

INFORMATIVNI LIST ZA BOLNICE SKUPINE IBCSG V ZVEZI S KLINIČNO RAZISKAVO

Spoštovana bolnica,

Vabimo vas k sodelovanju v klinični raziskavi. Zdravniki v različnih centrih mednarodne raziskovalne skupine za raka dojke (IBCSG), kot tudi v drugih sodelujočih skupinah ali centrih po vsem svetu, raziskujejo naravo raka dojke in poskušajo razviti boljše metode za njegovo odkrivanje in zdravljenje. Temu rečemo klinično raziskovanje. Da bi se lahko odločili, ali boste sprejeli sodelovanje v tej klinični raziskavi, morate pred tem najprej dovolj dobro razumeti z njo povezana tveganja in koristi. Vaše sodelovanje v tej raziskavi je povsem prostovoljno in za odločitev glede sodelovanja boste imeli dovolj časa. Temu procesu rečemo prostovoljna privolitev.

Ta navodila za bolnice podajajo podrobne informacije o klinični raziskavi, o katerih se boste pogovorili tudi s svojim zdravnikom. Ko boste enkrat razumeli raziskavo in bi želeli sodelovati, vas bomo prosili, da podpišete obrazec za prostovoljno privolitev bolnice. Za vašo osebno evidenco boste prejeli kopijo tega dokumenta ter kopijo prostovoljne privolitve bolnice.

Klinična raziskava, ki vam jo predlagamo, je:

RAZISKAVA IBCSG 48-14/BIG 8-13 POSITIVE

Raziskava za oceno izidov nosečnosti in varnosti prekinitve hormonskega zdravljenja pri mladih ženskah s hormonsko odvisnim rakom dojke, ki želijo zanositi

NAMEN KLINIČNE RAZISKAVE

K sodelovanju v tej klinični raziskavi vas vabimo, ker imate diagnozo in se zdravite za zgodnjim rakom dojke s pozitivnimi hormonskimi receptorji, trenutno prejimate hormonsko zdravljenje in si želite zanositi. Najboljši razpoložljivi dokazi kažejo, da nosečnost po raku dojke pri ženskah ne poveča tveganja za ponovitev te bolezni. Najnovejši podatki še posebej kažejo, da velja to tudi za ženske z rakom dojke s pozitivnimi hormonskimi receptorji. Ravno tako ni nobenega podatka o povečanem tveganju za zaplete pri porodu ali za novorojenčka. Razpoložljivi podatki so bili zbrani retrospektivno in za potrditev teh rezultatov je potrebna nova raziskava. Eno najpomembnejših vprašanj, za katerega še nismo našli odgovora, je, kako dolgo po diagnozi in zdravljenju raka dojke bi morala ženska počakati, preden poskuša zanositi. Pri ženskah, ki si želijo zanositi po raku dojke, pet do deset let adjuvantnega hormonskega zdravljenja lahko bistveno zmanjša možnosti za uspešno spočetje; vendar pa krajše trajanje hormonskega zdravljenja pri takšnih bolnicah še ni bilo raziskano.

Da bi pridobili dokončne rezultate, potrebujemo prospektivne in kontrolirane podatke, zato skupina IBCSG izvaja to študijo – da bi ocenila, ali je nosečnost po

prekinitvi hormonskega zdravljenja možna in varna pri bolnicah z zgodnjim rakom dojke s pozitivnimi hormonskimi receptorji.

Cilj raziskave je raziskati, ali je začasna prekinitvev hormonskega zdravljenja, s ciljem omogočiti nosečnost, povezana z večjim tveganjem za ponovitev raka dojke. Poleg tega nameravamo z raziskavo oceniti tudi uspešnost nosečnosti, zdravje novorojenčka in sposobnost dojenja.

Raziskava namerava ovrednotiti tudi različne specifične pokazatelje, povezane s plodnostjo, nosečnostjo in biologijo raka dojke pri mladih ženskah. Raziskava bo še posebej raziskovala učinek zdravljenja, ki ste ga prejeli (hormonsko zdravljenje in kemoterapijo, če ste jo prejeli) na ovarijsko funkcijo, povrnitev in vzorec menstruacije, ovulacijo, ovarijsko rezervo (zmožnost jajčnika, da zagotovi jajčne celice, ki so zmožne oploditve, kar ima za posledico zdravo in uspešno nosečnost), maternične spremembe ter povezavo teh pokazateljev z verjetnostjo zanositve. Poleg tega se bo spremljala tudi prisotnost tumorskih celic v krvi v povezavi s prekinitvijo in ponovnim začetkom standardnega hormonskega zdravljenja ter nosečnostjo. Raziskoval se bo odnos med temi parametri in tveganjem za ponovitev bolezni.

