

PROSTOVOLJNA PRIVOLITEV PO POUČITVI

Ime in priimek udeleženca: _____ Številka udeleženca: _____

Številka protokola: 20170734 POWER

Naslov: POWER: Opazovalna dvosmerna študija s podatki dejanske klinične prakse o zdravljenju prve izbire s panitumumabom v kombinaciji s kemoterapijo pri bolnikih z divjim tipom neresektabilnega metastatskega kolorektalnega tumorja RAS (mCRC) v Avstriji, Bolgariji, na Hrvaškem, Češkem, Madžarskem, Poljskem, v Sloveniji, Romuniji in Rusiji

Glavni raziskovalec (zdravnik v študiji): <<Ime in priimek>>

<<Ustanova>>

<<Naslov>>

<<Telefonska številka>>

Sponzor (pridobitna farmacevtska družba): Amgen Inc.,

v nadaljnjem besedilu te prostovoljne privolitve po poučitvi poimenovan »Amgen«.

Vabimo vas k udeležbi v študiji. Ta prostovoljna privolitev po poučitvi vam daje pomembne informacije o tej študiji, da se boste lažje odločili, ali želite v njej sodelovati. Prosimo, da si vzamete čas in natančno preberete te informacije. Zdravnik oz. medicinska sestra v študiji vam bo pojasnil/-a podrobnosti v zvezi s to študijo, vi pa mu/ji lahko zastavljate vprašanja.

Sami se lahko odločite, ali boste v tej študiji sodelovali ali ne. Vendar pa je pomembno vedeti, da je ta študija opazovalna in sodelovanje v njej pomeni le to, da usposobljenemu raziskovalnemu in zdravstvenemu osebju ali pooblaščenim osebam iz bolnišnice dovolite pridobivanje informacij o vašem zdravstvenem stanju in zdravljenjih, kot jih je določil vaš lečeči zdravnik, iz vaših zdravstvenih kartotek za potrebe raziskave. Zato sodelovanje v tej študiji ne bo spremenilo normalnega poteka vaše zdravstvene oskrbe in kot tako za vas ne bo predstavljalo nikakršnega dodatnega bremena. Vaše sodelovanje v tej študiji zdravniku prav tako ne bo preprečilo, da vam zagotovi nujno medicinsko pomoč, če bi bilo to potrebno.

Če v tej študiji ne želite sodelovati, to prav tako ne bo vplivalo na vašo običajno zdravstveno nego. Tudi če se tej študiji pridružite, lahko svojo odločitev spremenite in svoje sodelovanje v katerem koli trenutku prekinete, ne da bi za to navedli razlog. Takrat bo osebje v študiji enostavno prenehalo pridobivati informacije o vašem zdravstvenem stanju in zdravljenju za namene te študije.

Če se boste odločili za sodelovanje v tej študiji, vas bomo prosili, da podpišete in datirate to prostovoljno privolitev po poučitvi. Prejeli boste en originalni izvod podpisane prostovoljne privolitve po poučitvi.

Opis te študije bo na voljo na spletnem naslovu <http://www.ClinicalTrials.gov>, kot to zahteva zakonodaja ZDA. Na spletnem mestu ne bodo objavljene informacije, ki bi lahko razkrile vašo identiteto. Tam bo objavljen kvečjemu povzetek rezultatov. Spletno mesto si lahko ogledate, kadar koli želite. Informacije o tej študiji bodo v podobni obliki objavljene tudi na evropskem spletnem mestu www.clinicaltrialsregister.eu.

1. KAJ MORATE VEDETI O TEJ KLINIČNI RAZISKAVI

a) Zakaj se ta študija izvaja

K sodelovanju v tej študiji smo vas pozvali, ker imate divji tip neresektabilnega metastatskega kolorektalnega tumorja RAS in prejimate zdravljenje s panitumumabom (zdravilom Vectibix®).

