

## OBRAZEC PRIVOLITVE PO POUČITVI ZA PREDPRESEJALNO TESTIRANJE TKIVA

**NASLOV:** RAZISKAVA FAZE II Z ENO SKUPINO ZDRAVLJENJA Z  
ATEZOLIZUMABOM PRI BOLNIKIH Z LOKALNO  
NAPREDOVALIM, NEOPERABILNIM  
NEDROBNOCELIČNIM RAKOM PLJUČ STADIJA III, PRI  
KATERIH BOLEZEN NI NAPREDOVALA PO SOČASNI  
KEMOTERAPIJI NA OSNOVI PLATINE IN OBSEVANJU

**ŠTEVILKA PROTOKOLA:** MO43156

**SPONZOR:** F. Hoffmann-La Roche Ltd

**ZDRAVNICA**  
**RAZISKOVALKA:** Doc. dr. Martina Vrankar, dr. med.  
Telefonska številka: \_\_\_\_\_

**IME USTANOVE:** Onkološki inštitut Ljubljana

**NASLOV USTANOVE:** Zaloška cesta 2, 1000 Ljubljana, Slovenija

**IME KOMISIJE ZA ETIKO:** Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko

**DATUM ODOBRITEV**  
**KOMISIJE ZA ETIKO:** {datum}

### 1. POGLAVJE: PREGLED RAZISKAVE

---

#### 1.1 UVOD

- S tem obrazcem privolitve po poučitvi (Obrazec privolitve po poučitvi za predpresejalno testiranje tkiva) vas želimo seznaniti s testiranjem, katerih izvedbo lahko dovolite na vzorcu vašega rakavega tkiva. Če boste privolili v sodelovanje in podpisali to privolitev, bomo vaše tkivo testirali, da bi ugotovili določene značilnosti raka, ki ga imate. Testiranje vašega tkiva je pogoj za vključitev v klinično raziskavo MO43156.
- Družba F. Hoffmann-La Roche Ltd (v nadaljevanju dokumenta jo imenujemo Roche) je sponzor te raziskave in Onkološkemu inštitutu Ljubljana plačuje za kritje stroškov te raziskave, vključno s predpresejalnim testiranjem vašega tumorskega tkiva.
- V tem obrazcu privolitve je pojasnjeno, kaj se bo dogajalo, če boste soglašali s testiranjem svojega tumorskega tkiva. Pojasnjene so tudi možne koristi in tveganja tega predpresejalnega testiranja.
- Sodelovanje v tem predpresejalnem testiranju je vaša odločitev. Prosim, da skrbno preberete te informacije in brez zadržkov postavite vprašanja, ki jih imate. Koristi lahko, če se o teh informacijah pogovorite s svojci in prijatelji.
- Z zdravnikom se pogovorite o vseh možnostih, ki so vam na voljo, in o koristih in tveganjih vsake od njih.

#### atezolizumab—F. Hoffmann-La Roche Ltd

MO43156 Obrazec privolitve po poučitvi za tkivno predpresejanje slovenska različica 1 z dne 29. septembra 2021 na osnovi različice 1 angleškega izvirnika z dne 14. septembra 2021

- Če se odločite za sodelovanje v predpresejalnem testiranju vašega vzorca tkiva, vas bomo prosili, da podpišete ta obrazec privolitve. Dobili boste izvod podpisanega obrazca privolitve. Če se odločite, da ne boste sodelovali, ne boste ostali brez rednega zdravljenja, ki ste ga deležni pri svojih zdravnikih.

## 1.2 ČEMU JE NAMENJENO TO PREDPRESEJALNO TESTIRANJE?

Namen tega obrazca privolitve je, da vas seznanimo s testiranjem, ki bodo opravljena na vašem tumorskem tkivu pred vašim vstopom v raziskavo MO43156.

Kot kandidat/ka za raziskavo MO43156 ste bili izbrani, ker imate nedrobnoceličnega raka pljuč (NDRP) stadija III, ki ga ni mogoče kirurško odstraniti, in boste pred vključitvijo v to raziskavo prejeli vsaj dva ciklusa kemoterapije na osnovi platine hkrati z obsevanjem (sočasna kemoradioterapija – sKRT). Testiranje tumorskega tkiva, odvzetega pred vašim prvim odmerkom sKRT, je pogoj za vašo vključitev v raziskavo; potrebno je namreč za potrditev pomembnih značilnosti raka, ki ga imate. Zato vas prosimo, da pred vključitvijo v raziskavo MO43156 podpišete ta obrazec privolitve; tako boste potrdili, da razumete to testiranje tumorskega tkiva in ga dovoljujete.

