



## Informacije za bolnike / pisni pristanek

*Onkološki inštitut Ljubljana*

<b>Naslov</b>	<b>Ingvinalna ali ingvinoiliakalna limfadenektomija pri bolnikih z zasevki melanoma v dimljah brez znakov iliakalnih zasevkov na PET/CT– randomizirana raziskava faza III</b>
<b>Kratek naslov</b>	<b>Raziskava EAGLE FM (ANZMTG 01.12)</b>
<b>Številka protokola</b>	ANZMTG 01.12
<b>Vodja projekta</b>	Australia and New Zealand Melanoma Trials Group (ANZMTG) The University of Sydney
<b>Koordinator raziskave/ glavni raziskovalec</b>	<i>izr.prof.dr.Marko Hočevar, dr.med.</i>

### 1 Uvod

Pri vas smo odkrili kožni melanom, ki se je razširil na dimeljske bezgavke. Zaradi tega smo vas povabili k sodelovanju v raziskavi EAGLE FM.

V nadaljevanju vam bomo razložili potek raziskave ter diagnostične preiskave in kirurški poseg katerega vam predlagamo. Razlago pozorno preberite, saj vam bo pomagala pri odločitvi, ali želite v raziskavi sodelovati. Ob koncu zastavite vprašanja o vsem, kar niste razumeli ali bi želeli dodatno razlago. Preden se za sodelovanje odločite, se boste o raziskavi morda želeli pogovoriti s sorodnikom, prijateljem ali osebnim zdravnikom.

Sodelovanje v raziskavi je prostovoljno. Če to ne želite, se v raziskavo ni potrebno vključiti. Ne glede na odločitev, boste zdravljeni v skladu z veljavnimi smernicami zdravljenja melanoma.

Če se odločite za sodelovanje, vas bomo prosili, da to potrdite s podpisom. Vaš podpis pomeni;

- da ste razumeli prebrano
- soglašate s sodelovanjem v raziskavi
- soglašate s predlaganimi preiskavami in zdravljenjem
- soglašate z uporabo vaših osebnih in zdravstvenih podatkov

Izvod prebranega dokumenta boste lahko obdržali.

### 2 Namen raziskave?

Namen te raziskave je primerjava dveh načinov kirurškega zdravljenja zasevkov melanoma v dimeljskih bezgavkah. Skušali bomo ugotoviti, kateri način bolje prepreči ponovitve bolezni,

podaljša preživetje, povzroči manj stranskih učinkov in omogoči boljšo kvaliteto življenja po posegu.

Trenutno med kirurgi po svetu ni enotnega mnenja glede obsega kirurškega posega pri bolnikih z zasevki melanoma v dimeljskih bezgavkah. Nekateri kirurgi bi bolniku z diagnozo enako vaši predlagali odstranitev samo ingvinalnih bezgavk, drugi pa še odstranitev iliakalnih bezgavk (ingvinoiliakalne bezgavke). Trenutno ni dokazov, da bi eno od omenjenih zdravljenj bilo boljše od drugega. Kirurško zdravljenje zasevkov melanoma v dimljah je splošno priznan način zdravljenja, oba kirurška posega pa sta uveljavljena in primerna.

Namen raziskave je, primerjati oba načina kirurškega zdravljenja ter odkriti dokaze, ki govorijo v prid enemu ali drugemu načinu. Rezultat raziskave bodo vplivali na odločitev, kateri izmed obeh posegov bo veljal za standardnega pri bolnikih z zasevkom melanoma v dimljah.

Ob tem bo skušala EAGLE FM raziskava odgovoriti na vprašanje, kako uspešen je PET/CT pri odkrivanju zasevkov melanoma v iliakalnih bezgavkah in ali lahko na podlagi preiskav krvi in vzorcev tumorja napovemo napredovanje/ponovitev bolezni.

Raziskava bo skušala oceniti stroške, ki jih zdravljenje bolnika z zasevki melanoma predstavlja za domače gospodinjstvo in zdravstveni sistem. Ocena stroškov, s katerimi se sooča bolnik in njegova družina, bo v bodoče omogočala boljše načrtovanje plačevanja zdravljenja.

Raziskavo je razvila skupina raziskovalcev iz Avstralije in Nove Zelandije (The Australia and New Zealand Melanoma Trials Group, ANZMTG). ANZMTG je neprofitna organizacija raziskovalcev, ki izvaja raziskave namenjene izboljšanju zdravljenja bolnikov z melanomom.

