



ONKOLOŠKI
INŠTITUT
LJUBLJANA

INSTITUTE
OF ONCOLOGY
LJUBLJANA



EORTC
Avenue E. Mounierlaan 83 / 11
Brussel 1200 Bruxelles
België - Belgique
Tel. : +32 2 774 16 11
Fax. : +32 2 772 35 45
E-mail : eortc@eortc.be
Web : <http://www.eortc.be>

**EORTC Melanoma Group
EORTC 1208-MG
(NCT01942603)**

MINITUB: Prospektiven register bolnikov s kožnim melanomom in mikrozasvkom v varovalni bezgavki, ki se odločijo ali samo za opazovanje ali za odstranitev celotne bezgavčne lože

Pojasnilo/informacija za bolnike in privolitveni obrazec

Odgovorni raziskovalec: prof. dr. Marko Hočevar, dr. med.
Sektor operativnih dejavnosti, Onkološki inštitut Ljubljana
Zaloška 2, 1000 Ljubljana
Tel.: 00386(0)15879909, E-mail: mhocevar@onko-i.si

Kazalo

1 Namen mednarodnega registra bolnikov z mikrozasevkom melanoma v varovalni bezgavki	3
2 Prednosti in slabosti sodelovanja v raziskavi	4
3 Kaj se zgodi, če v register bolnikov ne želim biti vključen?	4
4 Koliko bolnikov bo vključeno v register?	4
5 Kaj sledi, če se odločim za vključitev v register bolnikov z mikrozasevkom kožnega melanoma v varovalni bezgavki?	4
6 Kaj se bo zgodilo ob koncu sodelovanja v raziskavi?	5
7 S kakšnim namenom se shranjujejo in uporabljajo vzorci tumorja in varovalne bezgavke?	5
8 Načrt sledenja	6
9 Ali lahko prekinem sodelovanje v raziskavi?	8
10 Kakšne so moje pravice ob vključitvi v register bolnikov z mikrozasevkom melanoma v varovalni bezgavki?	8
11 Kakšni so morebitni stranski učinki ali tveganja, če se vključim v register?	8
12 Ali obstajajo v času sodelovanja pri raziskavi omejitve glede prehrane in jemanja zdravil?	8
13 Kaj se zgodi, če sem zaradi sodelovanja v registru poškodovan?	9
14 Kako je z zaupnostjo podatkov?	9
15 Kakšni so stroški vključitve v register?	9
16 Kdo je pravno odgovoren za register in kako poteka financiranje?	9
17 Kdo je pregledal in odobril raziskavo?	10
18 Na koga se lahko obrnem, če imam dodatna vprašanja?	10

PREDSTAVITEV REGISTRA BOLNIKOM IN PISNI PRISTANEK

Spoštovani!

Predstavljamo vam mednarodni prospektivni register bolnikov s kožnim melanomom in minimalnim zasevkom v varovalni bezgavki. Prospektivni register je oblika klinične raziskave. V klinične raziskave so lahko vključeni le bolniki, ki soglašajo s sodelovanjem. Zato vas prosimo, da si predstavitev skrbno preberete in se o njej pogovorite s svojci in prijatelji, če se vam to zdi potrebno. Če se boste po prebrani predstavitvi želeli o vključitvi v register ponovno pogovoriti z zdravstvenim osebjem, lahko to storite z enim izmed spodaj navedenih kirurgov.

Uvod

Pred kratkim ste bili operirani, odstranili so vam kožni tumor. Izkazalo se je, da gre za kožni melanom, zato smo vam predlagali biopsijo varovalne bezgavke. To je bezgavka, v kateri bi se zasevek kožnega melanoma najprej razvil. Ko kirurg bezgavko odstrani, jo s pomočjo mikroskopa temeljito pregleda patolog. Ta je v bezgavki odkril mikrozasvevek, zato smo vas povabili k vključitvi v register bolnikov.

1 Namen mednarodnega registra bolnikov z mikrozasevkom melanoma v varovalni bezgavki

Namen mednarodnega registra bolnikov je ugotoviti, ali bolniki z mikrozasevkom v varovalni bezgavki potrebujejo odstranitev vseh področnih bezgavk oz. celotne bezgavčne lože ali ne.

