

INFORMACIJA ZA BOLNIKE

Spoštovani!

Vabimo vas, da sodelujete v raziskavi: »*Določanje specifičnih protiteles IgE v serumu bolnikov s pološčatoceličnim karcinomom glave in vratu*«

Na Onkološkem inštitutu Ljubljana smo pri bolnikih z rakom glave in vratu v preteklosti ugotavljali ob prvi aplikaciji zdravila cetuksimab neobičajno visok delež infuzijskih/alergičnih reakcij, ki so pri nekaterih bolnikih zahtevale celo prekinitev zdravljenja s tem zdravilom. Ta reakcija se je pri bolnikih z rakom danke, ki so bili zdravljeni z istim zdravilom, pojavila bistveno redkeje. Zato smo se namenili, da ugotovimo vzrok za to opažanje.

V krvi 65 bolnikov z rakom glave in vratu in 65 bolnikov z rakom debelega črevesa in danke (kontrolna skupina) bi torej želeli določiti količino specifičnih protiteles IgE, ki bi utegnila biti razlog za tovrstno reakcijo.

V ta namen vas prosimo, da nam med rutinskim odvzemom krvi za konvencionalne hematološke in biokemične preiskave dovolite tudi odzjem *dodatnega vzorca 5 ml krvi*, ki bo uporabljen za določitev omenjenih specifičnih IgE protiteles. Vzorec krvi bo v ta namen *odvzet enkrat samkrat*, pred pričetkom zdravljenja.

Velja samo za bolnike z rakom debelega črevesa in danke: V kolikor bo pri vas ob aplikaciji zdravila cetuksimab prišlo do infuzijske/alergične reakcije, boste napoteni na alergološko testiranje, kjer vam bodo odvzeli dodaten vzorec 5 ml krvi .

Vaše sodelovanje v raziskavi je prostovoljno

Za sodelovanje v klinični raziskavi se odločate prostovoljno in ga lahko brez pojasnila tudi zavrnete.

Vsa vaša dokumentacija bo varovana kot zaupna. Vaš zdravnik lahko vašo identiteto razkrije le v primerih, ki jih določa zakon. Pri zbiranju in obdelavi podatkov bodo vsi bolniki, vključeni v raziskavo, obravnavani anonimno.

Če ste se na osnovi te pisne informacije in pogovora z zdravnikom odločili za sodelovanje v študiji, vas prosimo, da podpišete obrazec »PRISTANEK NA ZDRAVLJENJE«. To informacijo obdržite za svojo uporabo.

Vaš zdravnik/zdravnica je

Izven rednega delovnega časa se v primeru nenadnih težav obrnite na dežurnega zdravnika na Onkološkem inštitutu. Vašega zdravnika ali dežurnega zdravnika lahko pokličete preko vratarja Onkološkega inštituta na tel.št. 051 628 509.

PRISTANEK NA ZDRAVLJENJE

Bolnik

Datum rojstva/...../.....

Št. popisa/.....

Datum: _____

DOLOČANJE SPECIFIČNIH PROTITELES IgE V SERUMU BOLNIKOV S PLOŠČATOCELIČNIM KARCINOMOM GLAVE IN VRATU

Po pregledu pisne informacije o raziskavi in po pogovoru z zdravnikom, ki mi je pojasnil manj jasne ali nerazumljive podrobnosti, sem razumel-a potek raziskave. Moje sodelovanje v raziskavi je popolnoma prostovoljno in ga lahko odklonim. Vem, da lahko kadar koli izstopim iz raziskave. Če se to zgodi vem, da bo moj zdravnik obravnavo nadaljeval z najboljšimi razpoložljivimi načini.

Seznanjen-a sem, da je metodologijo raziskave pregledala in odobrila Etična komisija in Komisija za strokovno oceno protokolov kliničnih raziskav Onkološkega inštituta Ljubljana.

Dobrobiti, tveganje in nevšečnosti mi je razumljivo razložil

dr., ki je odgovoren za mojo varnost med potekom raziskave. Povedal mi je tudi na koga naj se obrnem v primeru določenih nevšečnosti.

Zato prostovoljno in obveščen-a o raziskavi pristajam na sodelovanje.

PODPIS BOLNIKA IN DATUM PODPISA BOLNIKA:

.....

PODPIS ZDRAVNIKA: _____

Ljubljana, 2018