

Ta stran je sestavni del informativnega besedila.

**List z informacijami za bolnika in obrazec
prostovoljnega soglasja**

Spoštovani!

**Informacije, ki jih vsebuje ta list so
podrobne in lahko izgledajo ZELO
ZAPLETENE.**

**Prosim vas, da se odločite za
sodelovanje v raziskavi ŠELE potem, ko
boste natančno prebrali list z
informacijami za bolnika in po
TEMELJITEM RAZGOVORU z
zdravnikom raziskovalcem, ki vam mora
nameniti DOVOLJ ČASA, da boste
dobro razumeli ponujeno zdravljenje.**

Naslov raziskave:

Hormonska terapija ali obsevanje dojke kot oblika izključnega pooperativnega zdravljenja pri ženskah starih ≥ 70 let, ki so zbolele za zgodnjim rakom dojk luminalnega A podtipa (EUROPA): randomizirana raziskava faze III.

ExclUsive endocRine therapy Or radiation theraPy for women aged ≥ 70 years with luminal A-like early stage breast cancer (EUROPA): a randomized phase 3 trial.

Številka protokola, različica in datum: Različica 2.1; marec 2022.

Sponzor raziskave/upravljavec raziskovalnih podatkov: Oddelek za biomedicinske, eksperimentalne in klinične vede "Mario Serio" "Mario Serio", Univerza v Firencah.

Glavna raziskovalka:

asist. dr. Ivica Ratoša, dr. med.

Sektor Radioterapije

Onkološki inštitut Ljubljana

Zaloška cesta 2, 1000 Ljubljana

Tel. 01 5879 502

Koordinatorji raziskave:

Prof. Lorenzo Livi

SOD Radioterapia AOUC

Università degli Studi di Firenze

Prof. Philip M. P. Poortmans

Iridium Kankernetwerk; University of Antwerp, Faculty of Medicine and Health Sciences; Wilrijk-Antwerp, Belgium

Hormonska terapija ali obsevanje dojke kot oblika izključnega pooperativnega zdravljenja pri ženskah starih ≥ 70 let, ki so zbolele za zgodnjim rakom dojk luminalnega A podtipa (EUROPA): randomizirana raziskava faze III. Različica 2.1. (Obrazec prostovoljnega soglasja različica 3.0; 15. Marec 2022).

Spoštovani!

Onkološki inštitut Ljubljana izvaja raziskavo z naslovom »**Hormonska terapija ali obsevanje dojke kot oblika izključnega pooperativnega zdravljenja pri ženskah starih ≥ 70 let, ki so zbolele za zgodnjim rakom dojk luminalnega A podtipa (EUROPA): randomizirana raziskava faze III**«.

Raziskava je mednarodna in multicentrična, saj v njej sodeluje več bolnišnic in zdravstvenih centrov v Evropi, večinoma v Italiji. Preden se odločite sprejeti ali zavrniti sodelovanje v raziskavi, vas vsekakor prosimo, da si vzamete čas in natančno preberete naslednje strani ter nas povprašate za pojasnilo, če karkoli ne bi razumeli ali potrebujete dodatno razlago. Poleg tega se lahko pred odločitvijo posvetujete z vašo družino ali osebnim zdravnikom.

KAJ JE NAMEN TE RAZISKA VE?

Sedanji standard zdravljenja bolnic, ki so zbolele za zgodnjim rakom dojk (luminalnega A podtipa) po opravljeni ohranitveni operaciji, zajema najmanj petletno hormonsko terapijo in dopolnilno obsevanje. Za pooperativno zdravljenje bolnic, starejših od 70 let, ki so zbolele za rak dojk v zgodnji fazi z zelo majhnim tveganjem za ponovitev, ni enotnih priporočil. Ta ranljiva skupina bolnic je namreč redko preučevana v znanstveni literaturi. Nacionalne in mednarodne smernice so zelo različne. Ob ustrezni multidisciplinarni obravnavi (razpravi) in ob ustreznem posvetovanju z bolnico, je glede na starost bolnice in histopatološke značilnosti odstranjenega tumorja smiselno upoštevati odločitev bodisi o opustitvi dopolnilnega hormonskega zdravljenja, bodisi o opustitvi pooperativnega obsevanja. Pri bolnicah, starih 70 let ali več, pri katerih je bila opravljena ohranitvena operacija zaradi zgodnjega raka dojk, je lahko izključno obsevanje raka dojk celo boljše v smislu ohranjanja kakovosti življenja v primerjavi s samo dopolnilno hormonsko terapijo, z enakovredno stopnjo lokalne ponovitve bolezni pri obeh vrstah zdravljenja. Poleg preživetja bolnic z rakom dojk običajno spremljamo tudi kakovost življenja in neželene učinke zdravljenja, vendar so razpoložljive informacije v tej starostni skupini bolnic zelo omejene.