Ta študija se izvaja z namenom izboljšanja razumevanja uporabe panitumumaba v kombinaciji z drugo kemoterapijo v dejanski klinični praksi pri bolnikih s specifično podskupino metastatskega

kolorektalnega tumorja, t. i. divjega tipa RAS. Panitumumab sta odobrili Evropska agencija za zdravila (EMA) in Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke.

b) Koliko oseb bo vključenih v to študijo?

Pričakuje se, da bo v študiji sodelovalo približno 600 ljudi. Klinična študija bo izvedena v Avstriji, Bolgariji, na Hrvaškem, Češkem, Madžarskem, Poljskem, v Sloveniji, Romuniji in Rusiji. Izvajanje študije bo morda razširjeno tudi na druge evropske države.

c) Koliko časa bo trajalo vaše sodelovanje v tej študiji?

Radi bi pridobili podatke o vašem zdravljenju z zdravilom Vectibix vse od začetka vašega zdravljenja s panitumumabom in o vašem nadaljnjem zdravljenju s panitumumabom za obdobje največ 15 mesecev od dneva podpisa te prostovoljne privolitve po poučitvi. Po 15-mesečnem opazovalnem obdobju bomo podatke pridobivali še 1 dodatni mesec za spremljanje kakršnih koli neželenih učinkov, ki bi se lahko pojavili zaradi zdravljenja.

Zdravnik v študiji ali družba Amgen lahko vaše sodelovanje (prispevanje vaših osebnih zdravstvenih podatkov tej študiji) kadar koli ustavita. V tem primeru vas bo o tem obvestil zdravnik v študiji.

d) Ali boste v študijo vključeni, če boste ustrezali vključitvenim merilom zanjo?

Za vključitev v študijo morate ustrezati vključitvenim merilom. Vendar pa je mogoče, da kljub doseganju vključitvenih meril iz različnih razlogov ne boste izbrani za vključitev v študijo. Med tovrstnimi razlogi sta lahko tudi ustavitev študije oz. dejstvo, da v študiji že sodeluje najvišje število udeležencev.

e) Kaj boste morali storiti, če boste sodelovali v tej študiji?

Ob vključitvi v študijo vam bo zdravnik razložil, kakšen je namen študije, kako bodo podatki zbrani, ter vam pojasnil tveganja, koristi in vaše obveznosti, povezane s študijo. Prosili vas bomo, da preberete in podpišete to prostovoljno privolitve po poučitvi, ob čemer boste prejeli en izvornik. Ker je ta študija opazovalna, vam ne bo treba spremeniti svojega zdravljenja, jemati kakršnih koli preiskovanih zdravil ali opraviti kakršnih koli dodatnih postopkov ali preiskav, kot so dodatne preiskave krvi, razen tistih, ki so že bile opredeljene v dogovoru z vašim lečečim zdravnikom v okviru zdravljenja vaše bolezni.

V okviru študije bodo zbrani podatki iz vaših zdravstvenih kartotek, in sicer s strani usposobljenega raziskovalnega ali zdravstvenega osebja ali pooblaščenih oseb iz bolnišnice, ki bodo zabeležili določene informacije o vašem zdravstvenem stanju in vašem zdravljenju.

Iz vaših zdravstvenih kartotek bodo v elektronske obrazce vneseni naslednji podatki:

Podatki, pridobljeni pred vključitvijo v študijo, bodo vključevali:

- Datum in potrdilo o podpisani prostovoljni privolitvi po poučitvi
- Vaš spol in starost
- Anamnezo vaše bolezni in zdravstvenih stanj (vključno z vsemi zdravljenji, ki ste jih prejeli, odkar ste bili diagnosticirani z rakom debelega črevesa ali danke)
- Kako je bila potrjena podskupina vašega raka (metoda in datum). To je testiranje RAS, omenjeno v poglavju 1a, in pomeni genetsko preiskavo tkiva, odvzetega iz vašega tumorja. Če so na voljo, bodo zbrani podatki o drugih podobnih testiranjih.
- Vaš zadnji telesni pregled, vključno s podatki o višini, teži in fizičnem stanju
- Izvidi preiskav krvi, odvzete pred vašo prvo infuzijo panitumumaba
- Vaš odziv na zdravljenje in napredovanje ali stabilizacija raka.