Iz izvida odstranjene varovalne bezgavke lahko sklepamo, kakšna je možnost, da so obolele tudi preostale bezgavke pripadajoče lože. Če varovalna bezgavka vsebuje zasevek, svetujemo odstranitev vseh bezgavk lože, iz katere je bila odstranjena. Izkazalo se je, da je pri 4 od 5 bolnikov (75-80 %) ta poseg nepotreben, saj preostale bezgavke niso prizadete. Poleg tega lahko kirurški poseg spremljajo tudi nekateri neželeni učinki.

Številni raziskovalci so skušali med bolniki s kožnim melanomom in pozitivno varovalno bezgavko odkriti tiste, pri katerih ni treba odstraniti vseh bezgavk. Za bolnike z rakom dojk danes že vemo, da v primeru mikrozasevka zdravljenja ni treba nadaljevati z odstranitvijo vseh bezgavk lože. Vse več dokazov kaže na to, da tudi pri bolnikih z mikrozasevkom kožnega melanoma v varovalni bezgavki lahko odstranitev vseh bezgavk varno opustimo. Namen sodelovanja v tem registru je to potrditi to domnevo.

Rezultati raziskav, ki bodo opravljene s pomočjo nastajajočega registra, bodo omogočili oblikovanje smernic zdravljenja bolnikov z mikrozasevkom kožnega melanoma v varovalni bezgavki.

2 Prednosti in slabosti sodelovanja v raziskavi

Vključitev v register ne bo vplivala na vaše zdravljenje ali zdravje. Ta oblika klinične raziskave (register) omogoča zbiranje podatkov o vašem zdravljenju ter sledenje vašemu zdravju. Odločitev glede načina zdravljenja je vaša. Po prejemu izvida odstranjene varovalne bezgavke, ki vsebuje mikrozasevek, se sami odločite, ali želite redno sledenje ali odstranitev celotne bezgavčne lože. Nato vam bomo ponudili možnost vključitve v register.

Ob pomoči vašega sodelovanja se bomo naučili več o zdravljenju bolnikov z mikrozasevkom kožnega melanoma v varovalni bezgavki. Podatki nastajajočega registra bodo v prihodnosti v pomoč tako bolnikom s kožnim melanomom kot zdravnikom in znanstvenikom. Morda bodo celo vodili do sprememb obstoječih smernic zdravljenja.

3 Kaj se bo zgodilo, če v register bolnikov ne želim biti vključen?

Odločitev za vključitev v register je svobodna. Če se za vključitev ne odločite, se podatki o vaši bolezni ne bodo zabeležili v register. Ker ste se že odločili bodisi za sledenje bolezni ali odstranitev celotne bezgavčne lože, odločitev, da v registru ne boste sodelovali, na potek zdravljenja ne bo vplivala. Odklonitev sodelovanja je vaša pravica in ne sme v ničemer vplivati na vašo nadaljnjo zdravstveno obravnavo.

Če se za vključitev v register odločite, vas bomo prosili, da podpišete *Privolitveni obrazec* in s tem uradno privolite na sodelovanje v raziskavi.

4 Koliko bolnikov bo vključeno v register?

Pričakujemo, da bo v register vključenih približno 260 bolnikov.

5 Kaj bo sledilo, če se odločim za vključitev v register bolnikov z mikrozasevkom kožnega melanoma v varovalni bezgavki?

Pregledi, diagnostični testi in postopki, ki bodo sledili vključitvi, so del ustaljenega načina zdravljenja in sledenja bolnikov s kožnim melanomom.

Ob vključitvi

Pred vključitvijo vaših podatkov v register bo treba zagotoviti, da vaši podatki ustrezajo merilom prospektivnega mednarodnega registra bolnikov. Potreben bo:

- ◆ pregled in pogovor z lečečim kirurgom
- ◆ rentgensko slikanje pljuč (RTG pc)
- ◆ ultrazvočna preiskava (UZ) trebuha
- ◆ ultrazvočna preiskava (UZ) bezgavčne lože.

- ◆ Vzorci odstranjenega kožnega tumorja in varovalne bezgavke bodo poslani v ponoven pregled izbranemu patologu, ki bo potrdil vašo bolezen. Vzorce bomo shranili za kasnejše translacijske raziskave, opisane v nadaljevanju.