Cilj raziskave je zato izmeriti kakovost življenja z uporabo vprašalnika QLQ-C30 ter modulov QLQ-BR45 in ELD-14 pri pacientkah, starih ≥ 70 let z zgodnjim, luminalnim A podtipom raka dojk, pri katerih je bila opravljena ohranitvena operacija in so pooperativno zdravljene izključno z obsevanjem dojke ali izključno z dopolnilnim hormonskim zdravljenjem.

SODELOVANJE V RAZISKAVI

Hormonska terapija ali obsevanje dojke kot oblika izključnega pooperativnega zdravljenja pri ženskah starih ≥ 70 let, ki so zbolele za zgodnjim rakom dojk luminalnega A podtipa (EUROPA): randomizirana raziskava faze III. Različica 2.1. (Obrazec prostovoljnega soglasja različica 3.0; 15. Marec 2022).

Na podlagi opravljenih preiskav in klinične ocene obstaja možnost, da že izpolnjujete zahteve za sodelovanje v tej raziskavi. Raziskava je zasnovana kot randomizirana, prospektivna, multicentrična, za spremljanje kakovosti življenja bolnic z zgodnjim stadijem raka dojk, ki je podoben luminalnem A podtipu, ki so po ohranitveni operaciji zdravljene z hormonsko terapijo ali obsevanjem dojke. Udeleženke raziskave, ki izpolnjujejo zahteve za sodelovanje v raziskavi bodo randomizirane tako, da bodo 5 let prejemale izključno dopolnilno hormonsko zdravljenje ali bodo izključno zdravljene z obsevanjem operirane dojke. V praksi bo 50 % udeleženk prejelo zdravljenje izključno z obsevanjem dojke, preostalih 50 % pa bo prejelo le dopolnilno hormonsko zdravljenje z zaviralcem aromataze (letrozol, anastrozol, eksemestan) ali s tamoksifenom. Razvrstitev v eno od obeh skupin bo naključna. V raziskavi bomo zbirali podatke o kakovosti življenja. Če se odločite za sodelovanje v raziskavi, boste opravili prvi pregled, kjer bomo preverili, ali je vaše zdravstveno stanje takšno, da izpolnjujete zahtevane pogoje za sodelovanje. Tekom izvajanja raziskave boste redno prejeli vprašalnike, s katerimi bomo ocenjevali prisotnost morebitnih simptomov ali neželenih učinkov ter kakovost vašega življenja, z namenom, da zberemo ustrezne podatke o teh vidikih. S sodelovanjem v raziskavi vam ne bodo nastali nobeni dodatni stroški. V kolikor se odločite za sodelovanje v raziskavi, se obvezete, da boste o tem obvestili vašega osebnega zdravnika in ostale zdravnike, ki določajo vaše zdravljenje, s katerimi bo lahko raziskovalec stopil v stik.

KOLIKO ČASA BOM SODELOVALA V RAZISKAVI? KAJ SE BO DOGAJALO TEKOM RAZISKAVE?

Sodelovanje v raziskavi traja 5 let. V tem času bomo redno izvajali kontrolne preglede v skladu s klinično prakso. Vprašalnike o kakovosti življenja boste prejeli 3., 6., 12. in 24. mesec po vključitvi v raziskavo. Na začetku ter na koncu raziskave bo izvedena geriatrična ocena. V zvezi s standardno zdravstveno oskrbo niso predvidene dodatne preiskave.

KAKŠNE SO KORISTI IN TVEGANJA SODELOVANJA V RAZISKAVI?

Da bi ocenili koristi v smislu izboljšane kakovosti življenja z uporabo izključnega obsevanja po operaciji zaradi raka dojk v primerjavi s 5-letno izključno hormonsko terapijo brez obsevanja, bodo bolnice v raziskavi razdeljene v 2 skupini. Prva skupina bo prejela zdravljenje izključno z obsevanjem po operaciji zaradi raka dojk, druga skupina pa bo prejela 5-letno dopolnilno hormonsko zdravljenje. Skupini morata biti podobni, najboljši način za razvrščanje oseb na podoben način je randomizacija (izžrebanje). Randomizacija je metoda, s katero se udeležence raziskave naključno razvrsti v prvo ali drugo skupino zdravljenja. Postopek randomizacije se začne po tem, ko oseba poda privolitev za sodelovanje v raziskavi. Šele potem bo izvedela, v katero skupino je vključena. S povabilom za sodelovanje v raziskavi si želimo, da bi po zdravljenju dosegli pričakovano izboljšanje vašega zdravja - v smislu boljše kakovosti življenja in z ugodnejšim razmerjem med stroški in koristmi, ki izhajajo iz prejetega zdravljenja. Obstaja tudi možnost, da ne boste imeli nobene koristi od sodelovanja v tej raziskavi. Vaše zdravstveno stanje lahko ostane nespremenjeno ali se poslabša, pri čemer obstaja tveganje, da boste utrpeli škodo. Če boste v raziskovalnih postopkih utrpeli škodo, jo bomo ustrezno zdravili.