Podatki, pridobljeni med 15-mesečnim opazovalnim obdobjem in 1-mesečnim obdobjem spremljanja za zagotavljanje varnosti po vaši vključitvi v študijo, bodo vključevali:

- Podrobnosti o zdravljenju in odmerku/odmerkih za vse infuzije z zdravilom Vectibix, ki jih prejmete (vključno s kakršno koli spremembo odmerka in/ali urnika infuzij z zdravilom Vectibix in razlogom za spremembo)

- Podrobnosti o zdravljenju in odmerku/odmerkih za vse kemoterapevtike, ki ste jih prejeli v kombinaciji z zdravilom Vectibix (vključno s kakršno koli spremembo odmerka in/ali urnika kemoterapevtskih infuzij in razlogom za spremembo)
- Kakršna koli druga zdravljenja ali operacije, ki ste jih bili deležni za zdravljenje vašega raka ali neželenih učinkov vašega zdravljenja.
- Podrobnosti o vrsti bolnišničnih obiskov za zdravljenje vaše bolezni, vključno s sprejemi v bolnišnico, in razlogi zanje.
- Presoja vašega zdravnika o vašem odzivu na zdravljenje s panitumumabom.
- Kakršni koli neželeni učinki, ki ste jih izkusili in za katere vaš zdravnik meni, da bi bili lahko povezani z vašim zdravljenjem z zdravilom Vectibix ali katerim koli drugim zdravilom družbe Amgen.

Podatki, pridobljeni ob koncu zdravljenja z zdravilom Vectibix in/ali po 15-mesečnem obdobju spremljanja:

- Datum in razlog za prenehanje vašega sodelovanja v tej študiji
- Kakršni koli neželeni učinki, za katere vaš zdravnik meni, da bi bili lahko povezani z uporabo katerega koli zdravila družbe Amgen, ki nastopijo v obdobju do 30 dni po vašem zadnjem zdravljenju s tem zdravilom (vključno s panitumumabom) ali ob koncu študije.
- Naslednji način zdravljenja vašega raka, ki ga načrtuje vaš zdravnik

Nekateri podatki, navedeni zgoraj, so že bili zbrani v vaših zdravstvenih kartotekah še pred podpisom te prostovoljne privolitve po poučitvi. Preostali podatki bodo zbrani za obdobje 15 mesecev po vašem prejemu prvega odmerka panitumumaba v kombinaciji s kemoterapijo. Po 15-mesečnem opazovalnem obdobju bomo podatke pridobivali še 1 dodatni mesec za spremljanje kakršnih koli neželenih učinkov, ki bi se lahko pojavili zaradi zdravljenja.

f) Ali so s sodelovanjem v tej študiji povezana kakršna koli tveganja?

Sodelovanje v tej študiji ne prinaša nobenih dodatnih zdravstvenih tveganj, razen tistih, ki so povezana z vašo boleznijo in zdravljenjem. To pa zato, ker ste že deležni tega zdravljenja ne glede na to, ali v študiji sodelujete ali ne. Če imate kakršna koli vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom.

g) Kakšne so koristi sodelovanja v tej študiji?

Sodelovanje v tej študiji vam ne bo prineslo nobenih neposrednih koristi. Podatki iz te študije bodo morda pripomogli k razvoju dodatnih zdravljenj raka debelega črevesa ali danke v prihodnosti.

2. VEČ INFORMACIJ O VAŠIH PRAVICAH PRI PREKINITVI SODELOVANJA V KLINIČNI RAZISKAVI IN UPRAVLJANJU VAŠIH PODATKOV O ZDRAVLJENJU

a) Ali lahko prenehate sodelovati v študiji?