V času trajanja raziskave

Če se za vključitev v register odločite in bodo vaši podatki ustrezali zahtevam, bo potrebno naslednje:

- ◆ pregled pri lečečem kirurgu vsake 4 mesece prvi 2 leti, vsakih 6 mesecev 3.-5. leto in enkrat letno 6.-10. leto
- ◆ RTG pc enkrat letno 10 let
- ◆ UZ bezgavčne lože vsake 4 mesece prvi 2 leti, vsakih 6 mesecev 3.-5. leto in enkrat letno 6.-10. leto
- ◆ UZ trebuha ob kliničnih znakih in simptomih
- ◆ CT trebuha/prsnega koša, CT/MRI glave, PET-CT ob kliničnih znakih in simptomih.

6 Kaj se bo zgodilo ob koncu sodelovanja v raziskavi?

- ◆ Vključitvi v register bodo sledili redni pregledi pri lečečem kirurgu vsake 4 mesece prvi 2 leti, vsake 6 mesecev 3.-5. leto in enkrat letno 6.-10. leto. Po vašem zadnjem obisku, konec desetega leta sledenja, podatkov o vaši bolezni ne bomo več beležili v register, vaše sodelovanje bo zaključeno. Sledili bodo doživljenjski letni pregledi pri izbranem dermatologu, kot je navedeno v slovenskih smernicah zdravljenja bolnikov s kožnim melanomom.

7 S kakšnim namenom se shranjujejo in uporabljajo vzorci tumorja in varovalne bezgavke?

Poleg vključitve v register bolnikov vas bomo povabili k sodelovanju v morebitnih translacijskih raziskavah (TR), ki bodo črpale podatke iz nastalega registra. Namen teh TR je uvajanje rezultatov bazičnih znanstvenih raziskav v nove pristope zdravljenja. TR tako pripomorejo k izboljšanju ustaljenih načinov zdravljenja. Sprva bodo s pomočjo podatkov registra opravljene tri TR, kasneje pa bodo morda sledile nove.

V ta namen bomo zbrali:

- ◆ **Preostanek tkiva** odstranjene varovalne bezgavke. Ob začetku TR bomo zanj zaprosili patološke laboratorije. Vključevanje v register bo takrat predvidoma zaključeno.
- ◆ **Kri.** Ob pristanku k sodelovanju vam bomo 3-krat vzeli 5 ml krvi (5 ml ustreza eni čajni žlički).
- ◆ **Krvni serum.** Kri, iz katere bomo pridobili serum (eno 10-ml epruveto, kar ustreza 2 kavnama žličkama), vam bomo vzeli ob pristanku ter enkrat letno prvih 5 let.
- ◆ **Krvna plazma.** Kri, iz katere bomo pridobili plazmo (eno 10-ml epruveto, kar ustreza 2 kavnama žličkama), vam bomo vzeli ob pristanku ter enkrat letno prvih 5 let.

Kri, serum in plazma bodo sprva shranjeni v lokalnem laboratoriju, nato pa poslani v centralno ustanovo, kjer bodo potekale raziskave.

Kako poteka shranjevanje in obdelava vzetih bioloških vzorcev (kri, serum, plazma, tkivo tumorja, bezgavke), lahko kadarkoli preverite pri lečečem kirurgu.

8 Načrt sledenja

Pregledi in preiskave, ki so del sledenja bolnika po vključitvi v register, se v veliki meri izvajajo tudi pri bolnikih, ki ne sodelujejo v raziskavi. Če boste katero od preiskav opravili tik pred predvidenim pregledom, se vaš lečeči kirurg morda ne bo odločil za ponovitev te preiskave.