Z raziskavo je v Avstraliji pričel Andrew Spillane iz Melanoma Institute Australia, koordinira pa jo ANZMTG. Sodelujejo številni centri in bolnišnice po svetu.

### **3 Sodelovanje v raziskavi**

Raziskava EAGLE FM bo potekala v bolnicah Avstralije in drugih delih sveta. Raziskava bo potekala v 2 fazah:

Faza 1: V prvi fazi bo v 12 mesecih v raziskavo vključenih 40 bolnikov v izbranih centrih. Bolniki bodo v raziskavo vključeni in zdravljeni v skladu z navodili raziskave in bolnice, kjer se bodo zdravili. Po zaključku zdravljenja bodo opravljali redne preglede v skladu z navodili raziskave. Prva faza raziskave bo omogočila oceno vključevanja bolnikov v različnih bolnicah.

Faza 2: V drugo fazo bo vključenih več centrov in 634 bolnikov. Bolniki bodo v raziskavo vključeni in zdravljeni v skladu z navodili raziskave in bolnice, kjer se bodo zdravili. Po zaključku zdravljenja bodo opravljali redne preglede v skladu z navodili raziskave.

Podatki bolnikov iz obeh faz raziskave bodo združeni v končni analizi podatkov.

#### **Prvi pregledi:**

Ko boste prebrali razlago, boste imeli priložnost zastaviti vprašanja. O opravljenih preiskavah in predlaganem načinu zdravljenja, se boste lahko pogovorili s svojim zdravnikom. Pred pričetkom zdravljenja boste opravili preiskave navedene v protokolu raziskave. Če bodo preiskave pokazale, da se je bolezen razširila na druge dele telesa, predvsem na iliakalne bezgavke, vas v raziskavo ne bomo vključili. Predstavljeni vam bodo uveljavljeni načini zdravljenja, o katerih se boste lahko pogovorili s svojim zdravnikom.

V primeru, da vas v raziskavo ne bomo vključili, bomo uporabili izvid opravljenega PET/CT, drugih slikovnih preiskav ter histološke izvide. S pomočjo teh podatkov bomo skušali dognati, ali je PET/CT prava metoda za odkrivanje zasevkov v iliakalnih bezgavkah.

## Randomizacija:

Da bi zagotovili nepristranski in pravičen potek raziskave, bo kirurško zdravljenje vsakega bolnika določeno v procesu randomizacije. To pomeni, da ne vi, ne vaš zdravnik ne bosta mogla vplivati na izbiro kirurškega zdravljenja. V raziskavi boste tako imeli 50% možnosti, da vas dodelimo v eno izmed naslednjih skupin:

- **Prva roka: ingvinalna limfadenektomija** je kirurška odstranitev bezgavk v dimljah. Med posegom v povprečju odstranimo 11 bezgavk.
- **Druga roka: ingvinoiliakalna limfadenektomija** je kirurška odstranitev bezgavk v dimljah ter iliakalnih bezgavk. Ob tem odstranimo 2-krat več bezgavk kot ob ingvinalni limfadenektomiji.

Randomizacija je podobna metanju kovanca. Tak način vključevanja bolnikov omogoča raziskovalcem pravilno interpretacijo podatkov istočasno pa prepreči, da bi na rezultate vplival bolnik ali njegov lečeči kirurg.

Ob tem podarjamo, da se vsi zdravniki strinjajo z nujnostjo kirurškega zdravljenja zasevkov melanoma.

## Kirurški poseg:

Kirurški poseg bo opravljen v 90 dneh po odkritju melanoma.

Na dan posega vas bo zjutraj obiskal vaš kirurg, ki bo označil stran in mesto posega. Ob tem boste lahko zastavili še zadnja vprašanja.

Kirurški poseg bo potekal v splošni anesteziji. Ko boste spali, bomo v predel kirurškega posega vbrizgali lokalni anestetik, ki bo dodatno ublažil bolečino po posegu.

Ingvinalno limfadenektomijo opravimo skozi rez v predelu dimelj, skozi katerega odstranimo bezgavke dimeljskega predela.

Poleg dimeljskih bezgavk odstranimo pri ingvinoiliakalni limfadenektomiji še bezgavke, ki segajo ob velikih žilah v medenico. Da bi to lahko storili, potrebujemo nekoliko daljši rez, poleg tega pa je potrebno prekiniti mišičje trebušne stene. Trebušno steno ob koncu posega zašijemo, temu sledi še šivanje kože.