Splošni namen raziskave MO43156 je proučiti dobre in slabe učinke atezolizumaba pri bolnikih z lokalno napredovalim, neoperabilnim NDRP stadija III, ki so prejeli vsaj dva ciklusa sKRT in pri katerih bolezen med sKRT ali po njej ni napredovala. Atezolizumab je monoklonsko protitelo, ki blokira pot liganda programirane celične smrti 1 (PD-L1). Pot PD-L1 je vključena v uravnavanje naravnega imunskega odziva telesa. A tumorji lahko to uravnavanje izrabijo, tako da so delno odporni proti imunskemu sistemu ali se mu izmaknejo. Atezolizumab lahko z blokiranjem poti PD-L1 imunskemu sistemu pomaga ustaviti rast tumorjev ali doseči njihovo nazadovanje.

Atezolizumab so Uprava za hrano in zdravila (FDA) ZDA, Evropska agencija za zdravila (EMA) in drugi pristojni zdravstveni organi po svetu odobrili za zdravljenje razsejanega NDRP, ki še ni bil zdravljen (to imenujemo prva linija zdravljenja), pri bolnikih, katerih tumorji imajo zelo izražen PD-L1. Atezolizumab je odobren tudi za zdravljenje razsejanega NDRP, ki je napredoval med kemoterapijo ali po njej (to imenujemo druga linija zdravljenja). Poleg tega so atezolizumab v kombinaciji s kemoterapijo odobrili za prvo linijo zdravljenja razsejanega NDRP.

Izsledki kažejo, da lahko sKRT spremeni biološki označevalec PD-L1. Zato je ocena PD-L1 v vašem tumorskem tkivu, ki jo opravi centralni laboratorij preden prejmete sKRT, bistvena za popolno razumevanje znanstvenega in medicinskega pomena rezultatov raziskave MO43156. To pojasnjuje, zakaj je predpresejalno testiranje tumorskega tkiva pogoj za vaš vstop v raziskavo.

### **atezolizumab—F. Hoffmann-La Roche Ltd**

MO43156 Obrazec privolitve po poučitvi za tkivno predpresejanje slovenska različica 1 z dne 29. septembra 2021 na osnovi različice 1 angleškega izvirnika z dne 14. septembra 2021

Testiranje bo vključevalo analizo za ugotavljanje, ali je v vašem tumorju prisoten biološki označevalec PD-L1 ali ne, in za določitev količine biološkega označevalca PD-L1. Ta analiza bo opravljena z laboratorijskim testom, ki je eksperimentalen: to pomeni, da ga pristojni zdravstveni organi še niso odobrili za uporabo pri bolnikih z NDRP za zdravljenje z eksperimentalnimi zdravili, uporabljenimi v tej raziskavi. Rezultat testiranja PD-L1 je potreben za oceno vašega sodelovanja v raziskavi.

Za predpresejalno testiranje lahko daste vzorec tumorskega tkiva, ki je bil odvzet s predhodnimi operacijami ali biopsijami, ali pa opravite novo biopsijo za odvzem svežega vzorca tumorja, vendar pod pogojem, da je biopsija opravljena pred vašim prvim odmerkom sKRT. Daste lahko tudi soglasje, da se za predpresejalno testiranje za raziskavo MO43156 uporabi le ena ali pa obe vrsti tumorskega tkiva.

Določene vrste NDRP imajo lahko poleg tega mutacijo v genu za receptor epidermalnega rastnega faktorja (*EGFR*) ali za anaplastično limfomsko kinazo (*ALK*). Takšne vrste NDRP je treba zdraviti z zdravili, usmerjenimi na ti mutaciji. Če imate določeno vrsto raka pljuč (neploščatocelični NDRP) in vaš zdravnik ne pozna stanja *EGFR* ali *ALK* v vašem tumorju, bo naročil testiranje tumorskega tkiva tudi za ti mutaciji. Zdravnik lahko naroči izvedbo tega testiranja hkrati s testiranjem tkiva na biološki označevalec PD-L1. Če imate eno od teh mutacij, ne boste izpolnjevali pogojev za sodelovanje v tej raziskavi.

Obstajajo še druge zahteve, ki jih morate izpolnjevati, preden lahko sodelujete v raziskavi MO43156, zato testiranje biološkega označevalca PD-L1 ne zagotavlja, da boste izpolnjevali tudi vse te druge zahteve. Tudi če se odločite za sodelovanje v predpresejalnem testiranju tumorskega tkiva, je še vedno mogoče, da ne boste primerni za sodelovanje v raziskavi MO43156, ker morda ne boste izpolnjevali teh dodatnih zahtev. Za podrobnejša pojasnila o tem se lahko obrnete na zdravnika raziskovalca.