Svojo privolitve za sodelovanje v tej študiji lahko umaknete kadar koli. Vaša odločitev za umik svoje privolitve v katerem koli trenutku ne bo vplivala na standard zdravstvene oskrbe, ki ste ga deležni. Vse podatke, pridobljene od vas, preden ste prekinili s študijo, lahko družba Amgen še vedno uporabi z namenom boljšega razumevanja uporabe panitumumaba v rutinski klinični praksi. Če želite prenehati s sodelovanjem v študiji, o tem obvestite svojega zdravnika v študiji. Zdravnik v študiji ali družba Amgen lahko kadar koli prekineta vaše sodelovanje v študiji. V tem primeru vas bo o tem obvestil zdravnik v študiji.

Ko boste prenehali sodelovati v tej študiji, lahko družba Amgen in njeni pooblaščenosti zastopniki še naprej uporabljajo vse podatke, pridobljene iz vaših evidenc o zdravljenju, preden ste prenehali sodelovati v študiji, za boljše razumevanje uporabe panitumumaba v dejanski klinični praksi za zdravljenje raka debelega črevesa ali danke.

3. VARNOST – MOREBITNA TVEGANJA IN NELAGODJE

Ker je to le opazovalna študija, s sodelovanjem v njej ne boste imeli dodatnih zdravstvenih tveganj poleg tistih, ki so povezana z vašim zdravstvenim stanjem in običajnim zdravljenjem. Dejansko boste to zdravilo prejeli, če se odločite za sodelovanje v študiji ali ne. Če imate kakršna koli vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom.

a) Morebitna tveganja in nelagodje zaradi sodelovanja v tej študiji?

Ker bomo v tej študiji zgoj zbirali evidentirane podatke o vašem zdravstvenem stanju in oskrbi, z vašim sodelovanjem v tej študiji niso povezana nobena tveganja ali nelagodje.

b) Kaj, če med študijo zanosim oz. če zanosijo moja partnerka?

Če ste ženska in med to študijo zanosite ali sumite, da ste noseči, morate to takoj povedati svojemu zdravniku v študiji, kot v okviru običajne rutinske oskrbe. Vaš zdravnik v študiji vas bo prosil za vašo prostovoljno privolitev po poučitvi, da lahko družba Amgen pridobi informacije o izidu nosečnosti, ki zadevajo vas in vašega otroka.

Če ste moški in med to študijo zanosijo vaša partnerka, morate to takoj povedati svojemu zdravniku v študiji. Vaš zdravnik v študiji vas bo prosil za kontaktne podatke in prostovoljno privolitev po poučitvi vaše partnerke, da lahko družba Amgen pridobi informacije o izidu nosečnosti, ki zadevajo mater in otroka.

4. KORISTI

Od sodelovanja v tej študiji ne boste imeli nobenih neposrednih zdravstvenih koristi. Vendar pa lahko zbirka informacij iz te študije pomaga izboljšati zdravljenje bolnikov z metastatskim kolorektalnim rakom v prihodnosti.

5. ALTERNATIVE SODELOVANJU

Vaš zdravnik se je z vami morda že posvetoval o možnostih zdravljenja, ki so na voljo za vašo bolezen. Vaše sodelovanje v tej študiji ne bo vplivalo na razpoložljivost katerega koli zdravljenja.

6. MOŽNI STROŠKI/VRAČILA STROŠKOV

a) Koliko me bo ta študija stala?

S sodelovanjem v tej študiji ne boste imeli nobenih dodatnih stroškov. Zdravstvena oskrba, ki je boste deležni v tej študiji, velja za rutinsko oskrbo, ki bi se priporočala ne glede na to, ali ste udeleženi v študiji ali ne. Za več informacij o teh stroških se posvetujte s svojim zdravnikom v študiji.

b) Ali bom plačan/-a za stroške, ki jih bom imel/-a zaradi sodelovanja v študiji?

Za sodelovanje v tej študiji ne boste prejeli plačila.

c) Ali boste plačani za zdravstvene informacije?

Ne, za uporabo vaših zdravstvenih informacij ali za informacije, pridobljene iz njih, ne boste prejeli plačila.

7. ZAUPNOST

a) Kako se bo ohranjala zaupnost mojih zdravstvenih kartotek in informacij?