Skozi dimlje v medenico poteka več pomembnih struktur (arterije, vene, živci). Med posegom odstranimo vse bezgavke s pripadajočim tkivom, ne da bi ob tem poškodovali pomembne strukture. Žal se poškodbi nekaterih manjših živcev ni mogoče izogniti, zato bolniki po posegu navajajo izgubo kožnega občutka v predelu zgornjega dela stegna in spodnjega dela trebuha. Občutek ni zelo moteč, pogosto pa je trajen.

Ob koncu posega kožno rano zapremo s šivi ali sponkami. Sam poseg traja med 1 in 3 urami. Vsaka velika rana med celjenje proizvaja obilo tekočine (podobne tisti v žulju), zato v rano namestimo kirurške drene, ki omogočajo iztekanje tekočine. Dren je mehka plastična ali silikonska cevka pritrjena na stekleničko s podtlakom. Odstranimo ga, ko se rana zaceli, običajno po 2 do 8 tednih, oziroma po presoji lečečega kirurga.

## Sledenje:

Med potekom raziskave EAGLE FM boste naročeni na redne preglede k zdravniku, ki bo skrbel za vas. Ti pregledi bodo:

- prvi pregled (pred začetkom raziskave)
- 4-8 tednov po posegu (pogosto takrat odstranimo drene)
- vsake 3 mesece prvi 2 leti po posegu
- vsakih 6 mesecev od 2 do 5 leta po posegu
- enkrat letno od 5 do 10 leta po posegu

Pogostost teh obiskov je običajna za bolnike z melanomom in je v skladu s slovenskimi priporočili sledenja bolnikov z melanomom.

## Preiskave:

Ob obiskih zdravnika boste opravili naslednje preiskave:

- če ste ženska v rodni dobi, boste v sedmih dneh pred ali po pričetku raziskave opravili test nosečnosti
- odvzeli vam bomo 15 ml periferne krvi, da bi se prepričali o vašem zdravju in izključili morebitne bolezni, ki bi lahko vplivale na sodelovanje v raziskavi. To bomo storili ob pričetku raziskave ter ob morebitni ponovitvi bolezni.
- pred pričetkom raziskave, po opravljeni limfadenektomiji ter ob morebitni ponovitvi bolezni bomo shranili 15 ml periferne krvi, vzorec tkiva melanoma ter vzorec tkiva bezgavk oziroma zasevkov, ki bodo namenjeni genetskim raziskavam. Ta del raziskave se izvaja le v ustanovah, ki lahko zagotovijo shranjevanje vzorcev.

Ob vsakem obisku vas bo lečeči kirurg pregledal ter ocenil vase zdravje in izključil morebitno ponovitev bolezni.

Ob vsakem obisku boste izpolnili vprašalnik o kvaliteti življenja. Ta bo zahteval zgolj 5 min vašega časa.

Ob vsakem obisku boste izpolnili vprašalnik o obiskih pri zdravniku, zdravstvenem zavarovanju, zaposlitvi in prihodkih. Ta bo zahteval zgolj 5 min vašega časa.

Opravili boste naslednje slikovne preiskave:

- PET/CT celega telesa ter CT ali MRI glave – pred pričetkom raziskave ter po 6, 12, 18, 24, 36, 48, 60, 72 mesecih, če bo to potrebno ter v primeru ponovitve bolezni.
- Če PET/CT ne bo na voljo, boste med sledenjem opravili CT prsnega koša, trebuha in medenice.

Redno bomo ocenjevali morebiten limfedem (otekline okončine). To bomo storili pred pričetkom raziskave, vsakih 6 mesecev prvi 2 leti, med 3 in 5 letom pa 1x letno. :

- Izmerili bomo obseg in volumen spodnje okončine, s pomočjo bioimpedančne metode pa tudi količino tekočine v spodnji okončini. Z izvajanjem različnih gibov, bomo ocenili obseg gibljivosti goleni in kolka.
- Bolniki, ki bodo razvili limfedem, bodo od 6 meseca dalje izpolnili vprašalnik o gibljivosti spodnje okončine. Ta ne bo zahteval več kot 5 min.

Vsi morebitni zapleti bodo znani do 5 leta, zato se ta del raziskave po petih letih ne izvaja več.

Vaše zdravje in morebitne z melanoma povezane spremembe bomo spremljali do 10 leta po opravljenem kirurškem posegu.

