

**POJASNILO ZA BOLNICO/KA Z OBRAZCEM PRIVOLITVE
ZA SODELOVANJE V KLINIČNI RAZISKAVI**

NASLOV RAZISKAVE: Radiomske analize s preiskavo FDG PET/CT pri bolnikih z rakom pljuč, zdravljenih z imunoterapijo

ŠTEVILKA PROTOKOLA:

IME USTANOVE: Onkološki inštitut Ljubljana

NASLOV USTANOVE: Zaloška cesta 2, Ljubljana

IME KOMISIJE ZA ETIKO: Komisija RS za medicinsko etiko

GLAVNI RAZISKOVALEC: Martina Vrankar

Spoštovani!

Povabljeni ste k sodelovanju v opazovalni raziskavi, ker vam je vaš zdravnik za zdravljenje raka pljuč predlagal zdravljenje z imunoterapijo v skladu z odobreno indikacijo za to zdravljenje. To pomeni, da boste predlagano zdravljenje prejemali na običajen način, v skladu s pogoji dobre medicinske prakse in neodvisno od morebitnega sodelovanja v tej raziskavi.

Natančno preberite informacije v tem dokumentu: gre za pomembne informacije, ki vam bodo pomagale pri odločitvi, ali naj sodelujete v raziskavi. Zdravstveno osebje se bo z vami podrobno pogovorilo in vas bo seznanilo z raziskavo ter možnimi koristmi in tveganji vašega sodelovanja v njej. Kadar koli lahko svojega zdravnika _____ vprašate o vsem, kar vam morda ni jasno.

Ko boste informacije prebrali in se o njih pogovorili, boste vedeli:

- čemu poteka ta raziskava
- kaj se bo med raziskavo dogajalo
- kakšne so možne koristi za vas
- kakšna so možna tveganja za vas
- kakšne druge možnosti so vam na voljo namesto sodelovanja v tej raziskavi
- kako bodo vaši osebni podatki/zdravstvene informacije obravnavane med raziskavo in po koncu raziskave ter kakšne pravice imate glede varstva podatkov
- ali bi lahko sodelovanje v raziskavi za vas pomenilo kakšne stroške in
- kaj storiti, če imate kakšne težave ali vprašanja o raziskavi.

Uvod

Imunoterapija je nov način onkološke terapije in pri določenih bolnikih omogoča dolgotrajne odzive na zdravljenje. Ocenjevanje odziva na imunoterapijo pa je trenutno zelo zahtevna naloga. Klinični in radiološki odziv na imunoterapijo je namreč bistveno drugačen kot pri klasični sistemski terapiji. Zaenkrat ni preiskovalne metode, s katero bi zgodaj potrdili napredovanje bolezni ali napovedali dober odgovor na zdravljenje. Zato želimo na Onkološkem inštitutu v Ljubljani v raziskavi ugotoviti, ali je s preiskavo FDG PET/CT možno bolje napovedati odziv na zdravljenje. FDG PET/CT je standardna preiskava v diagnostiki pljučnega raka, v preučevanju odziva na kemoterapijo in obsevanje, v načrtovanju zdravljenja z obsevanjem in sledenju bolnikov po zaključenem zdravljenju. Na podlagi naše predhodne analize posnetkov FDG PET/CT pri bolnikih s pljučnim rakom predvidevamo, da bi nam posebna analiza posnetkov FDG PET/CT pri bolnikih, zdravljenih z imunoterapijo, lahko pomagala bolje razumeti, oceniti in napovedati odziv na to zdravljenje. Predvidevamo tudi, da na odgovor na zdravljenje lahko vplivajo tudi genetske značilnosti posameznega bolnika, kot tudi značilnosti tumorja, ki se jih lahko opredeli z določanjem bioloških označevalcev v vzorcu krvi. Tudi določanje genetskih značilnosti in označevalcev v krvi bi lahko pomagalo bolje razumeti, oceniti in napovedati odziv na to zdravljenje.

Potek raziskave

Vse bolnike, pri katerih bo na multidisciplinarnem konziliju predlagano zdravljenje z imunoterapijo, bomo povabili v raziskavo. Odločitev o zdravljenju, začetek zdravljenja, trajanje zdravljenja z imunoterapijo in vsi drugi medicinski ter terapevtski postopki v času zdravljenja z imunoterapijo bodo potekali neodvisno od raziskave po presoji vašega zdravnika in po priporočilih dobre klinične prakse.

V raziskavi bodo vsi bolniki slikani s preiskavo FDG PET/CT pred zdravljenjem z imunoterapijo. Nadaljnje spremljanje z FDG PET/CT bo opravljeno 4 tedne po prvem odmerku imunoterapije, nato pa 16 mesecev po začetku zdravljenja in v nadaljevanju na 24 tednov ali ob kliničnem sumu na napredovanje bolezni. Diagnostični CT prsnega koša in/ali trebuha (glede na opazovana mesta zasevkov) bo opravljen na 12 tednov in ocenjen po običajnih kriterijih s strani izkušenih radiologov. Prvi FDG PET/CT po začetku zdravljenja bo narejen za namene raziskave, vsi ostali diagnostični in terapevtski postopki bodo del standardne obravnave bolnikov na zdravljenju z imunoterapijo.

