σε προηγούμενη θεραπεία, συμπεριλαμβανομένου του imatinib. **Ongoing**

**ENEST Observe:** «Ανοικτή, πολυκεντρική, προοπτική μελέτη παρακολούθησης και παρατήρησης ασθενών με ΧΜΛ σε χρόνια φάση υπό θεραπεία με nilotinib στο πλαίσιο της μελέτης ENEST1st(CAMN107EIC01)». **Ongoing**

### **ΜΥΕΛΟΪΝΩΣΗ**

**ESCAPE (CINC424GR01):** Μελέτη παρατήρησης της επίδρασης στην ποιότητα ζωής, της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της ρουξολιτινίμπης σε ασθενείς με πρωτοπαθή ή δευτεροπαθή μυελοϊνώση μετά από αληθή πολυκυτταραιμία ή ιδιοπαθή θρομβοκυττάρωση. **Ongoing**

## ΜΥΕΛΟΔΥΣΠΛΑΣΤΙΚΑ ΣΥΝΔΡΟΜΑ

**CICL670AGR003 – PROMITHEAS:** Μη παρεμβατική, προοπτική, ανοιχτή μελέτη, παρατήρησης, για την αξιολόγηση της υπερφόρτωσης σιδήρου στο ήπαρ, εκτιμώμενη με MRI T2\* σε ασθενείς με ΜΔΣ χαμηλού/ενδιάμεσου-1 κινδύνου που λαμβάνουν δεφερασιρόξη. [Closed](#)

**GR-MYC-NI-002:** Η χρήση της μикаφουγκίνης σε ασθενείς με αιματολογικές κακοήθειες, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών που έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση (BMT/HSCT), στην Ελλάδα. [Closed](#)

## ΟΥΔΕΤΕΡΟΠΕΝΙΑ

**XM22-ONC-40079 (LEOS):** Προοπτική μελέτη παρατήρησης (cohort study) της χρήσης του Lonquex® (λιπεγκφιλγραστίνη) στην κλινική πράξη για την προφυλακτική θεραπεία της προκαλούμενης από χημειοθεραπεία ουδετεροπενίας σε ενήλικες ασθενείς με συμπαγείς όγκους ή αιματολογικές νεοπλασματικές ασθένειες που λαμβάνουν μυελοκατασταλτική χημειοθεραπεία.

## ΧΡΟΝΙΑ ΛΕΜΦΟΚΥΤΤΑΡΙΚΗ ΛΕΥΧΑΙΜΙΑ

**ML22235 - μελέτη CALLYPSO:** Μια μη παρεμβατική μελέτη παρατήρησης φάσης IV με πρωταρχικό στόχο την περαιτέρω εκτίμηση της ασφάλειας του Rituximab (MabThera) σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία στη θεραπεία ασθενών με CD20+ Β Χρόνια Λεμφοκυτταρική Λευχαιμία» με κωδικό. [Closed](#)

## ΠΑΡΟΞΥΣΜΙΚΗ ΝΥΚΤΕΡΙΝΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΥΡΙΑ

**PNH Registry study:** Ανάδειξη υποκλινικών περιπτώσεων και πρωτόκολλο καταγραφής Παροξυσμικής Νυκτερινής Αιμοσφαιρινουρίας (PNH Registry).