Za sodelovanje v raziskavi ne boste prejeli plačila. Prav tako vam ne bo potrebno plačati pregledov ali ostalih stroškov povezanih z raziskavo. Za vse ostale preglede in morebitne

posege, ki bi bili potrebni, pa niso povezani z raziskavo, veljajo za vas povsem enaka pravila kot za druge bolnike z melanomom, ki v raziskavi ne sodelujejo. Zaželeno je da je vaš osebni zdravnik seznanjen z vašim sodelovanjem v raziskavi.

#### **4 Kaj morate storiti?**

Redno morate opravljati zgoraj navedene preglede.

Pred načrtovanim kirurškim posegom morate svojega kirurga obvestiti o predhodnih zdravljenjih ter zdravilih, katera redno jemljete.

#### **5 Kaj morate vedeti?**

Če se odločite za sodelovanje v raziskavi, bodo vaši podatki prispevali k trenutnemu razvoju medicine. Vaš trud ne bo zaman.

#### **6 Ali moram sodelovati v raziskavi?**

Sodelovanje je prostovoljno. Sodelovanje lahko odklonite. Če se za sodelovanje odločite, ga lahko kadarkoli kasneje prekinete. Vaša odločitev o sodelovanju ali prekinitvi sodelovanja ne bo vplivala na vaše zdravljenje ali odnos z osebjem Onkološkega inštituta Ljubljana.

Če želite prekiniti sodelovanje v raziskavi, o tem prosim obvestite lečečega kirurga. Kljub prekinitvi boste še naprej opravljali redne preglede v sklopu sledenja bolnikov po zdravljenju melanoma. Podatke o vašem zdravju bomo uporabili v raziskavi.

#### **7 Zdravljenje v primeru, da se ne odločite za sodelovanje v raziskavi?**

V raziskavi EAGLE FM vam ni potrebno sodelovati, da bi prejeli ustrezno zdravljenje v naši ustanovi. Možnosti zdravljenja melanoma vključujejo:

1. Kirurški poseg, ki je standarden način zdravljenja bolnikov z regionalnimi zasevki. Kirurški poseg ni nujno del raziskave. Če se za sodelovanje ne odločite, vam bo lečeči kirurg po svoji presoji svetoval ingvinalno ali ingvinoiliakalno odstranitev bezgavk.
2. Obsevanje. To vam bomo svetovali na multidisciplinarnem konziliju v dogovoru z radioterapevtom.
3. Sistemska terapija. To vam bomo svetovali na multidisciplinarnem konziliju v dogovoru z internistom onkologom. Ta je lahko v obliki tarčnega zdravljenja, imunoterapije in/ali kemoterapije.
4. Druga zdravljenja, ki vam jih bo priporočil vaš kirurg.

Zdravnik, ki vam bo pomagal pri odločitvi o sodelovanju pri raziskavi, vam bo predstavil vse možnosti. O sodelovanju v raziskavi EAGLE FM se lahko pogovorite tudi z osebnim zdravnikom, družino in prijatelji. Če se za sodelovanje ne odločite, se boste z lečečim kirurgom pogovorili o možnostih zdravljenja in skupaj z njim izbrali najbolj ustrezen način.

#### **8 Kaj so prednosti sodelovanja?**

Ne moremo vam zagotoviti, da boste imeli od sodelovanj v raziskavi neposredne koristi. Vaše sodelovanje bo prispevalo k napredku medicine ter k boljšemu zdravljenju bolnikov z melanomom v prihodnosti. Pričakujemo, da bomo s pomočjo raziskave bolje razumeli, kateri kirurški poseg je bolj primeren za preprečevanje ponovitve ali napredovanja melanoma, kateri poseg je povezan z manj zapleti in dolgoročnimi posledicami ter omogoča boljšo kvaliteto življenja bolnikov z melanomom. Ob tem bomo skušali oceniti učinkovitost slikovne diagnostike, ki bo morda v prihodnosti pomagala preprečiti nepotrebne kirurške posege pri bolnikih z

melanomom. Ocena stroškov zdravljenja in vpliv na vaše življenje bo v prihodnje omogočalo tudi bolj učinkovito načrtovanje zdravstvene politike.

