

RTN2 – Randomizirana raziskava pooperativne radioterapije, ki sledi široki eksciziji nevrotropnega melanoma glave in vratu (protokol v. 16.12.2008, 5. dopolnitev 30.5.2013)

INFORMACIJE ZA BOLNIKE

Spoštovani!

Vabimo vas, da sodelujete v klinični raziskavi z naslovom **Randomizirana raziskava pooperativne radioterapije, ki sledi široki eksciziji nevrotropnega melanoma glave in vratu**, ki po operaciji melanoma primerja obsevanje operiranega področja z opazovanjem.

Raziskavo je zasnoval in jo vodita TROG – Trans Tasman Radiation Oncology Group in ANZMTG – the Australian and New Zealand Melanoma Trials Group. TROG in ANZMTG sta neprofitni raziskovalni skupini, ki vključujeta raziskovalce v Avstraliji, Novi Zelandiji in drugod po svetu.

Preden se odločite za morebitno sodelovanje v predlagani raziskavi je pomembno, da razumete zakaj se ta izvaja in kaj vključuje. Prosimo, da si vzamete čas in pazljivo preberete spodaj podane informacije ter se po potrebi pogovorite z drugimi in/ali vašim zdravnikom.

Če se boste odločili za sodelovanje v tej raziskavi, vas bomo prosili, da podpišete priloženi formular »Pristanek na sodelovanje v raziskavi«.

Namen raziskave

Zdravnik vam je razložil, da so pri vas odkrili redko obliko melanoma, imenovano nevrotropni melanom. Značilnost nevrotropnega melanoma je prisotnost melanomskih celic okoli živčnih ovojnic ali znotraj živcev. Kadar ugotovimo to vrsto melanoma na koži področja glave ali vratu je standardno zdravljenje operacija. Ker ta bolezen nosi visoko tveganje za lokalno ponovitev (to je na mestu, kjer je bila odstranjena), je v nekaterih onkoloških centrih obsevanje predhodno operiranega področja (oz. pooperativna radioterapija) del standardnega zdravljenja. V drugih centrih bolnike samo natančno opazujejo. Ta hip ne vemo z gotovostjo ali dobrobit pooperativne radioterapije odtehta tveganja. *Namen predlagane raziskave je preučiti ali dodatek radioterapije po kirurškem izrezu nevrotropnega melanoma z večjo gotovostjo prepreči ponovitev bolezni kot sama kirurgija.*

Vabimo vas torej, da sodelujete v klinični raziskavi, ki po operaciji nevrotropnega melanoma glave in vratu primerja zdravljenje s pooperativno radioterapije (roka A) s samim opazovanjem (roka B). Glavni namen raziskave je primerjati delež lokalnih ponovitev med obema rokama raziskave. Skupaj bo v 5-ih letih vključenih v Avstraliji, Novi Zelandiji in drugih državah 100 bolnikov.

Zasnova raziskave

Polovica v raziskavo vključenih bolnikov bo po operaciji obsevana področje, kjer je bil izrezan melanom (roka A, zdravljenje traja 4 tedne). Druga polovica bolnikov bo po operaciji samo opazovana (roka B) in bo obsevana le v primeru, da se melanom dejansko tudi ponovi. Ker gre za »randomizirano« raziskavo, bo razvrstitev bolnikov v eno ali drugo skupino naključna, za kar bo uporabljen računalnik. Ne vi niti vaš zdravnik ne moreta izbrati skupine/roke.

RTN2 – Randomizirana raziskava pooperativne radioterapije, ki sledi široki eksciziji nevrotropnega melanoma glave in vratu (protokol v. 16.12.2008, 5. dopolnitev 30.5.2013)

Preden boste razvrščeni v eno izmed obeh rok raziskave, boste morali podpisati priloženi formular, s katerim potrjujete, da se strinjate s sodelovanjem v raziskavi.

Če boste uvrščeni v roko A in boste obsevani, se mora pooperativno zdravljenje (radioterapija) pričeti znotraj 14 tednov od operacije oziroma ko se zaceli operativna rana. V tem primeru boste hodili na obsevanja, ki vsako traja nekaj minut, 5 dni v tednu (ob delovnih dnevih), skupaj 20-krat.