Raziskava predstavlja tudi edinstveno priložnost za zbiranje točnih podatkov o nosečnosti in izidu pri novorojenčkih po raku dojke.

Pričakujemo, da bo v obdobju 4 let v to študijo vključenih skupno 500 pacientk iz približno ducata držav. Študija se bo izvajala približno 14 let. V *Sloveniji* načrtujemo sodelovanje 10-20 bolnic.

Ta klinična raziskava se bo izvajala skladno z ustreznimi nacionalnimi zakoni in mednarodnimi smernicami. Študijo je odobrila neodvisna Komisija za etiko *Republike Slovenije*.

PROSTOVOLJNO SODELOVANJE/PRAVICA DO ZAVRNITVE ALI IZSTOPA IZ ŠTUDIJE

Vaše sodelovanje v tej raziskavi je povsem prostovoljno. Če se odločite, da v študiji ne boste sodelovali, to ne bo nikakor vplivalo na vašo zdravstveno oskrbo. Če boste v študiji sodelovali, boste imeli pravico iz nje kadar koli izstopiti brez podajanja kakršnega koli razloga. To ne bo vplivalo na vašo zdravstveno oskrbo v prihodnosti. Če se boste odločili za izstop iz raziskave, vas bomo prosili za končni pregled in vam predlagali druge vrste oskrbe, ki so na voljo in so primerne za vaše zdravstveno stanje. Če boste iz študije izstopili, bodo vsi vaši podatki, zbrani do tega trenutka, morda uporabljeni za analizo.

OPIS KLINIČNE RAZISKAVE IN INTERVENCIJE

Če se boste odločili za sodelovanje v raziskavi in izpolnujete merila za sodelovanje, boste prekinili hormonsko zdravljenje, ki ga trenutno prejimate, ter poskusili zanositi. Stari morate biti med 18 in 42 let, pred prekinitvijo hormonskega zdravljenja prejemanje to zdravljenje vsaj 18 mesecev in ne več kot 30 mesecev, vaš rak dojke pa mora biti v remisiji.

Hormonska zdravila so potencialno nevarna za zarodek: ob upoštevanju časa, potrebnega za njihovo izločitev iz vašega telesa, morate po prekinitvi zdravljenja najprej počakati tri mesece, preden poskušate zanositi.

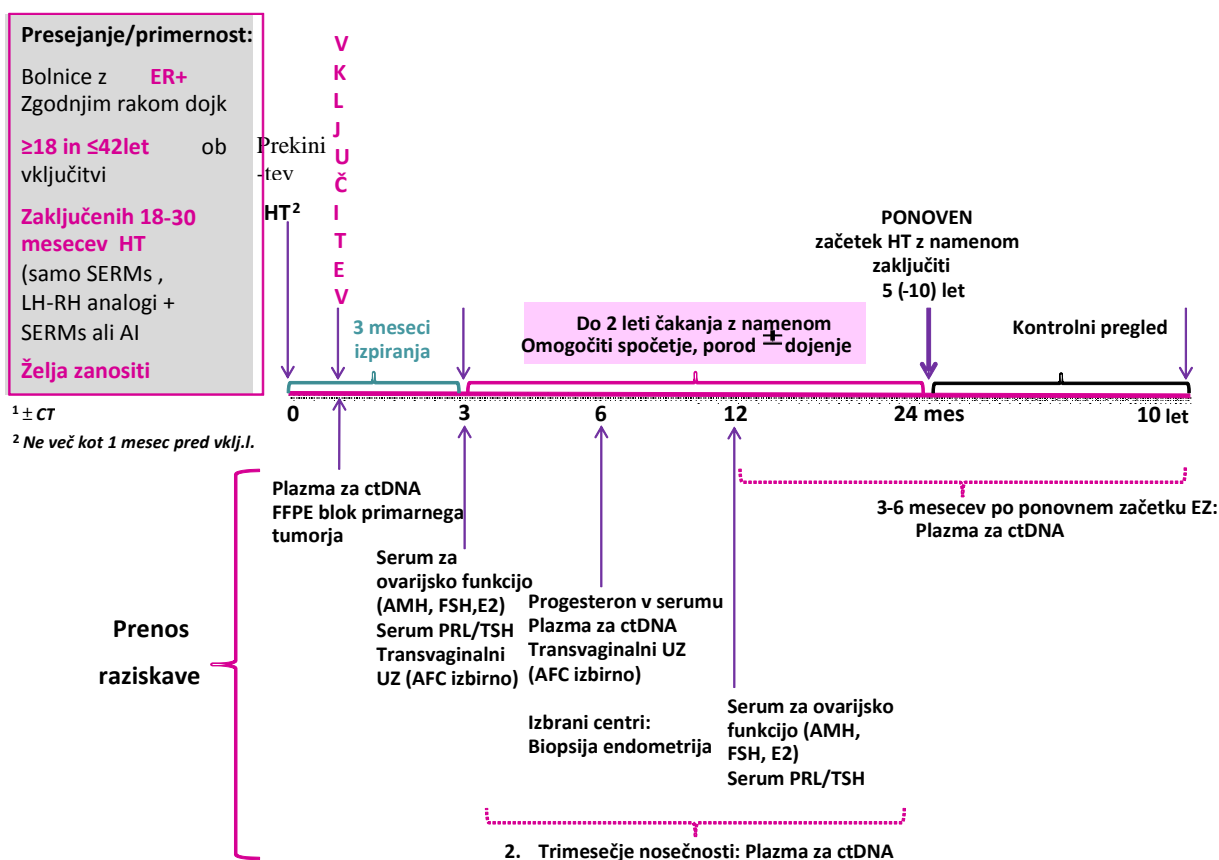
Sposobnost zanositve je odvisna od številnih dejavnikov, kot so starost, prejeta zdravljenja (npr. vrsta in trajanje hormonskega zdravljenja, vrsta in trajanje kemoterapije, če je bila predpisana) ter kakršne koli predhodne težave pri spočetju. Zato so možne številne različne situacije; najverjetnejše so naslednje:

- Zanosite v roku enega leta, pri čemer rojstvo otroka in dojenje potekata brez zapletov. Ko enkrat prenehate z dojenjem, ponovno pričnete in zaključite hormonsko zdravljenje raka.
- Po največ dvanajstih mesecih od prekinitve zdravljenja še vedno niste uspeli zanositi oziroma ste imeli neredno menstruacijo ali pa sploh ne. Preverili bomo funkcijo vaših jajčnikov, da potrdimo predmenopavzni status. V primeru, da vaši jajčniki ne delujejo dovolj dobro, da bi lahko zanosili, bi morali ponovno začeti in zaključiti hormonsko zdravljenje za raka dojke. Če je vaša ovarijska funkcija združljiva z nosečnostjo ali če so na voljo zamrznjene jajčne celice/zarodek/ovarijsko tkivo, boste napoteni k specialistu za rodnost za nadaljnje ocene in oskrbo.
- Štiriindvajset mesecev po prekinitvi zdravljenja še vedno niste uspeli zanositi. V tem primeru bi morali ponovno začeti in zaključiti hormonsko zdravljenje.

Prejeli boste dnevnik za zbiranje informacij o času povrnitve menstruacije po prekinitvi zdravljenja ter o vzorcu vaše menstruacije med prekinitvijo hormonskega zdravljenja. Ti podatki bodo zagotovili dodatne informacije o dejavnikih, ki so potencialno povezani s sposobnostjo zanositve po prekinitvi zdravljenja raka.

Po uspešni nosečnosti ali v primeru neuspešnega spočetja bi morali ponovno začeti hormonsko zdravljenje in zaključiti pet do deset let zdravljenja, odvisno od vašega osebnega tveganja in preference ter skladno z načrtom in dogovorom z vašim lečečim onkologom.

SHEMA ŠTUDIJE



V prvem letu po vključitvi boste morali obiskati svojega zdravnika po 3, 6 in 12 mesecih. Nato boste morali svojega zdravnika obiskati vsakih 6 mesecev do zaključka 5-letnega hormonskega zdravljenja, zatem pa samo še enkrat letno, dokler ne preteče 10 let od pričetka vašega sodelovanja v raziskavi.

Krvne vzorce vam bomo odvzeli pred vključitvijo v raziskavi in nato ob določenih časovnih točkah (glejte shemo študije zgoraj in poglavje "Zbiranje biološkega materiala" spodaj) z namenom ovrednotiti različne pokazatelje, povezane s plodnostjo, nosečnostjo in biologijo raka dojke. Te raziskave bodo vključevale ekstrakcijo DNK (kratica za dezoksiribonukleinsko kislino, molekulo za kodiranje genetskih navodil za življenje) ali drugega materiala iz krvi.