## 9 Kaj so možna tveganja ob sodelovanju v raziskavi?

Ker je kirurški poseg priporočen način zdravljenja bolnikov z zasevki melanoma v dimeljskih bezgavkah, so tveganja sodelovanja enaka tistim ob nesodelovanju v raziskavi. Vsak kirurški poseg spremljajo morebitni zapleti. Pojavijo se lahko nekateri, vsi ali nobeden od naštetih zapletov. Ti so lahko blago, zmerno ali huje izraženi. Če se pojavi katerikoli od navedenih zapletov, se o tem posvetujte s svojim kirurgom. Ta bo redno spremljal morebitne zaplete. Tako ingvinalno kot ingvinoiliakalno odstranitev bezgavk spremljajo zapleti, pogostost le-teh pri enem ali drugem posegu pa je neznana.

Možni zapleti kirurškega posega so:

Zaplet	Kako pogosto se pojavi?	Kako izrazit je lahko?	Kako dolgo traja?
Infekt	Občasno	Zmeren	Par tednov
Krvavitev	Redko	Različno, običajno pa zmerna do blaga	Če se pojavi, je to takoj po posegu ali v nekaj dneh po posegu
Bolečina na mestu posega	Pogosto	Zmerna	Nekaj dni, nato se par tednov umirja
Serom / hematoma (kopičenje tekočine ali krvi v rani)	Občasno	Zmerno	Do 6 tednov
Limfedem (oteklina)	Občasno	Različno, blag do huje izražen	Prvih 12 mesecev do več let po operaciji

Zapleti splošne anestezije so lahko:

Zaplet	Kako pogosto se pojavi?	Kako izrazit je lahko?	Kako dolgo traja?
Pljučnica	Redko	Različno, blaga do huje izražena	Teden dni
Srčni zapleti	Zelo redko	Različno, blago do huje izraženi	Nizko tveganje, redko izraženi
Pljučna embolija	Redko	Različno, blaga do huje izražena	Nizko tveganje, pojavi se lahko v mesecu dni po posegu, redko po daljšem času

Zapleti odvzema krvi (venepunkcija):

Zaplet	Kako pogosto se pojavi?	Kako izrazit je lahko?	Kako dolgo traja?
Občutljivost, bolečina, modrica na mestu venepunkcije	Občasno	Blag	Teden dni
Infekt, vrtoglavica, izguba zavesti	Redko	Blag	Ob odvzemu

Zapleti opravljene PET/ CT preiskave:

Zaplet	Kako pogosto se pojavi?	Kako izrazit je lahko?	Kako dolgo traja?
Občutljivost, bolečina, modrica na mestu injiciranja radiofarmaka	Občasno	Blago	Teden dni
Alergična reakcija na radiofarmak	Zelo redko	Različno, blaga do huje izražena	Nekaj dni

Zapleti MRI preiskave glave:

Zaplet	Kako pogosto se pojavi?	Kako izrazit je lahko?	Kako dolgo traja?
Bolečina ter hladen ali topel občutek na mestu injiciranja kontrasta	Običajno	Blago	Nekaj minut
Slabost ali bruhanje	Redko	Blaga	Nekaj ur
Glavobol	Redko	Blag	Nekaj ur
Vrtoglavica	Redko	Blaga	Nekaj ur

Zapleti CT preiskave:

Zaplet	Kako pogosto se pojavi?	Kako izrazit je lahko?	Kako dolgo traja?
Občutljivost, bolečina, modrica na mestu injiciranja kontrasta	Občasno	Blaga	Občutljivost do tedna dni
Alergična reakcija na kontrast	Redko	Različno, blaga do huje izražena	Nekaj ur

Vpliv zapletov in stranskih učinkov kirurškega posega ter preiskav te raziskave na nosečnost ali novorojenčka niso znani. Zato ženske, ki načrtujejo družino ali so noseče, v raziskavi ne morejo sodelovati.

Če ste ženska v rodni dobi, vas bomo prosili, da opravite test nosečnosti 7 dni pred pričetkom ali po vključitvi v raziskavo. Če zanosite med potekom raziskave, se takoj posvetujte z lečečim kirurgom. Ta vam bo morda svetoval, da z raziskavo prekinete in vam priporočil nadaljnjo zdravstveno oskrbo.

Če ste moški obvestite zdravnika, ki vodi raziskavo, v primeru da ste bili v času raziskave darovalec semena. Zdravnik raziskovalec bo v tem primeru, če bo to potrebno svetoval vašemu partnerju.

Večina zapletov izzveni kratek čas po kirurškem posegu oz. takrat, ko je rana povsem zaceljena. Včasih pa se lahko pojavijo resni zapleti, ki so lahko dolgotrajni. Poleg tega se lahko pojavijo zapleti, katerih raziskovalci ne pričakujejo ali še niso bili opisani. Svojega kirurga takoj obvestite o vseh nenavadnih simptomih. Svetoval vam bo najbolj ustrezno ravnanje.