V primeru sodelovanja v raziskavi boste redno hodili na preglede k vašemu zdravniku še vsaj 5 let po operaciji (prvi dve leti na 3 mesece, nato na 6 mesecev). Ta bo preveril, da se melanom morda ni ponovil in zabeležil vse morebitne stranske učinke zdravljenja.

Vzorci tkiva, ki so bili odstranjeni med operacijo in uporabljeni za postavitev diagnoze, bodo poslani na ponoven pregled v centralni laboratorij v Avstraliji za potrebe zagotavljanja ustrezne kakovosti raziskave. Ti tkivni vzorci bodo uporabljeni izključno za potrebe te raziskave. Po opravljenem pregledu bodo vrnjeni v bolnišnico oziroma histopatološki laboratorij, od koder so bili poslani.

Medicinski pregledi in testi

Pred pričetkom in med raziskavo vas bo pregledal vaš zdravnik. Zaupati mu morate vse morebitne druge bolezni in zdravila (vključno s komplementarnimi zdravilji), ki jih morda prejimate ali ste jih deležni ter morebitno sodelovanje v drugih raziskavah. V kolikor boste sodelovali v tej raziskavi, boste napoteni na nekatere preiskave, tudi na magnetnoresonančno (MR) slikanje in biokemične preiskave. V kolikor bo potrebno (glede na mesto nahajanja melanoma na obrazu) boste napoteni na pregled zobovja.

Če boste sodelovali v raziskavi, bo ob prvem pregledu in v primeru ponovitve bolezni napravljena fotografija področja, kjer je bil odstranjen melanom. To bo narejeno z namenom, da bomo lahko primerjali področje pred in po ponovitvi bolezni. Poleg tega bo zdravnik s svinčnikom očrtal predel na koži, ki bo obsevan in ga fotografiral (ter nato odstranil označbo). Če bo fotografiran vaš obraz, bo fotografija računalniško obdelana oziroma dodan ji bo črn trak, ki bo prekrival oči. Fotografija ne bo posredovana nikomur, ki ne sodeluje v raziskavi.

Ob začetku raziskave boste naprošeni, da izpolnite vprašalnik o kakovosti življenja. Ta se nanaša na morebitne simptome, ki bi lahko bili rezultat zdravljenja melanoma. Isti vprašalnik boste izpolnili ob kontrolnih pregledih (vsakih 6 mesecev), ki sledijo zdravljenju.

Možna tveganja in dobrobiti

Informacije, ki jih bomo pridobili s to raziskavo, bodo lahko služile v prihodnosti drugim bolnikom z isto boleznijo. Ta hip ne moremo napovedati ali boste vi imeli kakršno koli osebno korist od sodelovanja v raziskavi. Možna korist pooperativne radioterapije bi lahko bila nižje tveganje, da se melanom ponovi v operiranem področju, kar bi se odrazilo v daljšem obdobju brez pojava melanoma drugje v telesu oziroma v daljšem preživetju.

RTN2 – Randomizirana raziskava pooperativne radioterapije, ki sledi široki eksciziji nevrotropnega melanoma glave in vratu (protokol v. 16.12.2008, 5. dopolnitev 30.5.2013)

Možno tveganje v primeru pooperativne radioterapije predstavljajo znani stranski učinki obsevanja, ki so predstavljeni spodaj. Pojavljanje in resnost stranskih učinkov radioterapije se razlikujeta od bolnika do bolnika. Redko so stranski učinki dolgotrajni in izjemoma življenje ogrožajoči. Da bi učinkovito nadzorovali morebitne stranske učinke obsevanja, boste redno hodili na kontrolne preglede, po potrebi prejeli ustrezna zdravila, v skrajnem primeru bo spremenjeno zastavljeno zdravljenje.

Znani stranski učinki obsevanja kože so običajno kratkotrajni in izzvenijo sami od sebe, kmalu po zaključku zdravljenja.