Tabela je prikaz povzetka vaših pregledov in preiskav med sledenjem:

Ocena	Vključitev	Leto 1-2						Leto 3-5						Leta 6-10	
		Mesec						Mesec						1-krat letno	
		4	8	12	16	20	24	30	36	42	48	54	60		
Anamneza & Klin.status	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Obolevnost	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
RTG pljuč	X			X			X			X			X		X
UZ trebuha	X	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
UZ regionalne bezgavčne lože	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
CT prsnega koša/ trebuha, CT/MRI glave, PET-CT		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Odvzem krvi za TR	X														
Tkivo za ponoven pregled in TR	X														
Serum za TR	X			X			X			X			X		X
Plazma za TR	X			X			X			X			X		X

* V primeru simptomov ali znakov

C Samo v centrih, kjer redno opravljajo UZ reg. bezgavčnih lož

9 Ali lahko prekinem sodelovanje v raziskavi?

Vaša izbira je, ali se želite vključiti v register in sodelovati v raziskavi. Kljub ustnemu in pisnemu soglasju lahko sodelovanje kadarkoli prekinete. Ob tem vam ni treba navesti razloga, zakaj prekinjate sodelovanje. Prekinitev sodelovanja ne bo vplivala na vašo nadaljnjo zdravstveno obravnavo.

Vse morebitne zadržke ali pomisleke lahko kadarkoli zaupate lečečemu kirurgu.

10 Kakšne so moje pravice ob vključitvi v register bolnikov z mikrozasevkom kožnega melanoma v varovalni bezgavki?

V času sodelovanja imate pravico do drugega mnenja.

Pravico imate, da ste ustrezno in pravočasno informirani o vseh spremembah registra ali novih spoznanjih, ki bi lahko vplivala na vaše zdravje ali željo po sodelovanju.

Pravico imate, da zahtevate kopije podatkov vašega zdravljenja, ter pravico do ustreznih popravkov podatkov, če so ti napačno navedeni.

Pravico imate, da ste obveščeni o rezultatih raziskav, opravljenih s pomočjo registra.

11 Kakšni so morebitni stranski učinki ali tveganja vključitve v register?

Po vključitvi v register bo potrebnih več odvzemov krvi. Poseg je rutinski, povzroči pa lahko:

- ◆ nelagodje in bolečino
- ◆ manjšo brazgotino
- ◆ kratkotrajno omotico
- ◆ okužbo na mestu vboda.

12 Ali obstajajo v času sodelovanja pri raziskavi omejitve glede prehrane in jemanja zdravil?

V času sodelovanja pri raziskavi ni omejitev glede prehrane ali jemanja predpisanih zdravil. Če imate pomisleke, se posvetujte z lečečim kirurgom.

13 Kaj se zgodi, če sem zaradi sodelovanja v registru poškodovan?

Pomembno je, da lečečemu kirurgu _____ sporočite, če menite, da ste bili poškodovani v času vključitve v register. Sporočite mu lahko osebno ali pa na številko _____ . Če pride do poškodbe, s podpisom tega soglasja ne izgubite nobenih pravic.

Raziskava poteka pod okriljem Evropske organizacije za zdravljenje in raziskave raka (European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC)), katere zavarovanje bo krilo tudi vse morebitne stroške sodelovanja v raziskavi.

14 Kako je z zaupnostjo podatkov?

V skladu z evropskimi standardi in slovensko zakonodajo so vsi podatki o vašem zdravstvenem stanju, ki jih bomo zbrali za potrebe registra, kot tudi vaša identiteta, strogo zaupni. V ta namen bodo podatki vodeni pod določeno šifro, dostop do njih pa bodo imeli samo pooblaščen člani raziskovalne skupine. Vaši podatki se bodo hranili pri nas, pošiljali pa jih bomo tudi v mednarodno bazo podatkov, ki je bila narejena za potrebe te raziskave in kjer jih bodo primerjali s podatki, zbranimi v drugih raziskovalnih centrih. Vaši podatki bodo na voljo zgolj v raziskovalne namene organizaciji EORTC, raziskovalcem Onkološkega inštituta Ljubljana ter Komisiji Republike Slovenije za medicinsko etiko.

Prosim vas, da nam omogočite shranjevanje vzorcev krvi, odstranjene varovalne bezgavke ter vaših podatkov skupaj s tistimi, ki jih bodo posredovale druge raziskovalne skupine. Podatke in vzorce si bomo delili s tujimi raziskovalci na način, da posameznih podatkov ne bo mogoče povezati z osebo, ki ji pripadajo. Vaši podatki in vzorci bodo označeni z ustrezno številko, tako da osebni podatki ne bodo razvidni. Le lečeči kirurg bo vedel, komu številka pripada, s čimer bo zagotovljeno varovanje zasebnosti. Če bodo za vaše podatke in biološke vzorce zaprosili raziskovalci iz tujine, bodo uporabljeni ustrezni ukrepi, s pomočjo katerih vam bomo zagotovili varovanje zasebnosti.