Hormonska terapija ali obsevanje dojke kot oblika izključnega pooperativnega zdravljenja pri ženskah starih ≥ 70 let, ki so zbolele za zgodnjim rakom dojk luminalnega A podtipa (EUROPA): randomizirana raziskava faze III. Različica 2.1. (Obrazec prostovoljnega soglasja različica 3.0; 15. Marec 2022).

Obveščamo vas, da je nosilec raziskave v skladu z Ministrsko uredbo z dne 14. julija 2009 sklenil zavarovanje pri HDI-GLOBAL SE za morebitno škodo, ki bi nastala iz te raziskave v skladu z veljavno zakonodajo. Največje kritje, ki ga zagotavlja zavarovalna polica, je 7.500.000,00 € za protokol in 1.000.000,00 € za bolnika. Zavarovalna polica krije škodo, ki je nastala znotraj 24 mesecev po koncu raziskave in za katero je vložen zahtevek znotraj 36 mesecev po koncu raziskave.

Vendar pa zavarovalna polica, ki zagotavlja kritje odškodnine iz naslova odgovornosti, ki izhaja iz raziskave, ne krije vrednosti, ki presega najvišji znesek in velja le za odškodnine, za katere je vložen zahtevek najkasneje do obdobja, določenega v polici. Ta omejitev ne vpliva na vašo pravico do odškodnine od strani, ki je odgovorna za škodo.

Zgornja zavarovalna polica predvideva naslednje izključitve iz zavarovalnega kritja:

- a) za raziskave, ki niso ustrezno odobrene in/ali namerno izvedene na način, ki je v nasprotju s tistim, ki ga odobrijo pristojni organi;
- b) za škodo, ki v skladu z veljavnimi zakoni in uredbami ni slučajno povezana z zavarovano raziskavo;
- c) za reklamacije zaradi dejstva, da izdelek in/ali terapevtski preizkus in/ali medicinski pripomoček ne izpolnjujejo predvidenih namenov zdravljenja;
- d) za škodo pri nosečnicah, za prirojene poškodbe, za genetske poškodbe in/ali za malformacije, povzročene plodu;
- e) za terjatve, ki izhajajo iz uporabe sistemov, strojev ter kemičnih in jedrskih snovi, ki niso v skladu z zakonom;
- f) za zahtevke zaradi pridobljene imunske pomanjkljivosti HIV ali napačne diagnoze tega sindroma;
- g) za škodo, ki je posledica uporabe kirurških dejavnosti;
- h) Kritje ne velja za škodo, ki nastane zaradi uporabe invazivnih in kirurških dejavnosti, razen za intramuskularne, intravenske, intradermalne, subkutane injekcije in vzorce krvi;
- i) Izključitev Coronavirusa, Fllovirusa, epidemije in/ali pandemije

Preseganje teh omejitev in zgornjih omejitev ne vpliva na vašo pravico, da zahtevate odškodnino neposredno od strani, odgovorne za škodo. S podpisom tega prostovoljnega informiranega soglasja se ne odpovedujete nobeni od svojih zakonskih pravic.

Če imate sklenjeno zavarovalno polico, se morate pri zavarovalnici prepričati, da vaše sodelovanje v raziskavi ne bo vplivalo na vašo polico.

