

**NASLOV:** **NEINTERVENCIJSKA MULTICENTRIČNA RAZISKAVA Z VEČ KOHORTAMI ZA PROUČITEV IZIDOV IN VARNOSTI ATEZOLIZUMABA V DEJANSKIH RAZMERAH PRI BOLNIKI, ZDRAVLJENIH V RUTINSKI KLINIČNI PRAKSI**

**ŠTEVILKA PROTOKOLA:** MO40653

**IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM** Roche Registration GmbH

**IME USTANOVE:** {Ime}

**NASLOV USTANOVE:** {Naslov}

**IME KME:** Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko

**DATUM ODOBRITEV KME:** \_\_\_\_\_

## Uvod

Vabimo vas k sodelovanju v opazovalni raziskavi (imenovani tudi "neintervencijska raziskava") zdravila atezolizumab. Da se boste lahko na podlagi prejetih informacij odločili, ali v tej opazovalni raziskavi želite sodelovati ali ne, vam v tem dokumentu predstavljamo namen raziskave in podatke, ki jih bomo zbirali. Vzemite si čas in naslednje informacije natančno preberite. Če imate vprašanja, lahko za dodatna pojasnila prosite svojega zdravnika dr. \_\_\_\_\_.

## Kaj je "neintervencijska raziskava"?

Neintervencijske raziskave so raziskave, ki zbirajo izkušnje med redno, vsakdanjo uporabo zdravil. Cilj neintervencijske raziskave je pridobiti znanje o določenem zdravilu med njegovo običajno medicinsko uporabo. V ta namen v takšni raziskavi strnejo in znanstveno ovrednotijo opažanja o zdravljenju številnih bolnikov. Tako je mogoče razširiti znanje o že odobrenih zdravilih.

## **Zakaj ste povabljeni k sodelovanju?**

Kot kandidat/ka za sodelovanje v tej raziskavi ste bili izbrani, ker so vam postavili diagnozo nedrobnoceličnega pljučnega raka, ki se ni odzval na zdravljenje. Vaš zdravnik se je odločil za zdravljenje pljučnega raka z atezolizumabom v skladu z lokalno medicinsko prakso. Vaš odmerek zdravila in trajanje vašega zdravljenja bo zdravnik določil glede na to, kar meni, da je najboljše za vaše zdravje.

Zdravljenje, nadzor zdravljenja in diagnostične preiskave (če se bodo zdele primerne) bodo potekali v skladu z običajno oskrbo v vaši državi in pod nadzorstvom vašega zdravnika.

Vaše zdravljenje in oskrba bosta enaka, ne glede na to, ali v raziskavi sodelujete ali ne.

## **Kaj je namen te opazovalne raziskave?**

Namen te opazovalne raziskave je ugotoviti, kako zdravljenje z atezolizumabom deluje v "vsakdanjem življenju" v običajni zdravstveni praksi.

Poleg tega lahko raziskava prinese dodatne informacije o varnosti tega zdravila, tj. informacije o tem, kako dobro ga bolniki prenašajo, če je predpisano v vsakdanji zdravstveni praksi.

Veliko dejavnikov je mogoče proučevati le v vsakdanji praksi, še zlasti če sodeluje veliko število bolnikov; tako je na primer mogoče zaznati malo znane neželene učinke zdravila, opazovati vplive sprememb odmerka ali vplive sočasno uporabljenih zdravil itn. Te informacije bodo zdravnikom pomagale bolje spoznati, kako naj uporabljajo atezolizumab, to pa lahko izboljša zdravljenje bolnikov, kot ste vi.

## **Kdo financira in izvaja to raziskavo?**

To opazovalno raziskavo financira družba F. Hoffmann La-Roche Ltd (v nadaljevanju jo imenujemo "družba Roche") iz Basla v Švici. V posameznih državah jo lahko izvajajo lokalne podružnice družbe Roche, vključno z družbo Genentech Inc. v ZDA. Raziskavo vodijo dr. {ime} in osebje na {ime raziskovalnega mesta}. Družba Roche raziskovalnemu mestu daje finančno podporo za kritje stroškov, ki jih ima raziskovalno mesto z zbiranjem podatkov za raziskavo. To financiranje pa ne vključuje stroškov za atezolizumab ali kakršne koli postopke (npr. laboratorijske preiskave, obiske pri zdravniku), ker so ti del običajnega zdravljenja.