## 10 Kaj se bo zgodilo z odvzeto krvjo in tkivnimi vzorci?

Odvzem krvi in tkivnih vzorcev za genske raziskave je odvisen od možnosti posamezne sodelujoče ustanove. Namen zbiranja biološkega materiala je odkriti biološke in genetske

značilnosti tumorjev, s pomočjo katerih bi lahko napovedali potek bolezni pri bolnikih z melanomom.

Podariti je potrebno, da vzorci krvi odvzeti za genetske preiskave niso isti kot vzorci za redne rutinske preiskave s katerimi opredelimo vaše zdravje.

Vzorci vaše krvi, tumorja in zasevkov bodo shranjeni na Onkološkem inštitutu Ljubljana. Po presoji organizatorjev raziskave jih bomo kasneje uporabili za namene nove raziskave. Onkološki inštitut Ljubljana in ANZMTG zagotavljata, da vaši biološki vzorci ne bodo prodani ali zlorabljeni.

Biološki vzorci bodo anonimni in označeni z vam določenim številom. Osebje, ki bo sodelovalo pri raziskavi bo zagotavljalo vašo anonimnost. S pomočjo števila določenega za oznako vzorcev, vas ne bo mogoče izslediti.

### **11 Kaj če med raziskavo pride do novih spoznanj na področju zdravljenja melanoma?**

Včasih se med potekom raziskave pojavijo nova spoznanja o zdravljenju bolnikov, vključenih v raziskavo. Če se to zgodi v vašem primeru, vas bo lečeči kirurg o tem obvestil. Pogovorili se boste tudi o morebitnem nadaljevanju raziskave. Če se odločite za prekinitev sodelovanja, bo vaš zdravnik uredil vse potrebno za vašo nadaljnjo zdravstveno oskrbo. Če se odločite v raziskavi sodelovati še naprej, boste v podpis prejeli novo soglasje, ki bo vsebovalo nova spoznanja. Če bo kirurg na podlagi novih spoznanj mnenja, da je za vas bolje prekiniti sodelovanje, vam bo to sporočil. Če se to zgodi, vam bo razložil razloge za svojo odločitev in vam predlagal nadaljnjo oskrbo.

### **12 Ali lahko med potekom raziskave prejmem druga zdravljenja?**

Vsekakor. V času sodelovanja v raziskavi EAGLE FM lahko prejmete vsa svoja običajna zdravila in nadaljujete z zdravljenjem melanoma ali drugih bolezni. Pomembno pa je, da o zdravljenju in zdravilih obvestite svojega kirurga. Obvestiti ga morate tudi o zdravilih iz proste prodaje, vitaminih ali zeliščnih pripravkih, katere uživate ter o akupunkturi ali alternativnem zdravljenju. Vse pomembne podatke bomo zabeležili. Vaš kirurg in osebje, ki v raziskavi sodeluje, bo skrbno spremljalo zdravljenje in uporabo zdravil, ki bi lahko vplivala na vaše zdravje v času raziskave.

### **13 Kaj se bo zgodilo, če sodelovanje v raziskavi prekinete?**

Če se odločite prekiniti sodelovanje v raziskavi EAGLE FM o tem obvestite svojega kirurga. Podatke zbrane do odločitve o prekinitvi, bomo uporabili v končni analizi. Ob tem vas bomo prosili za dovoljenje, da še naprej zbiramo podatke o vašem zdravju med rednim sledenjem. To bomo storili le, če se boste z zbiranjem podatkov strinjali.

### **14 Ali se lahko ta raziskava nepričakovano prekine?**

Raziskava EAGLE FM se lahko nepričakovano prekine zaradi različnih razlogov:

- Izkaže se, da eden izmed kirurških posegov ni učinkovit ali povzroča nesprejemljive zaplete. Ali pa se izkaže, da je učinkovitejši in ne potrebuje nadaljnega raziskovanja.
- Premajhno število v raziskavo vključenih bolnikov ne bo zadostovalo za pomembnejše zaključke. O tem bo odločalo vodstvo raziskave.



## **15 Kaj se zgodi ob koncu raziskave?**

Ko boste s sodelovanjem v raziskavi EAGLE FM zaključili, vam bomo svetovali redne letne preglede pri dermatologu doživljensko, v skladu z slovenskimi smernicami. V primeru ponovitve melanoma, vam bo ponujeno najbolj ustrezno zdravljenje.