V krvi bo še posebej ovrednoteno naslednje:

- Ovarijska funkcija (folikel stimulirajoči hormon FSH, estradiol E2), ovarijska rezerva (AMH) ter povezava teh z verjetnostjo zanositve.
- Raven progesterona za oceno sprememb na maternični sluznici (endometriju).

- Ščitnico stimulirajoči hormon (TSH) in serumski prolaktin (PRL) za oceno pogojev, ki lahko vplivajo na ovulacijo, kot so motnje delovanja ščitnice in hiperprolaktinemija (nenormalno visoke ravni prolaktina). Prolaktin je hormon, ki ga proizvaja hipofiza in je v prvi vrsti povezan z laktacijo ter igra bistveno vlogo pri razvoju dojk med nosečnostjo. Hiperprolaktinemija lahko povzroči motnje v običajnem menstrualnem obdobju.
- Cirkulirajoča tumorska DNK (ctDNA). Zelo pogosto obstajajo sledi rakave DNK, ki kroži v krvi. DNK vsebuje edinstvene informacije ali "genetski kod". Ta genetski kod prenaša navodila za razvoj in delovanje našega telesa. DNK vsebuje "gene", ki jih podedujemo od naših staršev. Geni podajajo napotke za izgradnjo proteinov, ki omogočajo delovanje našega telesa ter na ta način določajo naše posebne značilnosti, na primer barvo naših oči ali delovanje naših čutov, kot sta vonj in okus. Mnoge bolezni, kot je rak dojke, so posledica sprememb v naših genih (kar imenujemo mutacije ali aberacije), zaradi katerih celice ne delujejo pravilno in postanejo tumorske celice. Nekaj DNK tumorskih celic lahko najdemo v krvi in ta DNK bo analizirana v centralnem laboratoriju za oceno njene povezave s statusom bolezni ob diagnozi, nosečnosti in ponovitvi bolezni. Naša raziskava ne bo zajemala analiz, ali je vaš rak deden.

Transvaginalna ultrazvočna preiskava za oceno učinka hormonskega zdravljenja na maternično sluznico bo izvedena 3 mesece po vključitvi v študijo in po 6 mesecih med 2. in 5. dnevom menstrualnega ciklusa. Če je to na voljo v vaši bolnišnici in indicirano pri vaši specifični situaciji, vam bo vaš zdravnik predlagal določitev števila antralnih foliklov (AFC), ki je povezano s stanjem hormonov in plodnostjo.

Vaš(a) zdravnik(ca) bo zabeležil(a) vaše splošno zdravstveno stanje in vsa bolnišnična zdravljenja – če so bila potrebna – v času klinične študije. Izprašal(a) vas bo o vseh zdravilih ali zdravljenjih, ki ste jih prejeli od vašega zadnjega obiska.

Morda vam bo predlagal(a) tudi druge teste, kot je slikanje z računalniško tomografijo (CT), če je to primerno. Redni obiski pri vašem(i) zdravniku(ci) so del standardne zdravstvene oskrbe in se izvajajo enako, kot bi se, če v študiji ne bi sodelovali.

V nekaterih bolnišnicah bo 6 mesecev po prekinitvi zdravljenja opravljena biopsija endometrija, če do takrat še niste zanosili.

Če boste sodelovali v raziskavi, boste morali slediti navodilom vašega lečečega zdravnika, upoštevati razpored obiskov v času zdravljenja ter obveščati vašega zdravnika o vseh novih znakih in simptomih, kot tudi o vseh novih zdravilih, ki ste jih pričeli jemati.

V okviru raziskave bomo zbirali tudi informacije o izidu vaše nosečnosti (npr. normalen porod, carski rez, splav itd.) ter izid pri novorojenčku (npr. prezgodnji porod, majhna teža ob rojstvu, prirojene napake itd.). Beležili bomo tudi vzorec dojenja (npr. trajanje, katero dojko uporabljate itd.).

ALTERNATIVA SODELOVANJU V ŠTUDIJI

Namesto sodelovanja v tej raziskavi lahko nadaljnjih 5 do 10 let nadaljujete s standardno hormonsko terapijo brez prekinitve in poskušate zanositi po zaključku zdravljenja.

KORISTI

Glavni cilj izvajanja kliničnih raziskav pri bolnicah z rakom dojk je izboljšati razumevanje obnašanja raka in najti boljše načine zdravljenja. Upamo, da vam bo intervencija v okviru te klinične raziskovalne študije koristila in/ali pomagala drugim, čeprav tega ne moremo jamčiti.