Zavarovalnica Sava d.d. v skladu z zavarovalno pogodbo o izvajanju zavarovalniških storitev št. 511-1307068-2017/03, je dne 13.1.2021 podala vključitev v zavarovalno kritje za zavarovanje splošne, delodajalčeve in poklicne odgovornosti za zavarovanca Onkološki inštitut Ljubljana za raziskavo *Hormonska terapija ali obsevanje dojke kot oblika izključnega pooperativnega zdravljenja pri ženskah starih ≥ 70 let, ki so zbolele za zgodnjim rakom dojk luminalnega A podtipa (EUROPA): randomizirana raziskava faze III.*

Vse bolnišnice in zdravstveni centri, ki izvajajo raziskave zdravljenj na ljudeh, sodelujejo z neodvisno etično

Hormonska terapija ali obsevanje dojke kot oblika izključnega pooperativnega zdravljenja pri ženskah starih ≥ 70 let, ki so zbolele za zgodnjim rakom dojk luminalnega A podtipa (EUROPA): randomizirana raziskava faze III. Različica 2.1. (Obrazec prostovoljnega soglasja različica 3.0; 15. Marec 2022).

komisijo, ki je zadolžena, da preuči vse nove raziskave, z namenom, da se preveri, ali so zaščitene pravice in dobro počutje bolnikov. To raziskavo je pregledala in odobrila ustrezna etična komisija.

Cilj raziskave je odkriti zdravljenje, ki bi ženskam, starih 70 let ali več, po ohranitveni operaciji zaradi zgodnjega luminalnega A podtipa raka dojk, z enako učinkovitostjo omogočalo znatno izboljšanje kakovosti življenja z zmanjšanjem celotnega trajanja pooperativnega zdravljenja in posledično njegovih neželenih učinkov. Z vašim sodelovanjem lahko pridobimo pomembne informacije v zvezi s tem. Te informacije bodo v prihodnosti zelo koristile bolnicam z zgodnjim stadijem luminalnega A podtipa raka dojk.

KAKŠNI SO MOŽNI NEŽELENI UČINKI ZDRAVLJENJA?

Najpogostejši neželeni učinki, povezani z obsevanjem raka dojk, so: dermatitis (vnetje kože), edem (oteklina), ki ga spremlja občutek »občutljivosti dojk«, povečana konsistenca dojk, utrujenost. Najpogostejši neželeni učinki, povezani z dopolnilnim hormonskim zdravljenjem so lahko: nespečnost, vročinski vali, utrujenost, slabost, glavobol, mišično-skeletne bolečine in bolečine v sklepih, povečano znojenje, osteoporoza, depresija, bolečine v trebuhu, bruhanje, zaprtje, dispepsija, driska, periferni edem (otekline), izpuščaji, alopecija, koprivnica, srbečica (zaviralci aromataze). Dodatna tveganja, povezana s tamoksifenom: hiperplazija endometrija s povečanim tveganjem za razvoj endometrijskega adenokarcinoma, možganska kap, pljučna embolija, globoka venska tromboza, omotica, mišični krči. Zdravnika v raziskavi morate obvestiti o kakršnihkoli neželenih učinkih, težavah ali drugih nenavadnih stanjih, ki bi se vam lahko pojavili v času sodelovanja v tej raziskavi. Tako lahko zmanjšate možnost, da bi se neželeni učinki nadaljevali ali poslabšali. Obstajajo lahko tudi druga zdravila, ki vam jih bo predpisal zdravnik z namenom, da boste lažje prenašali neželene učinke oziroma se bolje počutili. V kolikor se pojavijo resni neželeni učinki, se lahko vi in vaš zdravnik odločite, da je v vašem interesu prekiniti sodelovanje v raziskavi.

KAJ SE ZGODI, ČE SE ODLOČIM, DA NE BOM SODELOVALA V RAZISKAVI?

To je vaša odločitev. Zdravniki vas bodo vseeno še naprej skrbno spremljali z ustreznim zdravljenjem. Ne glede na vašo odločitev glede sodelovanja v raziskavi boste v času zdravljenja in opazovanja opravili standardne preglede, tj. preiskave in kontrolne zdravniške preglede, kot zahteva zdravstveni center, kjer se zdravite.

PREKINITEV RAZISKAVE

Vaše sodelovanje v tem programu kliničnih raziskav je popolnoma prostovoljno in lahko kadarkoli odstopite od raziskave. Enako se eksperimentalno zdravljenje lahko ustavi, če zdravnik ugotovi, da so se pojavili neželeni in klinično nesprejemljivi škodljivi učinki. V tem primeru boste takoj obveščeni o nadaljnjih ustaljenih načinih zdravljenja, o katerih se lahko pogovorite s svojim zdravnikom.

ZAUPNOST, ZBIRANJE IN UPORABA OSEBNIH PODATKOV

Hormonska terapija ali obsevanje dojke kot oblika izključnega pooperativnega zdravljenja pri ženskah starih ≥ 70 let, ki so zbolele za zgodnjim rakom dojk luminalnega A podtipa (EUROPA): randomizirana raziskava faze III. Različica 2.1. (Obrazec prostovoljnega soglasja različica 3.0; 15. Marec 2022).