Znani stranski učinki radioterapije, ki se lahko pojavijo *med obsevanjem*, so:

Stranski učinki med radioterapijo	Verjetnost pojavljanja
• Kožna reakcija (podobna sončni opeklini)	velika, pričakovana
• Pekočina v ustih ali očesu	velika (le če so usta ali oko v neposredni bližini obsevanega področja)
• Utrujenost (blaga do huda)	velika, pričakovana
• Slabost	velika, pričakovana

Znani stranski učinki radioterapije, ki se lahko razvijejo *po obsevanju*, so:

Stranski učinki po radioterapiji	Verjetnost pojavljanja
• Stalna izguba las/dlak v obsevanem področju	velika
• Poškodba zob	majhna (če bodo zobje blizu obsevanega področja boste pod nadzorom zobozdravnika)
• Poškodba mehkih tkiv (zmerna kozmetična okvara ali brazgotinjenje)	majhna (redko je okvara ali brazgotinjenje opazno)
• Okvara kosti obraza	majhna
• Suhost očesa	majhna (le če je obsevano področje v neposredni bližini solzne žleze)
• Rak povzročen z obsevanjem	zanemarljiva

Pri načrtovanju zdravljenja bo vaš zdravnik naredil vse, da bo poškodba zdravih tkiv čim manjša. Med obsevanjem boste redno kontrolirali s strani radioterapevta, ki vam bo po potrebi predpisal zdravila in pripravke za obvladovanje zgoraj omenjenih stranskih učinkov.

Bo sodelovanje v raziskavi vplivalo na vaše morebitne načrte osnovati družino?

Učinek radioterapije na nerojenega otroka ni znan. Možno je, da bi pooperativno obsevanje, kot je načrtovano v tej raziskavi, lahko imelo resne učinke na razvoj fetusa. Če boste kadar koli mnenja, da bi bili vi ali vaš spolni partner lahko noseči, na to takoj opozorite zdravstveno osebje.

RTN2 – Randomizirana raziskava pooperativne radioterapije, ki sledi široki eksciziji nevrotropnega melanoma glave in vratu (protokol v. 16.12.2008, 5. dopolnitev 30.5.2013)

Za ženske bolnice, ki sodelujejo v raziskavi

Pomembno je, da ženske, ki sodelujejo v raziskavi, v času raziskave niso noseče in ne zanosijo, kajti obsevanje lahko škodljivo vpliva na razvoj nerojenega otroka.

Če ste ženska v rodni dobi in obstaja možnost da ste noseči, morajo raziskovalci pred vašo vključitvijo v raziskavo narediti urinski nosečnostni test. Če je potrebno, *morate* v času raziskave uporabljati zanesljivo vrsto kontracepcije (ženske npr. oralno ali implantacijsko kontracepcijo – IUD, ligacijo jajcevodov; moški kondome).

Za moške bolnike, ki sodelujejo v raziskavi

Zaradi možnega tveganja za nerojenega otroka *morate* v času raziskave uporabljati zanesljivo vrsto kontracepcije. Spolnega partnerja morate informirati o nujnosti preprečitve zanositve.

Ali morate sodelovati v raziskavi?

Vaše sodelovanje v raziskavi je popolnoma prostovoljno. Ni vam potrebo sodelovati, če tega ne želite. Preden se odločite morate razumeti možna tveganja in koristi. Če se odločite za sodelovanje, boste naprošeni, da podpišete obrazec »Pristanek na sodelovanje v raziskavi«. Obrazca ne podpišite, dokler ne dobite možnosti, da zastavite vsa vprašanja, ki vas zanimajo in dokler ne dobite ustreznih odgovorov. Vaše soglasje za sodelovanje lahko kadar koli in brez pojasnila prekličete. Vaša odločitev ali boste ali ne sodelovali v raziskavi ne bo na noben način vplivala na kakovost obravnave, ki jo boste deležni. V kolikor ne boste želeli sodelovati v tej raziskavi se boste z vašim zdravnikom pogovorili glede drugih zdravljenj, ki so morda na razpolago. V primeru vaše bolezni je alternativen ukrep samo opazovanje, kar pomeni, da po kirurški odstranitvi melanoma ne boste obsevani ampak boste prejeli radioterapijo le v primeru, če se melanom ponovi.