TVEGANJA IN NEŽELENI UČINKI

Po prekinitvi hormonskega zdravljenja bi morali neželeni učinki standardne hormonske terapije popustiti. Posebno če ste prejeli zdravila, ki so povzročila supresijo ovarijske funkcije, bi se morala proizvodnja spolnega hormona povrniti na normalne ravni, navali vročine bi morali prenehati in ponovno bi morali dobiti menstruacijo. To prvotno lahko vodi v splošno nelagodje, bolečine ob ovulaciji ter neredne in močne menstruacije.

Kot smo že omenili, razpoložljivi podatki ne kažejo na to, da bi obstajalo povečano tveganje za ponoven pojav raka, morebitno tveganje zaradi prekinitve hormonskega zdravljenja pa do danes še ni znano.

S posegi povezana tveganja

Odvzem krvi za laboratorijske preiskave lahko povzroči površinske poškodbe na ali blizu mesta vstopa igle v veno, kar lahko poveča tveganje za okužbo.

Biopsija za vzorčenje endometrijskega tkiva (načrtovano v nekaterih bolnišnicah) zahteva lokalno ali splošno anestezijo in lahko povzroči lokalno bolečino in redko lokalno okužbo ali krvavitev.

Nosečnost/kontracepcija

Vsem ženskam, ki sodelujejo v raziskavi svetujemo, naj uporabljajo kontracepcijo, ki ne vsebuje hormonov, oziroma naj se tri mesece po prekinitvi hormonskega zdravljenja vzdržijo spolnih odnosov, preden poskušajo zanositi.

Če zanosite v 3 mesecih po prekinitvi hormonskega zdravljenja, morate o tem nemudoma obvestiti svojega študijskega zdravnika tako, da se ta z vami lahko pogovori o potencialni nevarnosti za plod. Vaš zdravnik bo moral o tem ter o izidu vaše nosečnosti poročati skupini IBCSG.

NOVE INFORMACIJE, KI IZHAJAJO IZ TE ALI DRUGIH RAZISKAV

Pravico imate biti obveščeni o napredovanju raziskave in njenih končnih rezultatih. Ravno tako imate pravico biti obveščeni o vseh dodatnih rezultatih drugih raziskav, ki so lahko pomembni za vaše zdravljenje ali ki lahko vplivajo na vašo pripravljenost za nadaljnje sodelovanje. Te informacije boste prejeli od vašega zdravnika v ustni ali pisni obliki.

ZAUPNOST

Raziskovalci bodo morali zbrati vaše osebne podatke, kot sta vaša starost in spol, ter ustrezne informacije o vašem zdravju. Vse zbrane informacije bodo zakodirane tako, da jih brez posebnega ključa ne bo mogoče povezati z vami.

Vsi pridobljeni osebni ali zdravstveni podatki se bodo obravnavali kot zasebni in zaupni ter bodo varno shranjeni. Dostop do njih bodo imele samo pooblaščenice osebe, ki razumejo, da morajo ti podatki ostati zaupni. Vaše ime ne bo navedeno v nobenem poročilu raziskave, ki bo na voljo za javnost.

Predstavniki skupine IBCSG, zdravstveni organi ali komisije za etiko lahko zahtevajo dostop do osebnih ali zdravstvenih podatkov iz vašega zdravstvenega kartona za potrebe preverjanja postopkov in/ali podatkov klinične študije. V primeru povzročitve kakršne koli škode bo dostop do vaših zdravstvenih podatkov preko vašega zdravnika dovoljen tudi predstavnikom zavarovalnice, vendar samo v obsegu, potrebnem za obravnavo zahtevka.

Vaši osebni podatki bodo shranjeni v bazo podatkov v Centru za upravljanje podatkov skupine IBCSG v mestu Amherst, New York, ZDA.

Skupina IBCSG jamči, da bo zagotovljeno spoštovanje nacionalnih in mednarodnih smernic za varstvo podatkov.

ZBIRANJE BIOLOŠKEGA MATERIALA

Vzorci krvi

Vzorci krvi se bodo zbirali za laboratorijske raziskave o raku dojke. Odvzeti bodo ob časovnih točkah, navedenih v spodnji preglednici. V primeru, da za vas pomembne informacije iz laboratorijske ocene krvi pridobimo naknadno, nekoč v prihodnosti, bomo o tem obvestili vašega zdravnika.

Časovna točka	3 mesece po vključitvi v študijo	Po 6 mesecih 2.–5. dan menstrualnega ciklusa	Po 12 mesecih 2.–5. dan menstrualnega ciklusa*
Količina krvi	20 ml	5 ml	20 ml
* Če 12. mesec nimate menstruacije, se vam vzorec lahko odvzame kadarkoli. Med nosečnostjo vzorec ne bo odvzet.			