## **Kdo je raziskavo odobril?**

Raziskavo je pregledala in odobrila Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko; to je organizacija, odgovorna za zaščito pravic, varnosti in dobrobiti bolnikov, ki sodelujejo v raziskavah.

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

Obrazec privolitve po poučitvi za raziskavo MO40653, slovenska verzija 1 z dne 21. avgusta 2018, na podlagi angleške osnovne verzije 1 z dne 21. junija 2018

## **Koliko oseb bo sodelovalo v raziskavi?**

V raziskavi bo sodelovalo približno 1100 bolnikov.

## **Kakšne so moje obveznosti, če bom sodeloval/a v raziskavi?**

Če se odločite za sodelovanje v raziskavi, vam ne bo treba storiti ničesar posebnega, morali pa boste svojega zdravnika obveščati/obvestiti:

- o svojem počutju, o vseh zdravstvenih spremembah od zadnjega obiska, morebitnih spremembah zdravil, pregledih pri zdravnikih ali medicinskih sestrah ali sprejemih v bolnišnico, ki ste jih morda imeli.
- če menite, da ste morda noseči.
- če sodelujete v kateri koli drugi raziskavi.
- če je vaša partnerka noseča.

## **Kaj se bo dogajalo, če bom sodeloval/a v tej opazovalni raziskavi?**

Če soglašate s svojim sodelovanjem v raziskavi, vas bomo prosili, da podpišete ta obrazec privolitve po poučitvi. Šele potem se bo začelo zbiranje in analiziranje podatkov iz vaše zdravstvene dokumentacije v okviru te raziskave. Opomba: Ti podatki so v vaši medicinski dokumentaciji zabeleženi v vsakem primeru, ne glede na to, ali v raziskavi sodelujete ali ne.

Če soglašate s svojo vključitvijo v raziskavo, bomo iz vaše zdravstvene dokumentacije zbirali podatke med vašim zdravljenjem z atezolizumabom in do 3 leta po koncu tega zdravljenja.

## **ZBIRANJE PODATKOV NA ZAČETKU RAZISKAVE**

Na začetku raziskave bodo zbrani naslednji podatki, če so na voljo v evidencah vašega zdravnika:

- Vaša starost, spol, rasa, izobrazba in socialno-ekonomski status
- Podatki o pljučnem raku, ki ga imate, vključno s tem, kako izrazita (huda) je bila bolezen pred začetkom zdravljenja z atezolizumabom
- Vaša zdravstvena zgodovina (anamneza), vključno s podatki o morebitnih drugih boleznih, ki jih imate ali ste jih imeli, in o zdravljenih (vključno z zeliščnimi zdravili ali prehranskimi dopolnili), ki jih jemljete ali ste jih jemali v zadnjem letu (ali dlje za zdravila, uporabljena za zdravljenje raka).
- Izvidi kliničnih pregledov
- Telesna višina in telesna masa
- Vitalni znaki (hitrost dihanja, srčni utrip, krvni tlak in telesna temperatura)
- Izvidi elektrokardiograma (EKG); EKG je meritev električnega delovanja srca.

- Rezultati preiskav krvi in drugih laboratorijskih preiskav
- Rezultati pregleda urina
- Če ste ženska, ki lahko zanosi, bo potreben dokaz, da je bil izvid testa nosečnosti pred začetkom zdravljenja negativen.
- Vaše kadilske navade in morebitna uporaba drog
- Podatki o storitvah zdravstvene oskrbe, ki ste jih deležni in niso zagotovljene kot del vašega zdravljenja raka
- Podatki iz vprašalnikov, za katere vas bomo prosili, da jih izpolnite

### **ZBIRANJE PODATKOV MED RAZISKAVO**

Med raziskavo bo vaš zdravnik sam odločal o morebitnih prilagoditvah vašega zdravljenja z atezolizumabom (zdravilo Tecentriq®) ali kakšnih drugih metodah zdravljenja ter o pogostnosti izvajanja morebitnih diagnostičnih postopkov za oceno pljučnega raka.