15 Kakšni so stroški vključitve v register?

Vključitev v register in sodelovanje v raziskavi za vas ne bosta predstavljala stroškov.

16 Kdo je pravno odgovoren za register in kako poteka financiranje?

Za register je pravno odgovorna EORTC.

Lečeči kirurg ne bo prejel dodatnega plačila za vključitev v register in sledenje bolnikov. Prav tako vi za sodelovanje ne boste prejeli denarnega nadomestila. Za dodatno delo bo denarno nadomestilo prejel Onkološki inštitut Ljubljana.

17 Kdo je pregledal in odobril raziskavo?

Register je oblikovan v skladu s slovensko in evropsko zakonodajo.

Protokol raziskave je pregledala skupina neodvisnih strokovnjakov z namenom zagotavljanja vaših pravic in varnosti. Ta skupina, Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko, je protokol pregledala in odobrila

(mesto in datum).

18 Na koga se lahko obrnem, če imam dodatna vprašanja?

Z lečečim kirurgom se lahko pogovorite o vseh vprašanjih, ki se nanašajo na register. Za pogovor vam je na voljo

(ime zdravnika in tel. številka).

Prav tako se o raziskavi lahko pogovorite s svojim osebnim zdravnikom.

Rezultati raziskave bodo objavljeni leta 2024.

Rezultati raziskave bodo objavljeni v strokovni literaturi ter v javno dostopnih medicinskih bazah podatkov, kot je EudraCT.

Po zaključku sodelovanja lahko po rezultatih raziskave in objavah povprašate lečečega kirurga in zahtevate dodatna pojasnila.

Za vaše sodelovanje se vam iskreno zahvaljujemo!

PRIVOLITEV V SODELOVANJE PO POJASNILU

Minitub: prospektiven register bolnikov s kožnim melanomom in mikrozasevkom v varovalni bezgavki, ki se odločijo ali samo za opazovanje ali za odstranitev celotne bezgavčne lože

Ime lečečega kirurga: _____

S podpisom potrjujem, da bom sodeloval/-la v klinični raziskavi.

Prejel/-la sem izvod informacij za bolnike. Potrjujem, da sem prebral/-la in razumel/-la razlago raziskave in sem imel/-la priložnost zastaviti vprašanja. Razložene so mi bile moje pravice. 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.

Zavedam se, da bodo podatki in material, zbran do mojega preklica sodelovanja, uporabljeni v raziskavi.

Vsi podatki, zbrani v raziskavi, bodo zaupni.

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 kožnega melanoma.

Raziskovalcem dovoljujem dodatno analizo histoloških preparatov, pripravljenih iz odstranjenega kožnega melanoma in opravljene biopsije varovalne bezgavke. Strinjam se z odvzemom in analizo krvi za potrebe te raziskave. Tako podatki kot biološki material, zbran za namen registra, bodo morda v prihodnosti uporabljeni v raziskavah zunaj Onkološkega inštituta Ljubljana in EORTC-ja. Dovolim uporabo in prenos podatkov in biološkega materiala v raziskovalne namene znotraj držav Evropske unije ali drugih držav, vključno z ZDA.

Bodoče translacijske raziskave s pomočjo zbranega biološkega materiala (vzorci krvi, tkiva):

Dovoljujem, da se moj biološki material lahko uporabi v namen načrtovanih translacijskih raziskav.

Prosim označite: DA NE

Dovoljujem, da se moj biološki material v prihodnosti lahko uporabi v raziskavah, ki trenutno še niso načrtovane, če bodo protokoli raziskav odobreni s strani etične komisije.

Prosim označite: DA NE

Potrjujem, da sem prejel/-la vseh _____strani razlage. Razlago sem prebral/-la (ali mi je bila prebrana) in razumel/-la. Imel/-la sem priložnost zastaviti vprašanja. Z odgovori sem bil/-la zadovoljna. Strinjam se z vključitvijo v register.

Ime bolnika ali pravnega zastopnika

Datum

Podpis

Ime raziskovalca

Datum

Podpis