Ti vzorci bodo poslani v centralni laboratorij v Belgijo: Research Laboratory on Human Reproduction, Université Libre de Bruxelles, Brussels, Belgium.

Poleg zgoraj navedenih časovnih točk, bomo vzorce krvi (10 ml) jemali tudi za raziskovanje cirkulirajoče tumorske DNK (ctDNA).

Časovna točka	V 1 mesecu po vključitvi v študijo	Po 6 mesecih menstrualnega ciklusa, samo če niste noseči	2. trimesečje nosečnosti	Med 3. in 6. mesecem po ponovnem začetku endokrinega zdravljenja	V primeru ponovnega pojava tumorja
Količina krvi	10 ml	10 ml	10 ml	10 ml	10 ml

Ti vzorci bodo poslani v centralni laboratorij v Belgijo: Breast Cancer Translational Research Laboratory - Institut Jules Bordet, Boulevard de Waterloo, Brussels, Belgium.

Tumorsko tkivo

Za vaše sodelovanje v tej študiji moramo biti prepričani glede vrste vašega raka dojke. Vaš zdravnik bo moral poslati vzorec tumorja, pridobljen ob vaši diagnozi raka dojke (tumorsko tkivo vklopljeno v parafin (FFPE tkivo)) v centralni laboratorij. Ta laboratorij se imenuje IBCSG Central Pathology Office (centralni patološki urad skupine IBCSG) in se nahaja na inštitutu IEO (Istituto Europeo di Oncologia ali Evropski onkološki inštitut) v Milanu, Italija.

Uporaba tkiva in krvi za raziskave

Po izvedbi zgoraj opisanih ocenjevanj bi želeli to tkivo in kri obdržati za nedoločen čas za potrebe prihodnjih raziskav raka. Če se boste strinjali s sodelovanjem v tej raziskavi, bosta to tkivo in kri na voljo za prihodnje raziskave; shranjena bosta v banki tkiv skupine IBCSG v Milanu (Italija) ali kot del banke tkiv skupine IBCSG v Bruslju, Belgija, za njuno hrambo in uporabo pa bo odgovoren svet fundacije skupine IBCSG. Dostop do in uporaba tega tkiva in vzorcev krvi, kot tudi raziskovalnih podatkov, bosta skrbno upravljana. Več podrobnosti si lahko preberete v politiki banke tkiv skupine IBCSG (na voljo pri vašem študijskem zdravniku).

Vaše tkivo in kri nam bosta v veliko pomoč pri prihodnjih raziskavah. Raziskava, ki bo morda zajemala tudi vaše tkivo in kri, ni zasnovana izključno zato, da bi vi imeli od nje korist, temveč bo vplivala na izbiro določenega zdravljenja za to vrsto raka dojke pri drugih. S širjenjem znanja o raku dojke lahko pomaga drugim bolnicam.

Raziskava ne bo vplivala na vašo zdravstveno oskrbo. Ravno tako ne bomo raziskovali, ali je rak v vaši družini deden. Če za vas pomembne informacije pridobimo naknadno, nekoč v prihodnosti, bomo o tem obvestili vašega zdravnika.

Vaše ime bo zaščiteno v vseh raziskavah in ne bo razkrito v nobeni publikaciji.

Odločitev, ali nam boste dovolili uporabo tega tkiva in krvi v prihodnjih raziskavah, je vaša. **Ne glede na to, kako se boste odločili, ta odločitev ne bo nikakor vplivala na kakovost vaše oskrbe.**

Če se zdaj odločite, da boste dovolili, da skupina IBCSG uporablja vaše tkivo in kri za raziskave, si lahko kasneje kadar koli premislite; takrat samo stopite v stik s svojim(jo) zdravnikom(co) in ga/jo obvestite, da ne želite, da bi skupina IBCSG še nadalje uporabljala vaše tkivo in kri. V tem primeru bodo nato vsi ostanki tkiva poslani nazaj patologu na Onkološki inštitut v Ljubljani, preostala kri pa bo uničena.

Glavni cilji raziskave, v okviru katere se bo uporabljal biološki material, vključujejo izboljšanje znanja o tem, kaj povzroča raka dojke ali druge bolezni, kako preprečiti raka dojke, ter kako ga zdraviti.

Raziskave, v katerih se uporablja biološki material, ne predstavljajo nobenega tveganja. Zagotovili bomo, da bodo vaši podatki ostali popolnoma zaupni.