## **16 Kaj se bo zgodilo s podatki?**

Ob podpisu soglasja se strinjate, da lahko vaš kirurg in osebje raziskave zbirajo in uporabijo vaše osebne podatke. Vsi podatki so zaupni in anonimni. Podatki bodo šifrirani in vas prek njih ne bo mogoče izslediti. Vsi zbrani podatki bodo varno shranjeni z njimi pa bo ravnalo le osebje raziskave. Podatki bodo uporabljeni zgolj za namene te raziskave, razkriti pa bodo le ob vašem soglasju ali v primeru, da bo to zahteval zakon.

Podatki o vašem zdravju se lahko hranijo na Onkološkem inštitutu Ljubljana ali v drugih zdravstvenih ustanovah. S podpisom soglasja dopuščate, da osebje raziskave pridobi zdravstvene podatke iz drugih ustanov, če so ti pomembni za potek raziskave.

Podatki zbrani o vas in vašem zdravju bodo morda pregledani s strani predstavnikov Melanoma Institute Australia, ANZMTG ali Onkološkega inštituta Ljubljana. Namen tega bo preverjanje poteka raziskave in zbiranja podatkov. S podpisom soglasja s tem soglašate.

Pričakujemo, da bodo rezultati raziskave EAGLE FM večkrat predstavljeni in objavljeni. V objavah ali predstavitev bodo podatki o vas uporabljeni na način, ki ne bo dopuščal vaše prepoznave. Pogosto se podatke iz raziskav predstavi kot celoto, sodelujočega posameznika se ob tem ne izpostavlja. Na ta način je onemogočena vaša prepoznavna. Če bomo želeli predstaviti posamezen primer, bo uporabljena le v raziskavi dodeljena številka in začetnice imena.

Podatek o vašem sodelovanju v raziskavi EAGLE FM bo zabeležen v vaši kartoteki Onkološkega inštituta Ljubljana.

V skladu z veljavnimi avstralskimi in slovenskimi zakoni o dostopu do podatkov, imate pravico do vaših podatkov zbranih v času poteka raziskave. Prav tako lahko zahtevate popravek podatkov, ki so napačni. Če želite dostop do svojih podatkov, to sporočite kontaktni osebi navedeni spodaj.

## **17 Pritožbe in nadomestila**

Če v času raziskave utrpíte poškodbe, ki so posledica sodelovanja v raziskavi, o tem čim prej obvestite lečečega kirurga. Ta bo uredil ustrezno oskrbo.

V primeru poškodb ali zapletov nastalih ob sodelovanju, imate pravico do pravnih postopkov v skladu z veljavno zakonodajo Republike Slovenije. S podpisom soglasja se tem pravicam ne odpovedujete.

V primeru poškodb ali zapletov povezanih z zdravljenjem v sklopu raziskave ste upravičeni do povračila škode po splošnih pravilih civilnega prava. S sodelovanjem v raziskavi se ne odpovedujete nobenim svojim pravicam.

## **18 Kdo organizira raziskavo?**

Organizator raziskave je Australia and New Zealand Melanoma Trials Group ANZMTG.

Osebje, ki v raziskavi sodeluje, za svoje delo ne bo prejelo plačila.

## 19 Kdo je raziskavo pregledal in odobril?

Predloge raziskav v Avstraliji pregleda neodvisna etična komisija Human Research Ethics Committee (HREC). Protokol te raziskave je pregledala etična komisija sydneyjskega okrožja. V primeru pritožb, ki se nanašajo na potek raziskave, se obrnite na urad Executive Officer on +61 2 9515 6766 in navedite številko raziskave X14-0175.

Predlog raziskave je pregledala in odobrila Komisija RS za medicinsko etiko dne **DATUM SEJE**

## 20 Dodatne informacije in kontaktne številke

Če želite dodatne informacije o raziskavi ali so se med potekom raziskave pojavili zapleti, o katerih želite obvestiti lečečega kirurga, to sporočite:

### Kontaktna oseba:

Name	<i>Barbara Perić</i>
Delovno mesto	<i>kirurg</i>
Telefon	<i>+386(0)15879951</i>
Email	<i>bperic@onko-i.si</i>

## Pisni pristanek

**Naslov** Ingvinalna ali ingvinoiliakalna limfadenektomija pri bolnikih z zasevki melanoma v dimljah brez znakov iliakalnih zasevkov na PET/CT– randomizirana raziskava faza III