V skladu s Splošno uredbo o varstvu podatkov št. 196 z dne 30. 6. 2003 z nadaljnjimi dopolnitvami in Uredbo (EU) 679/2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov, vas obveščamo, da bodo vaši osebni podatki zbrani in shranjeni v elektronski obliki na anonimen način in bodo uporabljeni izključno za namene znanstvenih raziskav. Vaša pravica je, da ste seznanjeni, katere informacije bodo shranjene, in posodobiti ali spremeniti napačne podatke. Dostop do takšnih podatkov bo zaščiten raziskovalec. V skladu z zahtevami zakonodaje o varstvu zasebnosti lahko vaše podatke pregledajo tudi preko oddaljenih digitalnih postopkov, ki jih potrdijo in odobrijo pristojni regulativni organi in specializirano osebje, ki ga imenuje in pooblasti sponzor raziskave. S podpisom obrazca o prostovoljni privolitvi po poučitvi dovolite dostop do teh podatkov. Rezultati raziskave, v kateri sodelujete, so lahko objavljeni, vendar bo vaša identiteta vedno ostala zaupna.

IZJAVA O PROSTOVOLJNEM SOGLASJU

Podpisana _____ izjavljam, da sem od dr. _____ prejela izčrpne informacije v zvezi s povabilom za sodelovanje v zadevni raziskavi, kot izhajajo iz lista z informacijami za bolnika, ki sem jo prejela že predčasno. Izjavljam tudi, da mi je bila dana možnost, da sem se lahko pogovorila o podanih informacijah, postavila vsa vprašanja, ki so se mi zdela potrebna in, da sem prejela zadovoljive odgovore ter, da sem imela možnost pogovoriti se z osebo, ki ji zaupam o podrobnostih raziskave.

Izjavljam tudi, da se zavedam:

- da je sodelovanje v raziskavi prostovoljno, da lahko v vsakem trenutku odstopim in, da v mojem interesu zdravnik lahko odloči o mojem morebitnem odstopu od raziskave;
- da je moja zdravstveno kartoteko mogoče pregledati, vendar bo ostala strogo zaupna in, da se bodo moja identiteta in podatki uporabljali strogo zaupno v skladu z zakonsko uredbo;
- da bodo podatki shranjeni in razkriti izključno v znanstvene namene in v anonimni obliki;
- da bodo podatki dostopni samo izrecno pooblaščenim osebam;
- da bo podatke na mojo zahtevo mogoče popraviti;
- da bom seznanjen/a o kakršnihkoli novih podatkih, ki bi lahko ogrozili veljavnost in varnost predlaganega raziskovalnega postopka;

Torej, dajem prostovoljno soglasje za sodelovanje v raziskavi, pri čemer sem popolnoma razumela pomen povabila in s tem povezanih tveganj in koristi.

Prav tako sem bila obveščena o pravici do brezplačnega dostopa do dokumentacije v zvezi z raziskavo in ocene, ki jo je podala etična komisija.

Zavezujem se, da bom o svojem sodelovanju v raziskavi obvestila svojega osebnega zdravnika in ostale zdravnike, ki se ukvarjajo z mojim zdravljenjem ter dovoljujem zdravniku raziskovalcu, da stopi v stik z mojimi lečečimi zdravniki.

Datum

Podpis

IZPOLNI ZDRAVNIK, KI JE OPRAVIL RAZGOVOR

Spodaj podpisani potrjujem, da sem pacientki razložil značilnosti, naravo, namen in koristi/tveganja v zvezi z raziskavo ter možnostjo, da se raziskava na njeno zahtevo ustavi, in, s čisto vestjo menim, da je slednje razumela. Potrjujem, da je pacientka prostovoljno dala privolitev za sodelovanje v raziskavi s podpisom ustrezne izjave o prostovoljni privolitvi po poučitvi, da bo izjava shranjena v našem raziskovalnem centru v skladu z veljavno zakonodajo in izjavljam, da sem kopijo zadevne izjave izročil pacientki.

Datum

Podpis zdravnika, ki je podal informacije

Če imate kakršno koli vprašanje glede vaših pravic kot udeleženca raziskave ali druga vprašanja v zvezi s raziskavo, jih lahko zastavite odgovorni zdravnici raziskovalki na OI Ljubljana: asist. dr. Ivica Ratoša, dr. med, na telefonski številki 01 5879 522, elektronski naslov: iratosa@onko-i.si.

IZJAVA O VARSTVU IN PRIVOLITEV ZA OBDELAVO OSEBNIH PODATKOV

Namen obdelave.