STROŠKI/POVRAČILO STROŠKOV

Vsa ocenjevanja/postopki, ki so del vaše standardne klinične oskrbe, kot so na primer rutinske klinične in radiološke preiskave, se bodo izvajali enako, kot če ne bi sodelovali v klinični študiji.

Za sodelovanje v tej študiji ne boste prejeli plačila.

ZAKLJUČEK ŠTUDIJE

Sodelovanje v tej študiji boste morda morali prekiniti brez vašega soglasja zaradi naslednjih razlogov:

- a) v primeru ponovnega pojava raka dojke ali nastanka novega tumorja.
- b) Če bo vaš lečeči zdravnik menil, da je nadaljnja prekinitev zdravljenja za vas nevarna.
- c) Če boste zavrnili kontrolne preglede in/ali testiranja, potrebna za določitev, ali je intervencija varna.
- d) Če začetne analize študijskih podatkov pokažejo nezadostno korist ali bistveno potencialno škodo zaradi intervencije.
- e) Če se sponzor, skupina IBCSG, odloči prekiniti študijo.

ZAVAROVANJE

Skupina IBCSG vam bo povrnila vso škodo, ki bi jo lahko utrpeli v okviru izvajanja te klinične študije. V ta namen je skupina IBCSG uredila zavarovanje za to klinično študijo pri HDI-Gerling Industrial Insurance Company- UK Branch. Če med ali po klinični študiji opazite kakršne koli zdravstvene težave ali drugo škodo, prosimo, nemudoma stopite v stik z odgovornim(o) zdravnikom(co). Ta je seznanjen(a) z veljavno zakonodajo, ima vso potrebno dokumentacijo in bo ukrepal(a) v vašem imenu.

KONTAKTNE OSEBE

Pristojni(a) zdravnik(ca) v tej študiji je _____ Nanj/nanjo se obrnite tudi, če potrebujete več informacij o tej študiji, preden se odločite za sodelovanje ali kadar koli kasneje. V primeru, da se odločite za sodelovanje, se boste morali nanj(o) obrniti tudi v primeru resnejših stranskih učinkov zaradi zdravljenja.

**PROSTOVOLJNA PRIVOLITEV BOLNICE ZA KLINIČNO RAZISKAVO IN
PRENOS RAZISKAVE**

Številka klinične študije: IBCSG 48-14/BIG 8-13

Naslov klinične študije: POSITIVE

Lokacija klinične študije:

Študijski(a) raziskovalec(ka) (priimek, ime):

Bolnica (priimek, ime):

Datum rojstva: _____

Prosimo, pozorno preberite ta obrazec.

Prosimo, vprašajte, če česa ne razumete ali želite vedeti več.

- Podpisani zdravnik mi je ustno in pisno razložil cilje študije, postopke v okviru raziskave, predvidene učinke, možne koristi in slabosti ter potencialna tveganja.
- Prebrala sem in razumem pisno prostovoljno privolitev, izdano za zgoraj omenjeno raziskavo (glejte nogo za datum). Prejela sem zadovoljive odgovore na vsa moja vprašanja v zvezi s to študijo. Za osebno evidenco bom prejela kopijo pisnih informacij, kot tudi kopijo mojega obrazca za prostovoljno privolitev.
- Razložene so mi bile možne alternative sodelovanja v študiji.
- Za odločitev sem imela dovolj časa.
- Obveščena sem bila, da obstaja zavarovanje, ki bo krilo vsako mojo poškodbo, ki bo posledica mojega sodelovanja v tej študiji.
- Strinjam se, da mojega osebnega zdravnika obvestite o mojem sodelovanju v študiji.
- Razumem, da bo vzorec mojega tkiva uporabljen za centralni patološki pregled.
- Razumem, da bodo vzorci mojega tkiva in krvi uporabljeni za izvedbo zgoraj omenjenih študij v okviru tega študijskega protokola.
- Jaz, v vlogi starša in kot takšna v vlogi pravno pooblaščenice predstavnice novorojenčka, razumem in se strinjam, da se bodo zbirale tudi zdravstvene informacije o zdravju novorojenčka.
- Vem, da bodo moji osebni podatki in biološki vzorci uporabljeni v raziskovalne namene samo v kodirani obliki. Soglašam, da ustrezni strokovnjaki iz skupine IBCSG, zdravstveni organi ter komisija za etiko lahko dostopajo do mojih osebnih podatkov za potrebe preverjanja in nadzorovanja kakovosti, vendar samo če bo zagotovljena stroga zaupnost. V primeru kakršne koli škode se zavedam, da bodo imeli preko mojega zdravnika dostop do mojih zdravstvenih podatkov tudi predstavniki zavarovalnice za potrebe obravnave zahtevka.
- V tej klinični študiji sodelujem prostovoljno. Mojo privolitev k sodelovanju lahko kadar koli prekličem brez podajanja razlogov ter brez, da bi to kakor koli negativno vplivalo na mojo nadaljnjo zdravstveno oskrbo. Če bom svojo privolitev preklicala, bom opravila končni zdravstveni pregled.