Malo verjetna možnost je, da bo zdravljenje in vaše sodelovanje v raziskavi prekinjeno zaradi: hudih stranskih učinkov, ki bi jih ne mogli nadzorovati z zdravili; drugega življenje ogrožajočega zdravstvenega stanja (ki pa ni povezano z melanomom); vaše nezmožnosti izpolniti zahteve same raziskave (npr. hoditi na kontrolne preglede); nezmožnosti študijskega zdravljenja da bi preprečilo ponovitev melanoma; ali novih spoznanj o samem zdravljenju, ki ste ga deležni, in bi se pojavila med raziskavo. Če se pojavi katero koli izmed naštetih stanj, se pogovorite z zdravnikom, da se boste lahko odločili kako naprej.

Zaupnost

Ob vsakem kontrolnem pregledu bo nekaj vaših medicinskih podatkov zapisano v študijske obrazce in posredovano v centralno raziskovalno pisarno, ki se nahaja v Oddelku za radioterapijo bolnišnice Princese Aleksandre v Queensland-u, v Avstraliji. Vsi podatki bodo obravnavani kot zaupni, z njimi se bo razpolagalo v skladu z mednarodnimi smernicami za zaupnost v raziskovanju (računalniška zaščita z geslom). Kopije študijske dokumentacije bodo shranjene še vsaj 15 let v vaši bolnišnici in v centralni raziskovalni pisarni. Z dovoljenjem Odbora za izvedbo raziskave (angl. Trial Management Committee) se lahko podeli dovoljenje za vpogled v študijske podatke nadzornikom TROG, ANZMTG in/ali regulatornim telesom (kot so neodvisne etične komisije) z namenom: preverbe natančnosti zbranih in zapisanih podatkov; preverbe ali je bila raziskava izpeljana v skladu z

RTN2 – Randomizirana raziskava pooperativne radioterapije, ki sledi široki eksciziji nevrotropnega melanoma glave in vratu (protokol v. 16.12.2008, 5. dopolnitev 30.5.2013)

raziskovalnimi smernicami; zagotavljanja kakovosti. Rezultati raziskave bodo lahko objavljeni v medicinski literaturi, vendar bodo objave sledile standardom zaupnosti in vaša identiteta ne bo razkrita.


Zavarovanje in kompenzacija

Če v času raziskave utrpite poškodbe ali zaplete, ki so posledica sodelovanja v tej raziskavi, o tem čim prej obvestite vašega zdravnika. Ta bo odredil ustrezno oskrbo.

V primeru poškodb ali zapletov nastalih ob sodelovanju v raziskavi, imate pravico do pravnih postopkov v skladu z veljavno zakonodajo Republike Slovenije. S podpisom soglasja se tem pravicam ne odpovedujete.

V primeru poškodb ali zapletov, ki bi bili povezani z zdravljenjem v sklopu raziskave, ste upravičeni do povračila škode po splošnih pravilih civilnega prava. S sodelovanjem v raziskavi se ne odpovedujete nobeni izmed svojih pravic.

Kontaktne osebe

Klinična raziskava: Za vprašanja v zvezi z raziskavo se obrnite na prof. dr. Primoža Strojana, ki je odgovorni raziskovalec za Slovenijo (tel.: 01 5879 290; E-: pstrojan@onko-i.si).

Nujna medicinska pomoč: Če boste kadar koli med zdravljenjem potrebovali nujno medicinsko pomoč izven delovnih ur Sektorja radioterapije na Onkološkem inštitutu v Ljubljani, se obrnite na Službo nujne medicinske pomoči v vašem kraju (enoto, ki je najbližja kraju vašega bivanja). Medicinskemu osebju morate posredovati informacijo, da sodelujete v klinični raziskavi.

Etični vidik: Raziskava je bila odobrena s strani Komisije za medicinsko etiko Republike Slovenije (**št. dokumenta/datum**). Glede vprašanj o vaših pravicah, ki se nanašajo na sodelovanje v kliničnih raziskavah, se obrnite na zastopnika bolnikovih pravic v kraju, ki je najbližje vašemu bivališču. Kontaktne podatke najdete na spletni strani Ministrstva za zdravje:

(http://www.mz.gov.si/si/delovna_podrocja/pacientove_pravice/zastopniki_pacientovih_pravic/).