Izmed rezultatov teh meritev, ki so del redne medicinske prakse in so zabeleženi v vaši zdravstveni dokumentaciji, bodo zbrani naslednji podatki, če bodo na voljo:

- Podatki o pljučnem raku po začetku zdravljenja z atezolizumabom
- Izvidi kliničnih pregledov, vključno s telesno maso
- Vitalni znaki (hitrost dihanja, srčni utrip, krvni tlak in telesna temperatura)
- Izvidi elektrokardiogramov (EKG)
- Rezultati preiskav krvi in drugih laboratorijskih preiskav
- Rezultati pregleda urina
- Podatki o morebitnih drugih zdravilih, ki jih jemljete
- Podatki o operacijah, ki jih morda opravite, ali drugih zdravljenjih, ki ste jih deležni
- Podatki o morebitnih neželenih učinkih, boleznih, nezgodah, poškodbah in drugih stanjih, ki lahko vplivajo na vaše zdravje med zdravljenjem in po njem
- Podatki o nosečnosti, če ste med raziskavo noseči
- Podatki o storitvah zdravstvene oskrbe, ki ste jih deležni in niso zagotovljene kot del vašega zdravljenja raka
- Podatki iz vprašalnikov, za katere vas bomo prosili, da jih izpolnite

### **Kako bo sodelovanje vplivalo na moj način življenja?**

Sodelovanje v raziskavi ne bo vplivalo na vaš način življenja. Prosili vas bomo le, da svojega zdravnika obveščate o vseh morebitnih zdravstvenih spremembah (npr. o pojavu novih simptomov, novih zdravilih, ki jih jemljete, pregledih pri zdravnikih ali medicinskih sestrah, sprejemih v bolnišnico ali nosečnosti), tako kot v običajni klinični

praksi, in sicer ves čas raziskave (tj. med zdravljenjem z atezolizumabom in do 3 leta potem).

### **Koliko časa bom vključen/a v raziskavo?**

Trajanje zdravljenja bo v skladu z običajno zdravstveno prakso. Najdaljše trajanje vašega sodelovanja v tej raziskavi bo približno 3 leta.

### **Prinaša sodelovanje v tej raziskavi kakšne koristi?**

Od sodelovanja v raziskavi ne boste imeli nobene neposredne zdravstvene koristi. Informacije, pridobljene v tej opazovalni raziskavi, bodo lahko znanstvenikom in zdravnikom pomagale izvedeti več o zdravljenju bolnikov z atezolizumabom in o zdravljenju pljučnega raka na splošno. Takšno raziskovanje lahko v prihodnje koristi vam in drugim bolnikom s pljučnim rakom ali kakšno podobno boleznijo.

### **Bom obveščen/a o novih informacijah?**

Med raziskavo vas bomo pravočasno seznanili z vsemi novimi informacijami ali spremembami v poteku raziskave, npr. o podaljšanju obdobja opazovanja. Če boste po seznanitvi z novimi informacijami soglašali z nadaljnjim sodelovanjem v raziskavi, bomo vas ali vašega zakonitega zastopnika prosili za podpis posodobljenega obrazca privolitve po poučitvi.

### **Kakšne druge možnosti imam, če ne sodelujem v tej raziskavi?**

Enakega zdravljenja oziroma oskrbe zaradi pljučnega raka ste lahko deležni, ne da bi sodelovali v tej raziskavi.

### **Bom po koncu raziskave še naprej prejemal/a atezolizumab?**

Vaše zdravljenje in zdravstvena oskrba po raziskavi sta popolnoma neodvisni od te raziskave in o njiju odloča vaš zdravnik.

### **Bom za sodelovanje v tej raziskavi plačan/a?**

Za sodelovanje v raziskavi ne boste plačani. Prav tako ne boste prejeli nobenih nadomestil za stroške med sodelovanjem v raziskavi.

### **Bodo moji zdravstveni in osebni podatki ostali zasebni?**

Vaš zdravnik, lahko pa tudi drugo osebje na {raziskovalnem mestu}, bodo zbirali vaše zdravstvene in osebne podatke ("podatke") (pridobljene v okviru redne klinične prakse), na primer podatke o vašem splošnem zdravstvenem stanju, npr. o vašem odzivu na atezolizumab, morebitnih neželenih učinkih, ki so se vam pojavili, in izvidih opravljenih laboratorijskih ali drugih diagnostičnih preiskav.