Zaupnost vaših zdravstvenih kartotek se bo ohranjala v skladu z veljavnimi zakoni. Če bodo rezultati študije objavljeni, v njih vaša identiteta ne bo razkrita. Vaši rezultati ne bodo identificirani z vašim imenom. Informacije o vašem sodelovanju v tej študiji bo mogoče z vami povezati le z vašo osebno identifikacijsko številko in spolom. To številko bo lahko z vami kadar koli povezal le zdravnik ali osebje v študiji.

b) Kdo bo imel dostop do mojih zdravstvenih informacij?

Vaše sodelovanje v tej študiji bo zabeleženo v vaših zdravstvenih kartotekah. Če vaš izbrani zdravnik ni zdravnik v študiji, bo morda obveščen tudi on/-a.

Če boste sodelovali v tej študiji, bodo _____ <<glavni raziskovalec>>, <<ustanova, če obstaja>>, Amgen in družbe, ki Amgenu pomagajo pri izvajanju študije, etične komisije in regulativni organi Slovenije ali držav, kamor se informacije pošiljajo (kot sta Urad za živila in zdravila ZDA [FDA] ali Evropska agencija za zdravila [EMA]), zbirali in analizirali informacije o vašem zdravju. Te osebe bodo imele dostop do vaših zdravstvenih informacij in bodo videle vaše ime ter druge osebne informacije, kot sta datum rojstva in spol, vendar bodo obvezane k ohranjanju zaupnosti teh informacij, razen če zakon ali regulativni organi ne zahtevajo drugače. Informacije bomo uporabili za odkrivanje, ali panitumumab koristi ljudem z divjim tipom neresektabilnega metastatskega kolorektalnega tumorja RAS (mCRC), in lahko se uporabijo za raziskave drugih oblik zdravljenja.

Nekatere Amgenove družbe in družbe, ki Amgenu pomagajo pri izvajanju študije, in bodo prejele vaše informacije, so morda zunaj Evrope, na primer v ZDA in v državah Latinske Amerike, v Indiji, Avstraliji, na Novi Zelandiji in v Aziji. Nekatere od teh držav morda ne zagotavljajo enake stopnje zaščite osebnih informacij, kot je zagotovljena v Evropi in še zlasti v Sloveniji.

Tudi če se odločite, da popolnoma prekinete sodelovanje v študiji, se lahko še naprej zbirajo vaše zdravstvene informacije iz javnih evidenc in/ali drugih javnih virov informacij do zaključka študije v zakonsko dovoljenem roku.

Družba Amgen je multinacionalna s podatkovnimi centri po vsem svetu, tudi v EU in v ZDA, kjer je globalni sedež družbe. Vaše kodirane zdravstvene informacije se bodo morda posredovale drugim podružnicam družbe Amgen in ostalim družbam, ki bodo družbi pomagale pri študiji in niso v Sloveniji. V nekaterih od teh držav morda ni zagotovljeno enako varstvo podatkov kot v Sloveniji. Vendar se bodo vaše zdravstvene informacije posredovale šele po tem, ko bo družba Amgen zagotovila, da so zgoraj omenjene družbe sprejele ustrezne varnostne ukrepe za zaščito vaših podatkov (na podlagi standardnih pogodbenih klavzul v obrazcu, ki ga je odobrila Evropska komisija). Prenosi osebnih podatkov med družbo Amgen in članicami njene skupine se bodo izvajali v skladu z veljavno zakonodajo in zavezujočimi korporativnimi pravili. Za več informacij o zavezujočih korporativnih pravilih, vključno z vašo pravico do vložitve pritožbe o obdelavi vaših podatkov v nasprotju z zavezujočimi korporativnimi pravili glejte <http://www.amgen.com/bcr/>.

Evidence, ki vsebujejo vaše osebne podatke, se bodo hranile na kraju izvajanja študije za obdobje do največ 10 let po zaključku študije. Poleg tega bo družba Amgen zadržala podatke o študiji, ki jih bo prejela v kodirani obliki, za obdobje do največ 25 let od dne zadnjega trženja katerega koli izdelka, ki se bo razvil na podlagi študije.