Upravljalavec in obdelovalec osebnih podatkov Onkološki inštitut Ljubljana, kjer se raziskava izvaja in sponzor raziskave, Univerza v Firencah, ki je naročila izvajanje raziskave »**Hormonska terapija ali obsevanje dojke kot oblika izključnega pooperativnega zdravljenja pri ženskah starih ≥ 70 let, ki so zbolele za zgodnjim rakom dojk luminalnega A podtipa (EUROPA): randomizirana raziskava faze III**«, ki vam je bila predstavljena, bosta uporabljala vaše osebne podatke kot neodvisna upravljavca vaših osebnih podatkov v skladu z obveznostmi, ki izhajajo iz načel dobre klinične prakse (v skladu s Splošno uredbo o varstvu podatkov in nacionalno zakonodajo). Prof. Icro Meattini, ki bo izvajal raziskavo v raziskovalnem centru Azienda Ospedaliero–Universitaria Careggi (univerzitetna bolnišnica), je glavni raziskovalec in vodja obdelave osebnih podatkov.

Vrsta in narava podatkov, ki se obdelujejo:

- osebni podatki
- klinični podatki
- informacije o rasi
- informacije o življenjskem slogu
- informacije o zdravljenju, ki ga boste prejeli, njegovi učinkovitosti ter estetskih rezultatih

Zagotavljanje podatkov

Obdelovanje zgoraj navedenih podatkov je bistvenega pomena za izvedbo raziskave: zavrnitev njihovega posredovanja vam bo onemogočila sodelovanje v raziskavi.

Način obdelave osebnih podatkov

Podatki bodo obdelani s pomočjo papirnatih in elektronskih orodij z uporabo »Obrazca poročila o primeru (CRF)«. Zdravniki (raziskovalci) in pooblaščen osebe, ki vas bodo spremljali v raziskavi, vas bodo identificirali s kodo: vaši podatki, zbrani med raziskavo bodo zabeleženi, obdelani in shranjeni za obdobje 7 let skupaj s to kodo. To kodo lahko povežejo z vašim imenom le zdravnik in pooblaščen osebe. Zgoraj navedene kodirane podatke bo zbiral raziskovalni center in jih posredoval sponzorju. Podatke je dovoljeno širiti, na primer preko znanstvenih publikacij, statistik in znanstvenih konferenc na izključno strogo anonimen način.

Spremljanje in preverjanje poteka raziskave

Vaše sodelovanje v raziskavi pomeni, da bodo v skladu z zakonodajo o kliničnem preskušanju osebe, ki izvajajo spremljanje in preverjanje raziskave, etična komisija in zdravstvene ustanove lahko seznanjene z vašimi podatki (vključno z identifikacijskimi podatki), tudi tistimi, ki jih vsebuje vaša izvirna zdravstvena dokumentacija.

Uveljavljanje pravic

Sodelovanje v raziskavi lahko kadarkoli prekinete brez utemeljitve; posledično se nadalje ne bodo več zbirali vaši podatki, za določanje rezultatov bodo ostali v uporabi, brez da bi jih spreminjali, le do tedaj zbrani podatki.

Vaše pravice iz 7. člena Splošne uredbe o varstvu podatkov (npr. dostop, dopolnitev, posodobitev, popravek osebnih podatkov, nasprotovanje njihovi obdelavi iz upravičenih razlogov, itd.) lahko uveljavljate neposredno pri raziskovalnem centru *Centro di sperimentazione, Radioterapia Oncologica Azienda Ospedaliera Careggi*, na telefonski številki +39 0557947719, oziroma preko pooblaščenih oseb za varstvo podatkov na Onkološkem inštitutu Ljubljana (Taja Džambašović, univ. dipl. prav., Pooblaščenka oseba za varstvo podatkov (DPO) tdzambasovic@onko-i.si).

SOGLASJE

S podpisom te izjave soglašam z obdelavo mojih osebnih podatkov za namene raziskave v mejah in na način, kot je naveden v tem obvestilu. Potrjujem, da je bilo soglasje prostovoljno izraženo in se zavedam, da ga lahko kadarkoli prekličem, ne da bi to pomenilo kakršnokoli neugodnost ali prikrajšanje, in da lahko vedno nasprotujem obdelavi takšnih podatkov iz upravičenih razlogov (v tem primeru takšni podatki ne bodo več uporabni, razen v primeru, da izvorni ali obdelani podatki ne omogočajo več moje identifikacije).