Ta odlomek opisuje zaščito, uporabo in posredovanje vaših podatkov, in sicer:

- podatkov iz vaše zdravstvene dokumentacije, shranjenih na {raziskovalnem mestu},

- podatkov, zbranih ali nastalih med to raziskavo ("raziskovalni podatki") in shranjenih na {raziskovalnem mestu}, pri družbi Roche, podružnicah družbe Roche ali predstavnikih družbe Roche (osebah in družbah, ki delajo za družbo Roche).

Imate določene pravice dostopa do osebnih podatkov, ki se o vas zbirajo, in do popravka vsake morebitne netočnosti v teh podatkih.

V okviru te opazovalne raziskave bodo vaši podatki preneseni iz vaše zdravstvene dokumentacije in zabeleženi na takšen način, da bo zagotovljena zaupnost vaših podatkov med celotno opazovalno raziskavo in po njej. Vaši podatki bi lahko bili razkriti le v primeru, da to zahteva zakonodaja. Pregled vaših podatkov lahko v okviru inšpekcije v skladu z nacionalno zakonodajo zahtevajo pristojni nacionalni zdravstveni organi, regulativna telesa ali druge nadzorne agencije (kar pride v poštev v vaši državi), da bi zagotovili pravilno izvajanje opazovalne raziskave.

Za zagotovitev zaupnosti podatkov bodo vaši raziskovalni podatki označeni z edinstveno identifikacijsko številko bolnika (ID); ta ni povezana in ni izpeljana iz podatkov, ki vas identificirajo (npr. vašega imena, slike ali kakršne koli druge informacije, ki bi vas identificirala). To pomeni, da bo lahko vaš zdravnik zabeležil podatke iz vaše zdravstvene dokumentacije v obrazce poročila o raziskavi, sicer pa bodo za spremljanje vaše identitete uporabljene le številski koda, vaša rojstna letnica in spol.

Družba Roche, podružnice družbe Roche in predstavniki družbe Roche bodo imeli dostop le do raziskovalnih podatkov in vzorcev, označenih z bolnikovo identifikacijsko številko (ID), razen kot je opisano spodaj. Za namene te raziskave ne bodo dostopali do vaše zdravstvene dokumentacije, ki vsebuje osebne podatke, ki vas lahko identificirajo, razen kot je opisano spodaj:

Za zagotovitev pravilnega izvajanja raziskave ali za preverjanje kakovosti podatkov bo neposreden dostop do vaše originalne zdravstvene dokumentacije brez kršitve zaupnosti vaših podatkov dovoljen naslednjim osebam in skupinam oseb (tj. bodo lahko pregledale in/ali kopirale vaše zdravstvene in osebne podatke):

- nadzornikom raziskave v družbi Roche in/ali podjetju IQVIA, ki ga je družba Roche najela za izvajanje določenih dejavnosti v raziskavi.
- Komisiji Republike Slovenije za medicinsko etiko, odgovorni za zaščito pravic in varnosti bolnikov, ki sodelujejo v raziskavah.
- regulativnim organom (vladne agencije, vključene v zagotavljanje varnosti raziskav za ljudi).

Raziskovalni podatki bodo lahko posredovani vladnim ali drugim zdravstvenim raziskovalnim podatkovnim bazam ali pa raziskovalcem, vladnim agencijam, družbam ali drugim skupinam, ki v raziskavi ne sodelujejo. Ti podatki bodo lahko združeni ali povezani z drugimi podatki in uporabljeni za raziskovalne namene, napredek znanosti in javnega zdravja ali za analizo, razvoj in komercializacijo izdelkov za zdravljenje in diagnosticiranje bolezni.

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

Obrazec privolitve po poučitvi za raziskavo MO40653, slovenska verzija 1 z dne 21. avgusta 2018, na podlagi angleške osnovne verzije 1 z dne 21. junija 2018

Podatki iz te raziskave bodo shranjeni {na raziskovalnem mestu} 25 let po dokončanju ali prenehanju raziskave . Poleg tega bo družba Roche hranila raziskovalne podatke do 25 let po koncu raziskave.

