

## Soglasje za zdravljenje z elektro-kemo-terapijo (EKT) in posredovanje podatkov v bazo INSPECT

### Vrsta postopka

Elektrokemoterapija je novejši način zdravljenja raka, pri katerem se za povečanje vstopa citostatika v tumorske celice uporabljajo električni pulzi. Številne predklinične in klinične raziskave faze I in I/II, ki so vključevale paciente z melanomom, ploščatoceličnim ali bazalnoceličnim rakom glave in vratu, adenokarcinomom ali Kaposijevim sarkomom, so potrdile učinkovitost in varnost te metode. Objavljeni so bili tudi klinični primeri zdravljenja nekaterih drugih vrst primarnih tumorjev.

### Možne koristi in tveganja

Elektrokemoterapija ni alternativa kemoterapiji, operaciji ali obsevanju. Neželeni pojavi zaradi intravensko apliciranega bleomicina med elektrokemoterapijo so v primerjavi z uporabo tega zdravila med sistemsko kemoterapijo manj verjetni. Razlog je enkratna aplikacija bleomicina med elektrokemoterapijo, medtem ko se pri sistemskem zdravljenju bleomicin aplicira večkrat tedensko, v več tedenskih ciklih, odvisno od režima zdravljenja. Bleomicin in cisplatin bosta lahko kadar bo lokacija in število tumorjev to dopuščalo, vbrizgana tudi direktno v tumor.

**Tveganje in neželeni učinki:** Med dovajanjem električnih pulzov se lahko pojavi mravljinčenje ali mišične kontrakcije.

intravensko injiciran bleomicin lahko povzroča naslednje neželene učinke: vročino na dan injiciranja, izgubo apetita, utrujenost ali slabost. Pri injiciranju bleomicina v tumor lahko za nekaj dni pride do vnetja tkiva v okolici injiciranja. Bleomicina ne dajemo bolnikom z akutno okužbo pljuč in bolnikom z močno zmanjšano pljučno funkcijo. V kolikor ste že bili predhodno zdravljeni z bleomicinom, morate o tem obvestiti svojega zdravnika.

Cisplatin, injiciran direktno v tumor, lahko, tako kot bleomicin, za nekaj dni povzroči vnetje v okolici tumorja. V kolikor ste že bili predhodno zdravljeni z bleomicinom, morate o tem obvestiti svojega zdravnika.

Naprava za dovajanje električnih pulzov se imenuje Cliniporator. Naprava je certificirana s strani evropskih organov za električno varnost in skladna s trenutnimi varnostnimi standardi za električne naprave. Neželeni učinki in možni zapleti so povezani z dovajanjem visokonapetostnih pulzov in vključujejo:

- Nenadzorovano krčenje mišic v trenutku dovajanja električnega pulza, ki preneha po koncu pulza. Večinoma je pojav neprijeten, a neboleč.
- Kožne opekline; zelo redko opazne pri bolnikih, zdravljenih s ploščatimi elektrodami. Pri uporabi igelnih elektrod se opekline ne pojavijo.

- Hiperpigmentacija kože.
- Minimalno luščenje kože ali sluznice.
- glede na mesto zdravljenja sta redka zapleta še: osteomielitis in razjede.

**Zdravljenje:** Zdravljenje vključuje aplikacijo zdravila, ki ji sledi lokalno dovajanje električnih pulzov za povečanje prepustnosti celičnih membrane. Poseg se lahko izvaja v splošni anesteziji, z intravensko sedacijo in lokalno anestezijo ali zgolj v lokalni anesteziji. Vrsta anestetika je odvisna od anatomske lokacije in števila lezij, ki jih je potrebno zdraviti.

Pri intravenskem zdravljenju z bleomicinom se zdravilo daje v obliki počasne intravenske bolus injekcije. Pri intratumorskem zdravljenju z bleomicinom ali cisplatinom se zdravilo počasi aplicira direktno v tumor.

Nato na vsako tumorsko lezijo in okoliško kožo/sluznico, preko elektrod povezanih s Cliniporatorjem, dovedemo električne pulze. Zdravljenje je zaključeno, ko električne pulze dovedemo na celotno področje, ki smo ga nameravali zdraviti. Bolnik nato ostane na opazovanju v bolnišnici, dokler ni primeren za odpust v domačo oskrbo.

Onkološki Inštitut Ljubljana zagotavlja ustrezno zavarovanje svoje odgovornosti za morebitno škodo povzročeno preizkušancem, ki nastane kot posledica kliničnega preskušanja.