Vaše zdravstvene informacije bodo tudi anonimizirane in objavljene za raziskovalne in v informativne namene, ki se bodo razlikovali od namenov uporabe v študiji in bodo ločeni od družbe Amgen. Anonimizacija pomeni, da se bodo vaši podatki spremenili na način, ki bo preprečeval vašo osebno identifikacijo. Če bodo rezultati študije objavljeni, v njih vaša identiteta ne bo razkrita.

Za zahteve in vprašanja v zvezi z vašim uveljavljanjem pravice do dostopa, popravka, izbrisa ali pridobitve izvoda vaših osebnih podatkov se obrnite na zdravnika v študiji.

Uradna oseba za varstvo podatkov pri družbi Amgen vam je na voljo na privacyoffice@amgen.com.

Prav tako lahko vložite pritožbo na nacionalni organ za varstvo podatkov.

8. KONTAKTNI PODATKI

Če imaš vprašanja o svojih pravicah kot udeleženec v raziskovalni študiji, se lahko obrneš na izvajalce študije, kot je navedeno spodaj:

	Študijski zdravnik	Koordinator študije
Ime in priimek:		
Naslov:		
Telefonska številka:		
E-pošta:		

Če nihče ni stopil v stik z vami in niste prejeli ustreznega odgovora, se lahko obrnete na naslednje naslove:

- Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke Republike Slovenije, Slovenčeva ulica 22, 1000 Ljubljana, info@jazmp.si
- Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko, Štefanova ulica 5, 1000 Ljubljana, kme.mz@gov.si
- Zastopnik pacientovih pravic, www.mz.gov.si/si/pogoste_vsebine_za_javnost/pacientove_pravice/zastopniki_pacientovih_pravic/
- Varuh človekovih pravic, Dunajska cesta 56, 1000 Ljubljana, www.varuh-rs.si
- Informacijski pooblaščenec, Zaloška cesta 59, 1000 Ljubljana, www.ip-rs.si

9. VAŠE SOGLASJE K SODELOVANJU V TEJ KLINIČNI RAZISKAVI

S svojim podpisom spodaj potrjujete naslednje:

- To prostovoljno privolitev po poučitvi ste prebrali in študija vam je bila obrazložena.
- Imeli ste možnost zastaviti vprašanja o študiji, nanje pa ste prejeli odgovore.
- Pravočasno boste prejeli vse informacije, ki bi lahko vplivale na vašo pripravljenost še naprej sodelovati v tej študiji.
- Vaše sodelovanje v tej študiji je povsem prostovoljno in ga lahko prekinete kadarkoli brez navajanja razloga. To ne bo vplivalo na vašo zdravstveno oskrbo ali zakonite pravice.
- S podpisom tega obrazca se ne odpovedujete nobenim svojim zakonitim pravicam.
- Razumete, da lahko z uporabo vaših zdravstvenih informacij, zbranih v tej študiji, razvijemo komercialni/-e farmacevtski/-e ali diagnostični/-e izdelek/-ke. Amgen ali drugi raziskovalci lahko patentirajo ali prodajo odkritja, ki so rezultat te študije. V tem primeru ne boste prejeli nadomestila niti od Amgena niti od raziskovalcev; prav tako nimate nikakršnih pravic do prihodnjih izumov.
- Dovoljujete dostop do svojih zaupnih informacij.
- Dovoljujete obdelavo svojih informacij.
- Strinjate se s sodelovanjem v tej študiji.
- Prejeli boste en podpisan originalni izvod te prostovoljne privolitve po poučitvi.

TISKAJTE ime sodelujoče osebe	Datum ¹	Podpis udeleženca
-------------------------------	--------------------	-------------------

TISKAJTE ime osebe, ki je opravila pogovor pred podpisom prostovoljne privolitve po poučitvi	Datum ¹	Podpis osebe, ki je opravila pogovor pred podpisom prostovoljne privolitve po poučitvi
--	--------------------	--

¹Vsaka oseba, ki prostovoljno privolitev po poučitvi podpiše, mora osebno vnesti datum svojega podpisa.