Podpis _____

Datum _____

DODATNE INFORMACIJE

S sodelovanjem v raziskavi ne boste imeli dodatnih stroškov in ne boste prejeli nobenega denarnega nadomestila.

Predlagani protokol raziskave sta odobrili Etična komisija Onkološkega inštituta Ljubljana (št xx) in Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko (št xx). Etična komisija je med drugim preverila skladnost raziskave s standardi dobre klinične prakse, ki veljajo v Evropski uniji in z etičnimi načeli iz Helsinške deklaracije.

Če imate kakršno koli vprašanje glede vaših pravic kot udeleženca raziskave ali druga vprašanja v zvezi s raziskavo, jih lahko zastavite odgovorni zdravnici raziskovalki na OI Ljubljana: asist. dr. Ivica Ratoša, dr. med, na telefonski številki 01 5879 502, elektronski naslov: iratosa@onko-i.si.

Dr.	Ratoša	Ivica
Telefonska številka	01 5879 522	
E-mail	iratosa@onko-i.si	

Ime in priimek zdravnika, ki je izročil izjavo udeleženci raziskave:

Datum

Ura

Podpis

DODATNE INFORMACIJE GLEDE ZAUPNOSTI IN VARSTVA OSEBNIH PODATKOV

V nadaljevanju navajamo določbe Splošne uredbe o varstvu podatkov (GDPR, 196/2003 in posodobljene Uredbe (EU) 2016/679):

vaša privolitve pomeni pravno podlago za zakonito obdelavo vaših osebnih podatkov v namene, ki so navedeni v zgoraj navedeni izjavi o varstvu osebnih podatkov. Poleg tega se za spoštovanje zakonskih obveznosti, predpisov in zakonodaje Evropske Unije, za uveljavljanje ali zagovarjanje pravic na sodišču, za zasledovanje legitimnega interesa in v vseh primerih iz 6. in 9. člena Uredbe, kjer je to primerno, lahko vaše osebne podatke uporabi tudi brez vaše predhodne privolitve.

Vaši osebni podatki in odvzeti biološki vzorci bodo obdelani in preneseni v skladu z varnostnimi ukrepi, določenimi z Uredbo (EU) 2016/679. Uredba (EU) 2016/679 v tretjem (III) poglavju določa načine varstva in zagotavljanja pravic posameznikov. Zlasti vam je zagotovljena pravica, da kadarkoli pridobite informacijo o obstoju ali neobstoju vaših podatkov, dostop do takšnih podatkov, preverite lahko njihovo vsebino, izvor, natančnost, lokacijo (tudi v zvezi s tretjimi državami, v katerih se podatki nahajajo), zahtevate kopijo, dopolnitev, posodobitev, popravek in v primerih, ki jih določa veljavna zakonodaja tudi prenosljivost, omejitev, spremembo v anonimno obliko, iz zakonitih razlogov lahko obdelavi ugovarjate. Nazadnje lahko pri nadzornem organu za varstvo osebnih podatkov vložite pritožbo.

Te pravice lahko uveljavljate neposredno pri pooblaščenici osebi za varstvo podatkov na Onkološkem inštitutu Ljubljana (Taja Džambašović, univ. dipl. prav., Pooblaščenica oseba za varstvo podatkov (DPO) tdzambasovic@onko-i.si) ali preko raziskovalnega centra pri sponzorju raziskave.

Datum

Podpis udeleženke

List z informacijami za bolnika in obrazec prostovoljnega soglasja

Hormonska terapija ali obsevanje dojke kot oblika izključnega pooperativnega zdravljenja pri ženskah starih ≥ 70 let, ki so zbolele za zgodnjim rakom dojk luminalnega A podtipa (EUROPA): randomizirana raziskava faze III

(Exclusive endocrine therapy Or radiation therapy for women aged ≥ 70 years with luminal A-like early stage breast cancer (EUROPA): a randomized phase 3 trial).

Številka protokola, različica in datum: Različica 2.1, marec 2022.

Sponzor raziskave: Oddelek za biomedicinske, eksperimentalne in klinične vede "Mario Serio" "Mario Serio", Univerza v Firencah.

Glavna raziskovalka:

asist. dr. Ivica Ratoša, dr. med.