RTN2 – Randomizirana raziskava pooperativne radioterapije, ki sledi široki eksciziji
nevrotropnega melanoma glave in vratu (protokol v. 16.12.2008, 5. dopolnitev 30.5.2013)

PRISTANEK NA SODELOVANJE V RAZISKAVI

NALEPKA Ime in priimek Datum rojstva Številka popisa OI
--

Raziskava TROG 08.09 / ANZMTG 01.09:

RTN2 – Randomizirana raziskava pooperativne radioterapije, ki sledi široki eksciziji nevrotropnega melanoma glave in vratu

Odgovorni raziskovalec za Slovenijo: prof. dr. Primož Strojani, dr. med.

Potrdjujem, da sem prebral/a in razumel/a razlago raziskave, vključno z dobrobitmi in morebitnimi tveganji, in sem imel/a priložnost zastaviti dodatna vprašanja. Z odgovori sem bil/a zadovoljen/a. Imel/a sem čas za razmislek o sodelovanju v raziskavi.

Moje sodelovanje je prostovoljno in ga lahko kadarkoli prekinem, ne da bi za to navedel/a razlog. Taka odločitev ne bo vplivala na moje zdravljenje in nima pravnih posledic.

Strinjam se, da bom odgovoril/a na zastavljena vprašanja.

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 melanoma, ki je predmet raziskave.

Razumem, da bom v primeru prekinitve sodelovanja v raziskavi, nadaljeval/a z rednimi pregledi in z zbiranjem podatkov o mojem zdravju v sklopu rednega sledenja bolnikov zdravljenih zaradi melanoma. Raziskovalcem dovolim uporabo Registra raka in podobnih podatkovnih baz z namenom sledenja mojemu zdravstvenemu stanju.

S podpisom potrjujem sodelovanje v raziskavi TROG 08.09 / ANZMTG 01.09

Ime in priimek BOLNIKA (tiskano)

Podpis

Datum:

Ime in priimek PRIČE (tiskano)*

Podpis

Datum:

Ime in priimek RAZISKOVALCA (tiskano)

Podpis

Datum:

* Priča mora biti starejša od 18 let, ne sme biti raziskovalec ali član raziskovalne skupine. V primeru, da je prisoten prevajalec, ta ne more biti priča podpisu.

RTN2 – Randomizirana raziskava pooperativne radioterapije, ki sledi široki eksciziji
nevrotropnega melanoma glave in vratu (protokol v. 16.12.2008, 5. dopolnitev 30.5.2013)

PREKLIC PRISTANKA NA SODELOVANJE V RAZISKAVI

NALEPKA Ime in priimek Datum rojstva Številka popisa OI
--

Raziskava TROG 08.09 / ANZMTG 01.09:

RTN2 – Randomizirana raziskava pooperativne radioterapije, ki sledi široki eksciziji nevrotropnega melanoma glave in vratu

Odgovorni raziskovalec za Slovenijo: prof. dr. Primož Strojman, dr. med.

S podpisom tega obrazca potrjujem da:

Želim prekiniti zdravljenja v zgoraj imenovani raziskavi.

Ne želim prejeti nobenega nadaljnjega zdravljenja, ki ga predvideva raziskava, vendar bi želel/a še vedno hoditi na kontrolne preglede, ki so načrtovani v raziskavi, k zdravniku, ki sodeluje v raziskavi.

Popolnoma preklicujem moj pristanek na sodelovanje v zgoraj imenovani raziskavi.

Ne želim prejeti nobenega nadaljnjega zdravljenja ali hoditi na kontrolne preglede, ki so načrtovani v raziskavi. Zavedam se, da prekinitev sodelovanja v raziskavi ne bo vplivala na obravnavo/zdravljenje, ki sem ga deležen/a v tem trenutku ali ga bom v prihodnosti, kot tudi ne na moj odnos z osebjem, ki skrbi zame oziroma za moje zdravljenje na Onkološkem inštitutu Ljubljana.

Ime in priimek BOLNIKA (tiskano)

Podpis

Datum: