

# Badanie kliniczne dla dorosłych z nienaciekającym mięśniówki rakiem pęcherza moczowego wysokiego ryzyka.



## Dlaczego prowadzone jest badanie SunRISe-5?

Badanie SunRISe-5 ocenia u pacjentów z rakiem pęcherza moczowego bezpieczeństwo i skuteczność systemu do podawania leku, który powoli uwalnia chemioterapeutyk bezpośrednio do pęcherza moczowego.

System do podawania leku oraz dawka chemioterapii nie są zatwierdzone przez FDA.

Każdy uczestnik badania będzie otrzymywał chemioterapię bezpośrednio do pęcherza, ale sposób jej podawania będzie różny w każdej z grup.

## Zostanie Pan(i) przypisany(-na) do jednej z dwóch grup.

W zależności od grupy otrzymywać Pan(i) będzie:

### GRUPA A



System do podawania leku

Informacje o systemie do podawania leku:

- ❖ Jest to mały, elastyczny, silikonowy wążek w kształcie precla.
- ❖ Podczas wizyty w ośrodku lekarz umieszcza go w pęcherzu moczowym za pomocą cewnika, przez cewkę moczową.
- ❖ Pozostaje w pęcherzu moczowym przez 3 tygodnie powoli uwalniając chemioterapeutyk.
- ❖ Jest usuwany przez lekarza za pomocą cystoskopu i wymieniany na nowy.

### GRUPA B



Chemioterapia dopęcherzowa

Jeżeli będzie Pan(i) w grupie B:

- ❖ Lekarz lub pielęgniarka użyje cewnika do podania chemioterapii bezpośrednio do pęcherza moczowego
- ❖ Będzie Pan(i) utrzymywał(a) lek w pęcherzu moczowym przez maksymalnie 2 godziny a następnie wydal(a) go z moczem.
- ❖ Lekarz prowadzący badanie poinformuje o czasie trwania leczenia.

## Informacje dotyczące udziału w badaniu

- ❖ Podczas udziału w badaniu lekarz prowadzący badanie będzie się z Panem(-nią) regularnie widywał w celu monitorowania Pana(-ni) bezpieczeństwa.
- ❖ Może Pan(i) otrzymać zwrot kosztów podróży związanych z udziałem w badaniu. Więcej informacji udzieli zespół badania.

Zanim zdecyduje się Pan(i) na udział w badaniu, zespół badania przedstawi:

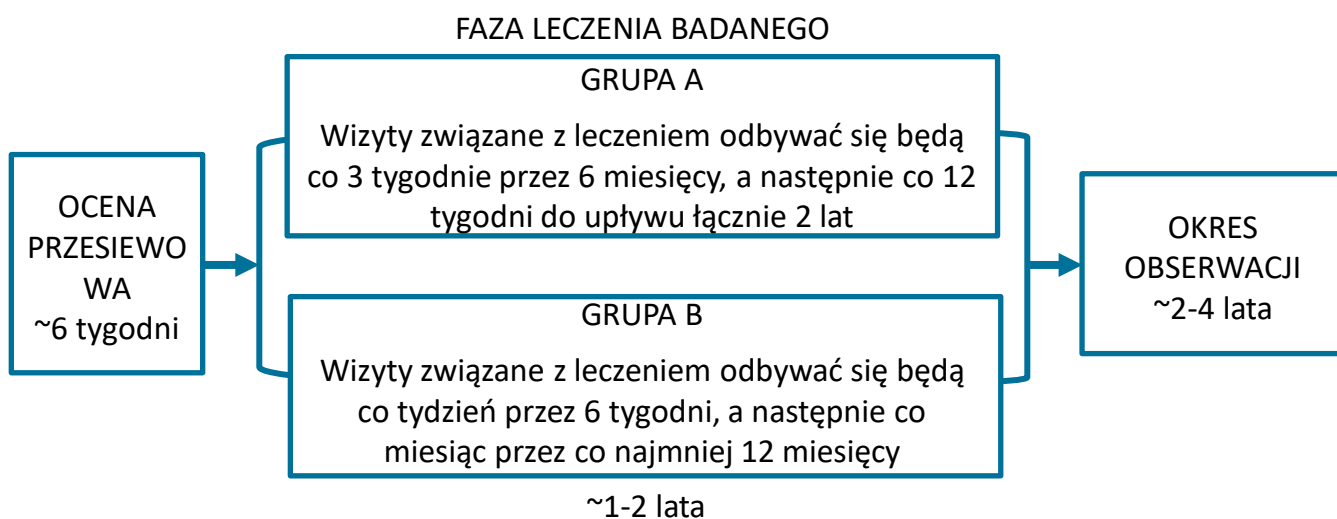
- ❖ co będzie działo się podczas badania
- ❖ działania niepożądane, które mogą wystąpić

Może Pan(i) zaprzestać przyjmowania leczenia badanego i pozostać w obserwacji lub może Pan(i) całkowicie zrezygnować z udziału w badaniu w dowolnym momencie.

W razie pytań zespół badania pozostaje do Państwa dyspozycji.

## Co będzie się działo podczas badania?

- ❖ Aby wziąć udział w badaniu musi Pan(i) spełnić wymagania oraz podpisać formularz świadomej zgody.
- ❖ Zostanie Pan(i) losowo przydzielony(-na) do jednej z dwóch grup (jak przy rzucie monetą).
- ❖ Po zakończeniu leczenia badanego będzie Pan(i) kontynuować wizyty obserwacyjne (niektóre z nich mogą być prowadzone telefonicznie).



Udział w tym badaniu potrwa maksymalnie 5 lat.

Personel prowadzący badanie przekaze informacje o:

- ❖ długości każdej z wizyt oraz wymaganych badaniach i procedurach,
- ❖ badaniach laboratoryjnych i innych lekach wymaganych przed otrzymaniem leczenia badanego,
- ❖ konieczności pozostania w ośrodku po otrzymaniu leczenia badanego.