Sektor Radioterapije

Onkološki inštitut Ljubljana

Zaloška cesta 2, 1000 Ljubljana

Tel. 01 5879 502

Koordinatorji raziskave:

Prof. Lorenzo Livi

SOD Radioterapia AOUC

Università degli Studi di Firenze

Prof. Philip M. P. Poortmans

Iridium Kankernetwerk; University of Antwerp, Faculty of Medicine and Health Sciences; Wilrijk-Antwerp, Belgium

Podpisana _____ rojena _____
Stanujoča na naslovu _____ Tel. _____
začasno bivališče (če se razlikuje od stalnega
prebivališča) _____

IZJAVLJAM

- da sem od dr. _____ prejela izčrpne informacije v zvezi s sodelovanjem v klinični raziskavi, kot izhajajo iz priloženega lista z informacijami za bolnika, ki sem jo prejela že dne _____
ob _____ uri (navedite datum in uro prejetja lista z informacijami);
- da so mi bili jasno razloženi in sem razumela vsa dejstva v zvezi naravo, namenom, postopki, pričakovanimi koristmi, možnimi tveganji in težavami ter alternativami klinične raziskave;
- da sem imela možnost postaviti vprašanja in sem prejela zadovoljive odgovore;
- da sem imela dovolj časa za odločitev o sodelovanju v raziskavi;
- da nisem bila neupravičeno prisiljena v privolitev;
- da mi je bilo jasno razloženo, da se lahko prostovoljno odločim, da ne bom sodelovala v raziskavi oziroma, da jo lahko kadarkoli prekinem brez navedbe utemeljenega razloga in, da takšna odločitev na noben način ne bo spremenila odnosov v razmerju do lečečih zdravnikov in ustanove, pri katerih se zdravim;
- da se zavedam pomembnosti (in svoje odgovornosti) glede obveščanja svojega osebnega zdravnika o raziskavi, v kateri bom sodelovala; v primeru, da se odločim, da svojega osebnega zdravnika ne bom obvestila o sodelovanju v zadevni raziskavi, je to razlog za izključitev odgovornosti osebnega zdravnika in zdravnikov, ki me zdravijo v okviru raziskave, za škodo, ki bi lahko nastala zaradi nezdržljivosti zdravil, ki jih prejmem v okviru raziskave in drugih oblik zdravljenja, ki jih prejmem.

Zato IZJAVLJAM, da

- **Želim** ● **NE želim** sodelovati v raziskavi

- **Želim** ● **NE želim** biti obveščena o rezultatih raziskave s strani raziskovalnega zdravnika

- **Želim** ● **NE želim** biti obveščena o rezultatih raziskave s strani raziskovalnega zdravnika, tudi o nepričakovanih izidih, ki bi jih naključno ugotovili v preiskavah, opravljenih v okviru raziskave

- **Želim** ● **NE želim** obvestiti svojega osebnega zdravnika, da bom sodelovala v raziskavi

Hormonska terapija ali obsevanje dojke kot oblika izključnega pooperativnega zdravljenja pri ženskah starih ≥ 70 let, ki so zbolele za zgodnjim rakom dojk luminalnega A podtipa (EUROPA): randomizirana raziskava faze III. Različica 2.1. (Obrazec prostovoljnega soglasja različica 3.0; 15. Marec 2022).

Ime in priimek udeleženke

Datum

Ura

Podpis

Ime in priimek zakonitega zastopnika

Datum

Ura

Podpis

S podpisom te izjave soglašam z obdelavo mojih osebnih podatkov in njihovim prenosom izven Evropske unije (se vnese le, če se navede identifikacijske podatke prejemnikov) za namene raziskave, v mejah in na način, ki je naveden v izjavi o varstvu osebnih podatkov, ki sem jo prejela s tem dokumentom.

Ime in priimek udeleženke

Datum

Ura

Podpis

Ime in priimek zakonitega zastopnika

Datum

Ura

Podpis

Podpisani dr. _____

Izjavljam, da je udeleženka prostovoljno podpisala izjavo o soglasju za sodelovanje v raziskavi.

Poleg tega izjavljam, da:

- sem udeleženki izčrpno razložil vsa dejstva v zvezi z namenom, postopki, možnimi tveganji in koristmi ter alternativami raziskave;
- sem preveril, da je udeleženka raziskave dobro razumela prejete informacije;
- sem udeleženki raziskave ponudil dovolj časa za odločitev in ji dal možnost, da je postavila vprašanja v zvezi z raziskavo;
- pri podpisu izjave o privolitvi nisem uporabil neupravičene prisile ali neupravičeno vplival na odločitev udeleženke.

Podpis zdravnika, ki je udeleženki posredoval potrebne informacije o raziskavi in udeleženki izročil kopijo dokumenta z informacijami

_____. _____. _____. _____ _____
Datum Ura Podpis

OPOMBA

Kopija tega obrazca, podpisanega in z navedenim datumom, skupaj z »List z infomacijami za bolnika« se izroči udeleženki