**Kratek naslov** Obseg limfadenektomije pri bolnikih z zasevkom melanoma v dimljah (Evaluation of Groin Lymphadenectomy Extent For metastatic Melanoma, EAGLE FM Study ANZMTG 01.12)

**Številka protokola** ANZMTG 01.12

**Vodja projekta** Australia and New Zealand Melanoma Trials Group

**Koordinator raziskave/  
glavni raziskovalec** *izr. prof. dr. Marko Hočevar, dr. med.*

### Izjava bolnika

Potrujem, da sem prebral/-la in razumel/-la razlago raziskave in sem imel/-la priložnost zastaviti vprašanja. Z odgovori sem bil/-la zadovoljna. Imel/-la sem čas za razmislek o sodelovanju v raziskavi.

Moje sodelovanje je prostovoljno in ga lahko kadarkoli prekinem, ne da bi za to navedel/-la razlog. Taka odločitev ne bo vplivala na moje zdravljenje in nima pravnih posledic.

Strinjam se, da bom odgovoril/-la na zastavljena vprašanja.

Članom raziskovalne skupine dopuščam vpogled v mojo zdravstveno kartoteko in kopiranje določenih zapisov, če bo to potrebno. Članom raziskovalne skupine dovoljujem dostop do vseh podatkov, ki se nanašajo na zdravljenje melanoma.

Razumem, da bom v primeru prekinitve sodelovanja v raziskavi, nadaljeval z rednimi pregledi in z zbiranjem podatkov o mojem zdravju v sklopu rednega sledenja bolnikov zdravljenih zaradi zasevkov melanoma. Raziskovalcem dovolim uporabo Registra raka in podobnih podatkovnih baz z namenom sledenja mojemu zdravstvenemu stanju.

S podpisom potrjujem sodelovanje v raziskavi EAGLE FM.

Ime in priimek (tiskano)	_____
Podpis	_____ Datum _____
Priča podpisa* (tiskano)	_____
Podpis	_____ Datum _____

\* Priča mora biti starejša od 18 let, ne sme biti raziskovalec ali član raziskovalne skupine. V primeru, da je prisoten prevajalec, ta ne more biti priča podpisu.

**Izjava zdravnika**

Potrjujem, da sem bolniku/bolnici razumljivo razložil/-la namen in potek raziskave ter morebitne zaplete.

Ime in priimek zdravnika  
(tiskano)

\_\_\_\_\_

Podpis

\_\_\_\_\_ Datum \_\_\_\_\_

## Prekinitev sodelovanja

**Naslov** Ingvinalna ali ingvinoiliakalna limfadenektomija pri bolnikih z zasevki melanoma v dimljah brez znakov iliakalnih zasevkov na PET/CT– randomizirana raziskava faza III

**Kratek naslov** Obseg limfadenektomije pri bolnikih z zasevkom melanoma v dimljah (Evaluation of Groin Lymphadenectomy Extent For metastatic Melanoma, EAGLE FM Study ANZMTG 01.12)

**Številka protokola** ANZMTG 01.12

**Vodja projekta** Australia and New Zealand Melanoma Trials Group

**Koordinator raziskave/  
glavni raziskovalec** *izr.prof.dr.Marko Hočevar, dr.med.*

### Izjava bolnika

Želim prekiniti sodelovanje v raziskavi EAGLE FM. Prekinitev sodelovanja ne bo vplivala na moje nadaljnje zdravljenje ali na moj odnos z osebjem Onkološkega inštituta Ljubljana.

Prekinjam sodelovanje v raziskavi, a dopuščam članom raziskovalne skupine vpogled v mojo zdravstveno kartoteko in zbiranje podatkov o mojem zdravju.

Prekinjam sodelovanje v raziskavi in NE dopuščam članom raziskovalne skupine vpogled v mojo zdravstveno kartoteko in zbiranje podatkov o mojem zdravju

Ime in priimek (tiskano) \_\_\_\_\_

Podpis \_\_\_\_\_

Datum \_\_\_\_\_

*V primeru, da so razlogi za prekinitev sodelovanj navedeni ustno, jih zdravnik navede v spodnjem okvirčku.*

### Izjava zdravnika

Potrjujem, da sem bolniku/bolnici razumljivo razložil/-la postopek prekinitve sodelovanja v raziskavi.

Ime in priimek zdravnika  
(tiskano) \_\_\_\_\_

Podpis \_\_\_\_\_

Datum \_\_\_\_\_