Če dr. \_\_\_\_\_ ni vaš družinski zdravnik, bo vaš družinski zdravnik lahko obveščen o vašem sodelovanju v tej opazovalni raziskavi, če boste s tem soglašali.

## **Kako bodo moji podatki uporabljeni in posredovani?**

S podpisom tega obrazca privolitve dovoljujete {raziskovalnemu mestu} 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 s pljučnim rakom ali drugimi vrstami raka, skupnimi potmi (povezavami) med boleznimi, uporabo atezolizumaba pri zdravljenju bolezni in/ali razvojem preiskav, ki pomagajo pri odkrivanju ali razumevanju bolezni, ki jo imate. Tega obrazca privolitve vam ni treba podpisati, toda če ga ne podpišete, v raziskavi ne morete sodelovati.

Vaše raziskovalne podatke lahko uporabijo in/ali jih prejmejo družba Roche, podružnice družbe Roche, predstavniki, sodelavci in pooblašcene osebe družbe Roche, Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko in pristojni regulativni organi. Vaše raziskovalne podatke 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.

Ti podatki ne bodo vključevali informacij, ki vas identificirajo, in uporabljeni bodo dodatni ukrepi za zavarovanje vaše zasebnosti.

Prenos vaših raziskovalnih podatkov podružnicam družbe Roche ter predstavnikom, sodelavcem in pooblašcencem družbe Roche zunaj Evropskega gospodarskega prostora je ustrezno zavarovan z ločenim sporazumom, na primer "Standardne klavzule 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 z raziskavo povezane dokumentacije, dokler raziskava ne bo povsem končana. Namen tega je zaščita znanstvene integritete raziskave. Če menite, da je kakšen osebni podatek (tj. podatek, ki vas identificira in bi ga bilo mogoče dejansko uporabiti za vašo prepoznavo) v teh zapisih netočen ali nepopoln, imate pravico zahtevati njegov popravek. Zahtevate lahko izbris vseh osebnih podatkov, ki niso več potrebni. Prav tako lahko zahtevate omejitev uporabe katerega koli osebnega podatka. Ker družba Roche hrani raziskovalne podatke označene le z vašo identifikacijsko 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, zahtevo za popravek ali izbris vaših osebnih podatkov oziroma z zahtevo za omejitev uporabe vaših osebnih podatkov se obrnite na svojega zdravnika, ki bo vašo zahtevo posredoval družbi Roche.

Kadar koli se lahko premislite in umaknete svojo privolitev, 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 privolitev 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 privolitve se lahko obrnete na svojega zdravnika.

Če imate vprašanja, skrbi ali pritožbe v zvezi s tem, kako družba Roche uporablja vaše podatke, se lahko obrnete na lokalno pooblaščen osebo za varstvo podatkov v družbi Roche. Kontaktne podatke pooblaščen osebe za varstvo podatkov družbe Roche vam lahko priskrbi vaš zdravnik. Za več informacij o 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.

## **REZULTATI RAZISKAVE**

Poročilo o klinični raziskavi, ki bo vsebovalo rezultate te raziskave, bo na splošno na voljo vsakomur, ki bo zaprosil za izvod. Pred posredovanjem tega poročila bodo narejeni dodatni ukrepi, da bi preprečili povezavo vaših podatkov z vami.



## Podpis

Prebral/a sem ta obrazec privolitve oz. so mi ga prebrali. Razumem predstavljene informacije in dobil/a sem odgovore na svoja vprašanja. Razumem, da bom dobil/a izvod vseh 9 strani tega obrazca privolitve, ko bo podpisan in datiran. Soglašam s svojim sodelovanjem v tej opazovalni raziskavi, kot je opisano zgoraj, in pooblaščam {raziskovalno mesto}, da uporabi in posreduje moje "podatke", kot je opisano v tem obrazcu.

---

Ime bolnika/bolnice (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/bolnici in/ali njegovemu/njenemu zakonitemu zastopniku v celoti razložil/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\* (s tiskanimi črkami)

---

Podpis priče\*

---

Datum

---

Ime priče\* (s tiskanimi črkami)

---

Podpis priče\*

---

Datum

---

\*Če Komisija za medicinsko etiko presodi, da je podpis priče potreben.