- Zavedam se, da je treba v času klinične študije upoštevati zahteve in omejitve, navedene v navodilih za bolnice. V korist mojega zdravja me lahko študijski raziskovalec kadar koli izključi iz študije. Poleg tega bom raziskovalcu poročala tudi o vseh zdravljenjih, predpisanih s strani mojega zdravnika, oziroma o vseh zdravilih, ki jih bom pričela jemati.

Podpis bolnice:

Datum:

Potrdilo raziskovalca(ke) v raziskavi:

S podpisom spodaj potrjujem, da sem bolnici razložil(a) naravo, pomen ter posledice študije. Zavezujem se, da bom izpolnil(a) vse svoje obveznosti, nastale v zvezi s to klinično študijo. Če kadar koli v času izvajanja študije izvem kar koli, kar bi lahko vplivalo na pacientkino pripravljenost sodelovati v študiji, jo bom o tem nemudoma obvestil(a).

Podpis raziskovalca(ke):

Datum:

ID številka pacientke, dodeljena ob randomizaciji: _____

PROSIMO, OBDRŽITE KOPIJO PODPISANEGA OBRAZCA ZA PROSTOVOLJNO PRIVOLITEV. PODPISANEGA OBRAZCA ZA PROSTOVOLJNO PRIVOLITEV NE POŠILJAJTE SKUPINI IBCSG.

**PROSTOVOLJNA PRIVOLITEV BOLNICE ZA DOLGOROČNO HRAMBO
BIOLOŠKEGA MATERIALA IN UPORABO LE-TEGA V NEDEFINIRANIH
PRIHODNIH RAZISKAVAH**
(del obrazca privolitve v klinično študijo)

Hvala, da ste prebrali informacije o dovoljenju skupini IBCSG, da uporabi vzorce vašega tkiva in krvi za nedefinirane prihodnje raziskave. Prosimo, preberite vsako poved spodaj in razmislite o vaši izbiri ter nato označite izbrano(e) možnost(i). V primeru kakršnih koli vprašanj, se, prosimo, obrnite na svojega zdravnika ali zdravstvenega tehnika. **Ne glede na to, kako se boste odločili, ta odločitev ne bo nikakor vplivala na kakovost vaše oskrbe.**

- Razumem, da bo moje tumorsko tkivo morda shranjeno za nedoločen čas v banki tkiv skupine IBCSG v Milanu, Italija.
- Razumem, da bo moja kri morda shranjena za nedoločen čas kot del banke tkiv skupine IBCSG, ali v Milanu, Italija, ali v Bruslju, Belgija.
- Ugotavljam, da bodo vse prihodnje raziskave mojega tumorskega tkiva in/ali krvi, izvedene šele po odobritvi ustrezne(ih) komisij(e) za etiko.
- Razumem, da bodo ti vzorci zakodirani tako, da raziskovalci ne bodo mogli vedeti, čigavi so.
- Razumem, da svojo privolitev lahko kadar koli prekličem. V tem primeru se bom obrnila na _____.
- Ugotavljam, da bodo moji deidentificirani vzorci morda posredovani drugim raziskovalnim ekipam v raziskovalne namene.

Prosimo, izberite eno možnost:

- Da. Dovoljujem uporabo mojega tumorskega tkiva in krvi za še nedefinirane prihodnje raziskave raka.
- Ne. Ne dovoljujem uporabe mojega tumorskega tkiva in krvi za še nedefinirane prihodnje raziskave raka.

Prejeli boste kopijo tega obrazca. Če želite več informacij o tej študiji, se obrnite na vašega zdravnika-raziskovalca.

Podpis bolnice:

Datum:

Podpis raziskovalca(ke):

Datum:

ID številka bolnice, dodeljena ob randomizaciji: _____

PROSIMO, OBDRŽITE KOPIJO PODPISANEGA OBRAZCA ZA PROSTOVOLJNO PRIVOLITEV. PODPISANEGA OBRAZCA ZA PROSTOVOLJNO PRIVOLITEV NE POŠILJAJTE SKUPINI IBCSG.