Preiskave FDG PET/CT bodo opravljene na Onkološkem inštitutu, Ljubljana, kjer bodo posnetke pregledali specialisti nuklearne medicine in pripravili izvid kot je običajno pri tej preiskavi. Slikovne posnetke bodo nato natančneje analizirali sodelavci v laboratoriju na Fakulteti za matematiko in fiziko Univerze v Ljubljani.

Vsem bolnikom bo pred začetkom zdravljenja, nato pa 4 tedne po prvem odmerku ter 16 mesecev po začetku zdravljenja, kot tudi ob morebitnem progresu bolezni, v sklopu rednih

preiskav odvzet tudi dodaten vzorec 5 ml krvi za analizo genetskih in bioloških označevalcev odgovora na zdravljenje.

Vaše sodelovanje v raziskavi je povsem prostovoljno. Preden se odločite za sodelovanje, se o tem pogovorite z vašim zdravnikom, lahko se posvetujete tudi z družinskimi člani in prijatelji. Če se odločite za sodelovanje v raziskavi, boste morali podpisati obrazec za privolitev. Če ne boste več želeli sodelovati, lahko iz raziskave kadarkoli izstopite, ne da bi za to bili kakorkoli prikrajšani za oskrbo, ki bi jo sicer prejeli.

Namen raziskave je doprinos znanja k razvoju posamezniku prilagojenega zdravljenja in s tem zagotoviti pravo zdravljenje pravemu bolniku. Zgodnejša in natančnejša ocena odziva na zdravljenje z imunoterapijo bi bila pomemben doprinos v vsakdanji klinični praksi, saj bi omogočala zgodnejšo zamenjavo terapije tistim bolnikom, ki se na imunoterapijo ne bi odzvali in jih s tem obvarovali pred napredovanjem bolezni in nepotrebnimi možnimi stranskimi učinki imunoterapije in nadaljevanje zdravljenja tistih, ki imajo korist od imunoterapije.

Možni neželeni učinki in tveganja

Ker je glavni namen raziskave natančno spremljanje poteka rakave bolezni s standardnimi preiskavami pri bolnikih s pljučnim rakom, dodatnih tveganj ali neželenih učinkov zaradi sodelovanja v raziskavi ni pričakovati. Sodelovanje v raziskavi ne bo vplivalo na vaše zdravljenje z imunoterapijo in druge morebitne potrebne medicinske ukrepe ali preiskave.

Varovanje podatkov

Za zagotovitev zaupnosti vaših zdravstvenih informacij in diagnostičnih posnetkov, ki jih bodo obdelovali na Fakulteti za matematiko in fiziko Univerze v Ljubljani, bo vsa dokumentacija anonimizirana, to pomeni, da na njih ne bo vašega imena ali kakršne koli druge informacije, ki bi vas identificirala. Vaše zdravstvene informacije bodo obravnavane z veliko skrbnostjo, kot jo zapoveduje zakonodaja. Del informacij, ki bo pridobljena iz poglobljene analize posnetkov na Fakulteti za matematiko in fiziko, ne bo del vaše zdravstvene dokumentacije.

Vzorci krvi in iz nje pridobljen genetski in biološki material bodo analizirani in shranjeni pod šifro, katere identiteta bo znana samo zdravniku, ki vas je vključil v raziskavo.

Informacije vseh bolnikov iz te raziskave bodo kot celota analizirane in morda objavljene v medicinskih revijah ali predstavljene na znanstvenih srečanjih, tako da bodo lahko drugi zdravniki seznanjeni z rezultati. Vaša identiteta ob tem ne bo razkrita.

Podpisano soglasje

Prostovoljno soglašam in dovoljujem zbiranje in analizo podatkov in njihovo uporabo za takšne vrste raziskovanja, kot so predstavljene zgoraj.

Privolil/a sem, da se moji vzorci krvi in iz nje pridobljeni biološki vzorci in genetski material uporabijo na načine in za namene, ki so opisani v informacijah za sodelujoče v raziskavi.

Razumem, da bom dobil/a izvod vseh 4 strani tega obrazca, ko bo podpisan in datiran. Prebral/a sem ga ali so mi ga prebrali. Razumem predstavljene informacije in dobil/a sem odgovore na svoja vprašanja.

Strinjam / Ne strinjam se, da se moji biološki vzorci in genetski material hrani, dokler se ne porabi. To pomeni, da se lahko v prihodnosti uporabi tudi za namene nadaljnjih študij, z enakim ali podobnim ciljem, kot ga ima dosedanja raziskava.

Ime bolnika (s tiskanimi črkami)

Podpis bolnika

Datum

Ime osebe, ki je vodila pogovor o privolitvi (s tiskanimi črkami)

Podpis osebe, ki je vodila pogovor o privolitvi

Datum