Približno 30 raziskovalnih centrov po vsem svetu bo v to raziskavo vključilo približno 120 oseb z neoperabilnim NDRP stadija III, ki so prejele vsaj dva ciklusa sKRT in pri katerih se bolezen ni poslabšala.

### **1.3 KAJ SE BO ZGODILO, ČE SODELUJEM?**

Če se odločite, da boste sodelovali v testiranju PD-L1, in to potrdite s podpisom tega obrazca privolitve, bo vaš zdravnik raziskovalec naročil eno ali oboje od naslednjega, kot je opisano spodaj:

- testiranje arhivskega tumorskega tkiva
- biopsijo svežega tumorskega tkiva

### **ARHIVSKO TUMORSKO TKIVO**

Zdravnik raziskovalec bo naročil, naj delček vzorca vašega tumorskega tkiva pošljejo iz patološkega laboratorija, kjer je vzorec trenutno shranjen, v centralni laboratorij, kjer bodo opravili testiranje. Dodatni postopki niso potrebni.

#### **atezolizumab—F. Hoffmann-La Roche Ltd**

MO43156 Obrazec privolitve po poučitvi za tkivno predpresejanje slovenska različica 1 z dne 29. septembra 2021 na osnovi različice 1 angleškega izvirnika z dne 14. septembra 2021

Če boste dali tkivo, odvzeto pred prvim odmerkom sKRT, ga bo centralni laboratorij testiral na PD-L1 in tako boste morda izpolnili pogoje za sodelovanje v raziskavi MO43156. Če boste vključeni v raziskavo, bo vse preostalo tkivo shranjeno in bo vašemu zdravniku raziskovalcu vrnjeno ali na zahtevo ali 18 mesecev po tem, ko bo dokončan postopek zbiranja podatkov o vseh drugih osebah, ki sodelujejo v tej raziskavi (kar od tega je prej). Če v raziskavo ne boste vključeni, bodo preostali koščki arhivskega tkiva vrnjeni vašemu zdravniku raziskovalcu.

## **SVEŽE TUMORSKO TKIVO**

Zdravnik raziskovalec vas bo vprašal, ali dovolite odvzem majhnega vzorca vašega tumorskega tkiva z biopsijo. Za odvzem tumorskega tkiva boste morda morali opraviti bronhoskopijo (vstavitve cevke v dihalne poti). Druga možnost je, da vam majhen del vašega tumorja odstranimo s kirurškim izrezanjem s posebnim okroglim nožem (to imenujemo »punkcijska biopsija«) ali z veliko iglo (to imenujemo »debeloigelna biopsija«). Pri tem bo za prikaz vašega tumorja lahko uporabljena računalniška tomografija (CT); to je način slikanja, ki uporablja sevanje. Zdravnik raziskovalec vam bo pojasnil podrobnosti postopka, ki se lahko razlikujejo glede na to, kako bo narejena biopsija. Če z biopsijo dobljeno tumorsko tkivo ni ustrezne kakovosti, je mogoče odvzem tkiva ponoviti, potem ko se zdravnik z vami dodatno pogovori in če v to ponovno privolite.

Če bo biopsija za testiranje mutacij *EGFR* in *ALK* opravljena kot del presejalnih postopkov za raziskavo, morebitno preostalo tkivo po testiranju ne bo vrnjeno.

### **1.4 MI SODELOVANJE LAHKO KORISTI?**

Zaradi sodelovanja v tej predpresejalni raziskavi se vam zdravje ne bo izboljšalo. Testiranje vzorca vašega tumorja ne bo vplivalo na vašo zdravstveno oskrbo. Vendar pa s sodelovanjem v tej predpresejalni raziskavi izpolnujete zahtevo za testiranje PD-L1 na tkivu (odvzetem pred prvim odmerkom sKRT), ki je pogoj za vaše sodelovanje v raziskavi MO43156.

### **1.5 OBSTAJAJO KAKŠNA TVEGANJA?**

Tveganja, povezana z testiranjem arhivskega tkiva in biopsijo svežega tumorskega tkiva, so opisana v spodaj.

## **TVEGANJA, POVEZANA Z ARHIVSKIM TKIVOM**

Vzorec tumorskega tkiva so vam že odvzeli in tako s tem testiranjem ni povezano nobeno dodatno tveganje.

## **TVEGANJA, POVEZANA Z BIOPSIJO**

Če boste dovolili odvzem svežega tumorskega tkiva, vam bo zdravnik pojasnil tveganja biopsijskega postopka, da se boste odločili, ali želite sodelovati.

**atezolizumab—F. Hoffmann-La Roche Ltd**

MO43156 Obrazec privolitve po poučitvi za tkivno predpresejanje slovenska različica 1 z dne 29. septembra 2021 na osnovi različice 1 angleškega izvornika z dne 14. septembra 2021

Biopsije lahko povzročijo bolečine, pordelost, oteklost, prekomerno krvavitev, podplutbo ali izcedek na mestu vboda igle. Pojavijo se lahko tudi nenormalno celjenje rane, zvišana telesna temperatura, okužba in alergijska reakcija na zdravilo, uporabljeno za omrtvičenje kože na mestu biopsije. Pri bolnikih, ki jim biopsijo tkiva opravijo med posegom, imenovanim bronhoskopija (preiskava, med katero zdravnik pregleda sapnik, ki vodi v pljuča), obstaja tudi tveganje za sesedanje pljuč (to se zgodi redko). Zdravnik raziskovalec vam bo pojasnil podrobnosti in tveganja postopka, ki se lahko razlikujejo glede na to, kako bo potekal biopsijski odvzem vzorca.

## **TVEGANJA, POVEZANA CT-SLIKANJEM**

CT-slikanje za prikaz tumorja med biopsijo uporablja vrsto sevanja. Čeprav ni dokazanih škodljivih vplivov tega sevanja, ni mogoče z gotovostjo trditi, da izpostavljenost sevanju nima dolgoročnih škodljivih učinkov. Izpostavljenost sevanju v tej raziskavi bo manjša ali enaka izpostavljenosti, dovoljeni za zdravstveno osebo, ki dela s sevanjem.

### **1.6 BOM ZA SODELOVANJE V PREDPRESEJALNEM TESTIRANJU PREJEL/A PLAČILO?**

Za sodelovanje v tem testiranju ne boste plačani.

V raziskavi pridobljeni podatki, vključno s podatki, pridobljenimi z raziskovanjem vaših vzorcev, lahko pripeljejo do odkritij, izumov ali razvoja komercialnih izdelkov. Če se to zgodi, vi in vaša družina od tega ne boste imeli nobenih koristi in ne boste prejeli plačil.

### **1.7 BOM IMEL/A ZARADI TESTIRANJA KAKŠNE STROŠKE?**

Sodelovanje v tem testiranju je brezplačno. Stroške testiranja bo kril sponzor raziskave MO43156, družba Roche. Vsi postopki, ki so potrebni zgolj za testiranje v tej raziskavi in niso del vaše redne zdravstvene oskrbe, bodo za vas brezplačni.

### **1.8 KAJ, ČE UTRPIM KAKŠNO ŠKODO?**

Če zaradi sodelovanja v tej raziskavi utrpíte škodo, čim prej pokličite svojega zdravnika raziskovalca na telefonsko številko, navedeno v poglavju 2.4. Zdravnik raziskovalec vam bo pojasnil, kakšne možnosti so vam na voljo in kje ste lahko deležni zdravljenja.

Družba Roche bo plačala utemeljene stroške takojšnje oskrbe vsake telesne škode, ki je posledica predpresejalnega testiranja, vendar le v primeru, da velja vse naslednje:

- družba Roche in zdravnik raziskovalec soglašata, da je vaša poškodba posledica predpresejalnega testiranja in ne kakšnega že prej obstoječega bolezenskega stanja,
- stroškov ne plača vaše zdravstveno zavarovanje,
- škoda, ki ste jo utrpeli, ni nastala zaradi vašega neupoštevanja navodil ali zato, ker raziskovalna skupina ni upoštevala navodil.

Dobili ne boste nobenega drugega plačila.

#### **atezolizumab—F. Hoffmann-La Roche Ltd**

MO43156 Obrazec privolitve po poučitvi za tkivno predpresejanje slovenska različica 1 z dne 29. septembra 2021 na osnovi različice 1 angleškega izvirnika z dne 14. septembra 2021

Glede zahtevka za plačilo stroškov zdravljenja se obrnite na svojega zdravnika raziskovalca, ki bo poskrbel, da bo družba Roche ustrezno ukrepala. Družba Roche ima sklenjeno pogodbo z zavarovalnico Allianz Global Corporate & Specialty SE, kar zagotavlja, da družba Roche lahko plača stroške zdravljenja.

Če zaradi predpresejalnega testiranja, opravljenega za vključitev v to raziskavo, utrpite škodo, s podpisom tega obrazca ne izgubite nobenih pravnih pravic do iskanja denarnega povračila.

### **1.9 ALI LAHKO PRENEHAM SODELOVATI V RAZISKAVI?**

Da. Kadarkoli se lahko odločite in prenehate sodelovati. Če si premislite, zdravnika raziskovalca obvestite, da ne želite več testiranja vzorca vašega tumorja na biološki označevalec PD-L1. Ni vam treba navesti razloga, zakaj ste si premislili.

Če si premislite in je bil vaš vzorec tumorja že testiran, bo preostali tumorski material vrnjen. Toda zbrani podatki o testiranju biološkega označevalca PD-L1, vaši demografski podatki in vaša zdravstvena zgodovina, povezana z rakom pljuč, bodo ostali del skupnih raziskovalnih podatkov ter bodo uporabljeni za analizo in predložitev regulativnim organom, kot je Uprava za hrano in zdravila (FDA) v ZDA.

Ko se vaše sodelovanje konča, o vas ne bomo več zbirali nobenih novih podatkov. Laboratorijski vzorci, zbrani pred prenehanjem, ne bodo več testirani. Toda družba Roche bo še vedno lahko uporabljala podatke, zbrane pred prenehanjem, vključno s podatki vzorcev, ki so bili testirani pred prenehanjem.

## **2. POGLAVJE: PODROBNOSTI O RAZISKAVI**

---

### **2.1 UPORABA LABORATORIJSKIH VZORCEV IN RAVNANJE Z NJIMI**

Med predpresejanjem zbrani vzorci tumorskega tkiva bodo uporabljeni za testiranje beljakovine PD-L1. Predložitev vzorcev tkiva je eden od pogojev za vključitev v raziskavo. Če imate določeno vrsto raka pljuč (neploščatocelični NDRP) in vaš zdravnik ne pozna stanja *EGFR* ali *ALK* v vašem tumorju, bo po naročilu vašega zdravnika opravljeno tudi testiranje tumorskega tkiva na ti mutaciji, in sicer hkrati s testiranjem PD-L1.

Vzorci tumorskega tkiva, zbrani med predpresejanjem, bodo uporabljeni za prihodnje raziskave, povezane z NDRP ali drugimi vrstami raka, skupnimi potmi (povezavami) med boleznimi, uporabo eksperimentalnih zdravil pri zdravljenju bolezni in/ali razvojem preiskav ali pripomočkov, ki pomagajo pri odkrivanju ali razumevanju NDRP in/ali PD-L1; vse to tudi v primeru, da ne izpolnujete pogojev za sodelovanje v tej raziskavi, ali se odločite, da v njej ne boste sodelovali.

#### **atezolizumab—F. Hoffmann-La Roche Ltd**

MO43156 Obrazec privolitve po poučitvi za tkivno predpresejanje slovenska različica 1 z dne 29. septembra 2021 na osnovi različice 1 angleškega izvirnika z dne 14. septembra 2021

## **Shranjevanje vzorcev**

Vzorci bodo varno shranjeni določeno obdobje (kot je opisano spodaj) in bodo nato uničeni, z eno izjemo: koščki arhivskega tumorskega tkiva, odvzeti s predhodno biopsijo, bo vrnjeni vašemu zdravniku na zahtevo ali potem ko bodo zbrani vsi raziskovalni podatki.

Vzorci za testiranje bioloških označevalcev in vzorci tumorskega tkiva bodo shranjeni 15 let po objavi poročila o končnih rezultatih raziskave.

## **2.2 ZAŠČITA, UPORABA IN POSREDOVANJE PODATKOV**

Med to raziskavo bomo zbirali vaše zdravstvene in osebne podatke (»podatke«). To poglavje opisuje zaščito, uporabo in posredovanje vaših podatkov, ki obsegajo:

- Podatke v vaši zdravstveni dokumentaciji, ki jih hrani Onkološki inštitut Ljubljana (»raziskovalno mesto«).
- Podatke (vključno s slikovnimi podatki), zbrane ali pridobljene med to raziskavo (»raziskovalni podatki«), ki so shranjeni na raziskovalnem mestu, pri družbi Roche, podružnicah družbe Roche ali predstavnikih družbe Roche (osebah in družbah, ki delajo za družbo Roche).
  - »Raziskovalni podatki« vključujejo podatke o presejanju vseh bolnikov, tudi bolnikov, ki ne izpolnjujejo pogojev za vključitev v raziskavo ali ki se odločijo, da v njej ne bodo sodelovali.

Vaša zasebnost je zelo pomembna in družba Roche uporablja številne varnostne ukrepe za zaščito vaše zasebnosti v skladu z veljavno zakonodajo o varstvu podatkov in zakonodajo, povezano z izvajanjem kliničnih preskušanj.

Vaši raziskovalni podatki in vzorci bodo označeni z edinstveno identifikacijsko (ID) številko bolnika. Ta ni povezana in ni izpeljana iz podatkov, ki vas identificirajo (npr. vašega imena, slike ali kakršne koli druge informacije, ki bi vas identificirala). Družba Roche, podružnice družbe Roche in predstavniki družbe Roche bodo imeli dostop le do raziskovalnih podatkov in vzorcev, označenih z ID-številko bolnika, razen kadar dostopajo do vaše zdravstvene dokumentacije v določenih okoliščinah, kot je opisano spodaj:

Vaše podatke (vključno z medicinsko dokumentacijo, ki vsebuje osebne podatke, s katerimi vas je mogoče identificirati) bo morda treba pregledati za preverjanje, da izvajanje raziskave poteka pravilno, ali za preverjanje kakovosti podatkov. Ti podatki bodo ostali zaupni. Te podatke lahko pregledujejo naslednje osebe in skupine oseb:

- monitorji raziskave pri družbi Roche in/ali družbi IQVIA, ki jo je družba Roche najela za izvajanje določenih dejavnosti v raziskavi,
- nadzorni odbor ustanove ali komisija za medicinsko etiko (skupina oseb, odgovornih za zaščito pravic in varnosti oseb, ki sodelujejo v raziskavah),
- regulativni organi (vladne agencije, vključene v zagotavljanje varnosti raziskav za ljudi).

### **atezolizumab—F. Hoffmann-La Roche Ltd**

MO43156 Obrazec privolitve po poučitvi za tkivno predpresejanje slovenska različica 1 z dne 29. septembra 2021 na osnovi različice 1 angleškega izvirnika z dne 14. septembra 2021

Družba Roche, podružnice družbe Roche ter sodelavci in pooblaščenec osebe družbe Roche (osebe in družbe, ki partnersko sodelujejo z družbo Roche) lahko uporabijo raziskovalne podatke, označene z vašo ID-številko bolnika. Vaši raziskovalni podatki bodo lahko posredovani tudi raziskovalcem ali vladnim agencijam, vendar šele potem, ko bodo odstranjeni osebni podatki, ki bi vas lahko identificirali. Vaši raziskovalni podatki bodo lahko združeni ali povezani z drugimi podatki in uporabljeni za raziskovalne namene, napredek znanosti in javnega zdravja ali za analizo, razvoj, testiranje in komercializacijo izdelkov za zdravljenje ali diagnosticiranje bolezni ali za izboljšanje oskrbe bolnikov. Ti podatki ne bodo vključevali informacij, ki vas identificirajo.

Vaši podatki ne bodo posredovani vaši zavarovalnici ali delodajalcu, razen če to zahteva zakonodaja. Če bodo rezultati te raziskave objavljeni v kakšni medicinski reviji ali predstavljeni na znanstvenem srečanju, pri tem ne bo razkrita vaša identiteta.

Podatki iz te raziskave bodo shranjeni na raziskovalnem mestu 15 let po koncu raziskave oziroma toliko časa, kot to zahteva veljavna zakonodaja, kar od tega je dlje. Poleg tega bo družba Roche zadržala raziskovalne podatke 25 let po objavi končnih rezultatov raziskave oziroma toliko časa, kot to zahteva veljavna zakonodaja, kar od tega je dlje.

S podpisom tega obrazca privolitve raziskovalnemu mestu dovoljete uporabo in/ali posredovanje svojih podatkov, ki obsegajo raziskovalne podatke in podatke v vaši zdravstveni dokumentaciji. Vaši raziskovalni podatki bodo lahko uporabljeni ali posredovani za namene te raziskave in za raziskave, povezane z rakom pljuč ali drugimi vrstami raka, skupnimi potmi (povezavami) med boleznimi, uporabo eksperimentalnih zdravil pri zdravljenju bolezni in/ali razvojem preiskav ali pripomočkov, ki pomagajo pri odkrivanju ali razumevanju NDRP. Tega obrazca privolitve vam ni treba podpisati, toda če ga ne podpišete, v tej raziskavi ne morete sodelovati.

Vaše raziskovalne podatke lahko uporabljajo in/ali prejmejo družba Roche, podružnice družbe Roche, sodelavci in pooblaščenec osebe družbe Roche, nadzorni odbor ustanove ali komisija za medicinsko etiko in pristojni regulativni organi. Vaše raziskovalne podatke in vzorce bodo lahko analizirali v kateri koli državi na svetu. V teh državah ima lahko varovanje podatkov manj zaščite in pravic kot v državi, v kateri je vaše raziskovalno mesto.

Prenos vaših raziskovalnih podatkov podružnicam družbe Roche ter sodelavcem in pooblaščenecem družbe Roche, ki so zunaj Evropskega gospodarskega prostora, je ustrezno zavarovan z ločenimi sporazumi, na primer »Standardnimi klavzulami varovanja podatkov«.

Pravico imate videti in dobiti izvod svojih raziskovalnih podatkov. Vendar s podpisom tega obrazca privolitve soglašate, da na splošno ne boste mogli pogledati ali dobiti nekaterih delov vaše z raziskavo povezane dokumentacije, dokler ne bo raziskava povsem končana. Namen tega je zaščita znanstvene integritete raziskave. Če menite, da kakšen osebni podatek (tj. podatek, ki vas identificira ali bi ga bilo mogoče dejansko

**atezolizumab—F. Hoffmann-La Roche Ltd**

MO43156 Obrazec privolitve po poučitvi za tkivno predpresejanje slovenska različica 1 z dne 29. septembra 2021 na osnovi različice 1 angleškega izvornika z dne 14. septembra 2021



uporabiti za vašo prepoznavo) v teh zapisih ni točen ali ni popoln, imate pravico zahtevati popravek. Zahtevate lahko izbris vseh osebnih podatkov, ki niso več potrebni. Prav tako lahko zahtevate omejitev uporabe katerega koli osebnega podatka. Ker družba Roche vodi raziskovalne podatke označene le z vašo ID-številko bolnika, morda ne bo mogla v celoti ustreči vaši zahtevi. Družba Roche bo poskušala biti čim bolj odzivna na vaše zahteve ob upoštevanju vpliva njihove uresničitve na znanstveno integriteto raziskave. Z zahtevo za izvod vaših raziskovalnih podatkov ali z zahtevo za popravek, izbris ali omejitev uporabe vaših osebnih podatkov se obrnite na svojega zdravnika raziskovalca (glejte poglavje 2.4), ki bo vašo zahtevo posredoval družbi Roche.

Lahko si kadar koli premislite in umaknete svojo privolitve, ne da bi to imelo za vas kakšne neugodne posledice in ne da bi zaradi tega izgubili ugodnosti, do katerih ste sicer upravičeni. Če boste privolitve umaknili, ne boste več mogli sodelovati v tej raziskavi in o vas ne bomo več zbirali novih podatkov. Toda za upoštevanje regulativnih zahtev za zaščito znanstvene integritete raziskave bo družba Roche še vedno lahko uporabljala in posredovala vse vaše raziskovalne podatke, ki so bili že zbrani med to raziskavo. Za umik svoje privolitve se lahko obrnete na svojega zdravnika raziskovalca (glejte poglavje 2.4).

Če imate kakšna vprašanja, skrbi ali pritožbe v zvezi s tem, kako družba Roche uporablja vaše podatke, se lahko obrnete na lokalno pooblaščen osebno za varstvo podatkov pri družbi Roche. Zdravnik raziskovalec vam lahko priskrbi kontaktne podatke pooblaščen osebe za varstvo podatkov pri družbi Roche. Za več informacij o vaših pravicah do zasebnosti, ali če težave ne morete razrešiti neposredno z družbo Roche in se želite pritožiti, se lahko obrnete na Informacijskega pooblaščenca Republike Slovenije (na elektronski poštni naslov [gp.ip@ip-rs.si](mailto:gp.ip@ip-rs.si) ali na telefonsko številko 01 230 97 30), ki je odgovoren za zagotavljanje upoštevanja zakonodaje o varstvu zasebnosti v Sloveniji.

### **2.3 REZULTATI RAZISKAVE**

Rezultati raziskovalnih preiskav bioloških označevalcev ne bodo na voljo ne vam ne vašemu zdravniku, razen če to zahteva zakonodaja. Informacije, pridobljene s temi preiskavami, ne bodo del vaše zdravstvene dokumentacije.

Poročilo o klinični raziskavi, ki bo vsebovalo rezultate tega preskušanja, bo na voljo vsakomur, ki bo zaprosil za izvod, pod pogojem, da so izpolnjene zahteve globalne politike družbe Roche o posredovanju podatkov. Pred posredovanjem tega poročila bodo uporabljeni dodatni ukrepi za preprečitev povezave vaših podatkov z vami.

Opis tega kliničnega preskušanja bo dostopen na <http://www.ClinicalTrials.gov>, kot to zahteva zakonodaja v ZDA. Na tem spletnem mestu ne bo podatkov, ki bi omogočali vašo identifikacijo. Največ, kar bo lahko navedeno na tem spletnem mestu, bo povzetek rezultatov. To spletno mesto lahko kadar koli preiščete.

#### **atezolizumab—F. Hoffmann-La Roche Ltd**

MO43156 Obrazec privolitve po poučitvi za tkivno predpresejanje slovenska različica 1 z dne 29. septembra 2021 na osnovi različice 1 angleškega izvornika z dne 14. septembra 2021

## 2.4 KONTAKTNI PODATKI

Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na raziskovalno skupino, navedeno spodaj:

	Zdravnik raziskovalec	Koordinator raziskave
Ime:		
Naslov:		
Telefonska številka:		
E-poštni naslov:		

Če kadar koli med tem predpresejanjem ocenite, da vam zdravnik raziskovalec ni dal zadovoljivih odgovorov na vaša vprašanja, se lahko obrnete tudi na naslednje ustanove, ki bodo vaša vprašanja obravnavale v okviru svojih pristojnosti:

- Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Slovenčeva ulica 22, 1000 Ljubljana, [info@jazmp.si](mailto:info@jazmp.si)
- Komisijo Republike Slovenije za medicinsko etiko, Ministrstvo za zdravje, Štefanova 5, 1000 Ljubljana, [kme.mz@gov.si](mailto:kme.mz@gov.si)
- Zastopnika pacientovih pravic, <https://www.gov.si teme/pacientove-pravice/>
- Varuha človekovih pravic Republike Slovenije, Dunajska cesta 56, 1000 Ljubljana, [www.varuh-rs.si](http://www.varuh-rs.si)
- Informacijskega pooblaščenca Republike Slovenije, Dunajska cesta 22, 1000 Ljubljana, [www.ip-rs.si](http://www.ip-rs.si)

## Podpis

**Potrjujem, da sem prebral/a ta obrazec privolitve oziroma so mi ga prebrali. Razumem predstavljene informacije in dobil/a sem odgovore na svoja vprašanja. Razumem, da bom dobil/a izvod vseh 12 strani tega obrazca, ko bo podpisan in datiran. Prostovoljno soglašam s svojim sodelovanjem v tem predpresejalnem testiranju PD-L1, kot je opisano zgoraj, in pooblašчам Onkološki inštitut Ljubljana, da uporabi in posreduje moje podatke, kot je opisano v tem obrazcu.**

---

Bolnikovo/bolničino ime (s tiskanimi črkami)

---

*Če pride v poštev* – Ime bolnikovega/bolničinega zakonitega zastopnika (s tiskanimi črkami)

---

Razmerje do bolnika/bolnice

---

Podpis bolnika/bolnice ali bolnikovega/bolničinega zakonitega zastopnika

---

Datum

**Podpisani/a sem zgoraj imenovanemu bolniku / imenovani bolnici in/ali njegovemu/njenemu zakonitemu zastopniku v celoti pojasnil/a to privolitev po poučitvi.**

---

Ime osebe, ki je vodila pogovor o privolitvi po poučitvi (s tiskanimi črkami)

---

Podpis osebe, ki je vodila pogovor o privolitvi po poučitvi

---

Datum

---

Ime priče <sup>a</sup> (s tiskanimi črkami)

---

Podpis priče <sup>a</sup>

---

Datum

**atezolizumab—F. Hoffmann-La Roche Ltd**

MO43156 Obrazec privolitve po poučitvi za tkivno predpresejanje slovenska različica 1 z dne 29. septembra 2021 na osnovi različice 1 angleškega izvornika z dne 14. septembra 2021

---

Ime priče <sup>a</sup> (s tiskanimi črkami)

---

Podpis priče <sup>a</sup>

---

Datum

---

<sup>a</sup> Če raziskovalec ali nadzorni odbor ustanove ali komisija za medicinsko etiko ocenjuje, da je potreben podpis priče (v skladu s Smernicami ICH, Dobra klinična praksa [E6], 4.8.9, ali z lokalnimi predpisi).