Podpis bolnika :	Datum
Tiskano ime bolnika:	
Podpis zdravnika:	Datum
Tiskano ime zdravnika:	

Naprošeni ste bili za sodelovanje v raziskavi, ki preučuje ali se bo novo zdravljenje izkazalo za učinkovito pri zdravljenju nekaterih rakov. Cilj zbiranja podatkov iz raziskave je oceniti kratkoročne in dolgoročne

učinke elektrokemoterapije pri zdravljenju primarnih tumorjev in zasevkov. Baza podatkov iz raziskave je zbirka podatkov o bolnikih, ki imajo posebno bolezen/stanje in/ali prejmejo posebno zdravljenje. Po pogovoru o raziskavi vas bomo prosili, da ta obrazec podpišete, v kolikor želite sodelovati.

Naslov baze: **InspECT** (International Network for Sharing Practice in ElectroChemoTherapy)

Baza podatkov **InspECT**, zbiranje podatkov o bolnikih

Baza podatkov **InspECT** zbira podatke o bolnikih in jih shranjuje v posebno podatkovno bazo.

Preučevanje inovativnih načinov zdravljenja doprinese predvsem k razvoju novih možnosti zdravljenja nekaterih rakov. S širjenjem in dostopnostjo elektrokemoterapije bi lahko zmanjšali potrebe po bolj invazivnih metodah zdravljenja.

V bazi bomo zbirali podatke o:

- kliničnem pregledu,
- velikosti tumorja,
- fotografski dokumentaciji,
- anesteziji,
- vrsti izvedene elektrokemoterapije,
- kvaliteti življenja (s pomočjo vrpašalnika, za katerega vas naprošamo, da ga izpolnete).

Po izvedenem posegu boste naročeni na pregled vsakih 4-6 tednov, sledenje bo potekalo najmanj 16 tednov. Na vsakem izmed teh obiskov bomo zbirali podatke, ki bodo vsebovali informacije o:

- klinični oceni vašega zdravja,
- velikosti tumorja in odzivu na zdravljenje,
- fotografski dokumentaciji.

Če bo zdravljenje potrebno ponoviti, vam bo ponovno ponujena možnost zdravljenja z elektrokemoterapijo.

Varstvo osebnih podatkov

Podatki, ki jih bomo zbrali v raziskavi bodo ostali zaupni. Vsi vaši podatki bodo namesto vašega imena označeni s številko. Vašo številko bodo poznali le raziskovalci. Vsi podatki, ki bodo vnešeni v bazo, se bodo več čas spremljali v skladu s smernicami Mednarodne konference o usklajevanju dobre klinične prakse (ICH-GCP). Znanje, ki ga bomo pridobili na podlagi analize podatkov iz baze, bo objavljeno izključno v znanstvene namene. Vse informacije o vas bodo v vseh primerih ostale zaupne.

SOGLASJE

**Sodelovanje v tej raziskavi je prostovoljno. Od sodelovanja lahko odstopite kadar koli, zaradi kakršnega koli razloga.**

Raziskava in postopki zdravljenja, povezani z raziskavo so mi bili v celoti razloženi. Vsi eksperimentalni postopki so mi bili predstavljeni. Prav tako razumem, da ni nobenega zagotovila glede rezultatov zdravljenja. Zastavil(a) sem vsa vprašanja, ki sem jih imel(a).

Zavedam se, da je sodelovanje v tej raziskavi prostovoljno in da lahko svojo privolitev kadar koli umaknem.

Zavedam se, da moja odločitev, da ne sodelujem v raziskavi, ali da svojo privolitev umaknem, ne bo vplivala na dostop do zdravstvenih storitev, ki so mi običajno na voljo.

Strinjam se z anonimnim zbiranjem podatkov o mojem zdravljenju z elektrokemoterapijo in shranjevanjem podatkov v podatkovno bazo InspECT. Strinjam se tudi s fotografiranjem in s shranjevanjem ter urejanjem fotografske dokumentacije za sledenje učinkovitosti zdravljenja. Vsi moji osebni podatki bodo ves čas poteka raziskave ostali zaupni.

Strinjam se s sodelovanjem v zgoraj opisanem projektu, ki se izvaja na Onkološkem inštitutu.

Prejel(a) sem kopijo tega soglasja. Razumem, da se v primeru kakršnih koli vprašanj povezanih s to raziskavo lahko obrnem na na zdravnika, ki me bo zdravil oz. na glavno raziskovalko klinične študije; asis. dr. Barbaro Šegedin. dr. med., na tel. št. 01 587 9206 ali na elektronski naslov bsegedin@onko-i.si.

Ko ste prebrali celoten obrazec in če nimate dodatnih vprašanj, vas prosimo, če privolite v posredovanje podatkov v bazo InspECT.

Podpis bolnika:	Datum
Tiskano ime bolnika:	
Podpis zdravnika:	Datum
Tiskano ime zdravnika:	